



LAINSÄÄDÄNNÖN JA TIETOJÄR- JESTELMÄHANKKEIDEN VUORO- PUHELU SOTE-ALALLA

Maija Sutinen

Opinnäytetyö
Joulukuu 2014
Tietojärjestelmäosaamisen
koulutusohjelma
Ylempi AMK

TIIVISTELMÄ

Tampereen ammattikorkeakoulu
Tietojärjestelmäosaamisen koulutusohjelma, ylempi AMK

SUTINEN, MAIJA:

Lainsäädännön ja tietojärjestelmähankkeiden vuoropuhelu sote-alalla

Opinnäytetyö 89 sivua, joista liitteitä 28
Joulukuu 2014

Opinnäytetyön toimeksiantajana toimi Medi-IT, joka käynnisti asiakkaidensa kanssa hankkeen sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojärjestelmän uudistamiseksi vuonna 2012. Opinnäytetyöllä oli kaksi tavoitetta. Ensimmäinen tavoiteltiin vaatimusmäärittelyn tekemistä toimeksiantajan uuteen asiakastietojärjestelmään lainsäädännön vaatimuksista. Toisena tavoitteena oli selvittää, miten sosiaali- ja terveydenhuollon kansalliset hankkeet ovat onnistuneet ja kuinka lainsäädäntö vaikuttaa niihin. Työn tarkoituksena oli selvittää lainsäädännöstä tulevat tietojärjestelmävaatimukset sekä luoda toimintamalli tietojärjestelmävaikutusten arvioimiseksi lainsäädäntötyössä kokonaisarkkitehtuurimenetelmää käyttämällä. Työn tutkimuksellinen lähestymistapa oli kvalitatiivinen. Kansallisten terveydenhuollon projektien onnistumisesta kerättiin tietoa haastattelemalla hankkeen sidosryhmiä yksityisistä ja julkishallinnon organisaatioista.

Työn tuloksena saatiin vaatimusmäärittelydokumentti lainsäädännön vaatimuksista potilastietojärjestelmälle sekä toimintamalli tietojärjestelmävaikutusten arvioimiseksi lainsäädännössä kokonaisarkkitehtuurimenetelmää käyttämällä.

Moniportainen hallintorakenne ja byrokraattisuus aiheuttavat ongelmia potilastietojärjestelmien kehittämisessä. Potilastietojärjestelmiin liittyvässä lainsäädännössä ei oteta huomioon riittävästi käytännön työtä terveydenhuollon toimintayksiköissä, jolloin lainsäädäntöä joudutaan uudistamaan liian usein huonojen päätösten vuoksi. Lainsäädännön kehittämishankkeissa on lausuntokierroksia, joiden avulla eri toimijat voivat lausua mielipiteensä, mutta näitä mielipiteitä ei oteta riittävästi huomioon. Tällöin vaikutukset tietojärjestelmille jäävät arvioimatta ja päätökset ovat huonoja. Kokonaisarkkitehtuurimenetelmää käyttämällä on mahdollista huomioida lainsäädännön muutosten vaikutukset eri prosesseihin ja tietojärjestelmiin, jotta tietojärjestelmähankkeet onnistuisivat sosiaali- ja terveydenhuollossa paremmin.

Asiasanat: potilastietojärjestelmä, vaatimusmäärittely, julkinen johtaminen, kokonaisarkkitehtuuri

ABSTRACT

Tampereen ammattikorkeakoulu
Tampere University of Applied Sciences
Master's Degree Programme in Information System Competence

SUTINEN, MAIJA:

The Integration of Lawmaking and Information System Projects in Social and Healthcare

Master's thesis 89 pages, appendices 28 pages
December 2014

This thesis was made for Medi-IT. Medi-IT started a project in 2012 with customers to create requirement engineering to replace an old patient information system. The purpose was to create requirements specification document which consists of legal directives. The project was aimed at creating a process about how lawmakers could use Enterprise Architecture method. This project utilized a qualitative research method where interviews were used and the data analyzed quantitatively.

The final products of the work were the requirements specification document and a process document about how to take care of data systems in law making process with the enterprise architecture method. The requirements specification document is in appendix (Liite 2). The process document is in appendix (Liite 3).

During the project it was found that lawmaking does not take into consideration the use of data systems and how new laws affect the systems. It is recommended that lawmakers be familiar with how doctors and other health workers in the healthcare perform their daily tasks in order to make good decisions with the new data systems. The Enterprise Architecture method and the process could help the organizations to be aware of the kind of data systems in use and how they are integrated together. Lawmakers should know the enterprise architecture process and use it.

Key words: patient information system, public management, Enterprise Architecture, requirements engineering

SISÄLLYS

1	JOHDANTO.....	6
1.1	Taustaa	6
1.2	Työn tarkoitus ja tavoitteet	7
1.3	Tutkimuksellinen lähestymistapa ja tutkimusmenetelmät.....	8
1.4	Työn rajaus ja rakenne	9
2	BYROKRATIA JA JULKISHALLINNON JOHTAMINEN.....	10
2.1	Yleistä	10
2.2	Byrokratia ja sen kritiikki	11
2.3	Perinteinen johtaminen	13
2.4	Uusi julkisjohtaminen (New Public Management).....	15
3	PROJEKTI- JA PROSESSIJOHTAMINEN HYVINVOINTIPALVELUISSA	17
3.1	Yleistä	17
3.2	Projektijohtaminen.....	17
3.3	Prosessijohtaminen	21
4	LAINSÄÄDÄNTÖPROSESSI	23
5	POTILASTIETOJÄRJESTELMÄÄN VAIKUTTAVA LAINSÄÄDÄNTÖ	25
6	TUTKIMUKSEN JA KEHITTÄMISTEHTÄVÄN TOTEUTTAMINEN	30
6.1	Haastattelututkimuksen toteuttaminen.....	30
6.2	Haastattelututkimuksen tulokset	32
6.3	Vaatimusmäärittelyn dokumentin tekeminen lainsäädännön pohjalta	52
6.4	Prosessi tietojärjestelmävaikutusten arvioimiseksi lainsäädännössä	55
7	YHTEENVETO JA POHDINTA	57
	LÄHTEET	60
	LIITTEET	62
	Liite 1. Haastattelukysymykset:	62
	Liite 2. Vaatimusmäärittelydokumentti.....	64
	Liite 3. Prosessi tietojärjestelmävaikutusten arvioimiseksi lainsäädännössä.....	89

LYHENTEET JA TERMIT

Byrokratia

Byrokratialla yleisesti tarkoitetaan julkishallinnon organisaatioita, joiden avulla pyritään saamaan toimenpiteitä protokollia ja sääntelyä toteutettua ja sovellettua. Yleisemmin julkishallintoa voidaan kutsua byrokratiaksi.

Potilasasiakirja

Potilasasiakirjaan merkataan tiedot potilaan hoidon järjestämisestä ja toteuttamisesta, joissa käsitellään potilaan terveydentilaa ja muita henkilökohtaisia tietoja.

Terveydenhuollon ammattihenkilö

Terveydenhuollon ammattihenkilöllä tarkoitetaan henkilöä, jolla on sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontaviraston myöntämä lupa toimia laillistettuna ammattihenkilönä.

Terveydenhuollon toimintayksikkö

Terveydenhuollon toimintayksikkö voi olla yksityinen tai julkinen organisaatio, mikä tuottaa terveydenhuollon palveluita.

Potilastietojärjestelmä

Potilastietojärjestelmä on ohjelmistotuote, joka on laajasti käytössä terveydenhuollossa. Potilastietojärjestelmään tallennetaan potilaan ja hänen saamaansa hoitoon liittyviä perustietoja

Hyvinvointipalvelu

Hyvinvointipalvelulla tarkoitetaan sosiaali- ja terveystieteiden palveluita sekä sivistyspalveluita.

CE - merkintä

CE-merkinnän avulla potilastietojärjestelmän valmistaja ilmoittaa, että tuote täyttää Euroopan unionin vaatimukset

1 JOHDANTO

1.1 Taustaa

Viime vuosina tietotekniikan kehittyminen on ollut nopeaa. Tämän seurauksena vaatimukset potilastietojärjestelmille ovat muuttuneet. Toisaalta valtakunnallisten terveydenhuollon tietojärjestelmäpalveluprojektien käynnistämiseen vaikutti tarve saada siirrettyä potilastietoja terveydenhuollon organisaatiosta toiseen.

Opinnäytetyön tilaajana toimii Medi-IT. Medi-IT on yksi Suomen suurimmista julkisomisteisista sote-ict:n ratkaisutoimittajista. Yhtiön omistaja-asiakkaita ovat Kymenlaakson sairaanhoito- ja sosiaalipalvelujen kuntayhtymä, Etelä-Karjalan sosiaali- ja terveyspiiri, Keski-Suomen sairaanhoitopiiri, Etelä-Savon sairaanhoitopiiri, Itä-Savon sairaanhoitopiiri, Etelä-Pohjanmaan sairaanhoitopiiri, Kanta-Hämeen sairaanhoitopiiri sekä Päijät-Hämeen sosiaali- ja terveysyhtymä. Näiden omistajapiirien yhteenlaskettu väestöpohja on noin 1,3 miljoonaa suomalaista. Medi-IT:n palveluntuotannon piiriin kuuluu noin 25 000 loppukäyttäjää eri organisaatioissa.

Medi-IT on asiakkaidensa kanssa on käynnistänyt syksyllä 2013 Kiila-nimisen hankkeen, jonka tarkoituksena on tuottaa vaatimusmäärittelyt tulevaisuuden sosiaali- ja terveydenhuollon ydinjärjestelmälle vuoden 2014 loppuun mennessä. Tähän projektiin opinnäytetyön kirjoittaja on käynyt lävitse ennalta määriteltäviä lakeja. Uuden vaatimusmäärittelyn tekeminen on tullut ajankohtaiseksi toimintaympäristön ja palvelutuotannon muutospakotteista. Näiden lisäksi tietotekniikka on kehittynyt. Kiila-hankkeen tavoitteena on kehittää asiakasorganisaatioiden toimintaa.

Kiila-hankkeessa ovat mukana Keski-Suomen sairaanhoitopiiri, Etelä-Karjalan sosiaali- ja terveyspiiri, Kouvolan kaupunki, Etelä-Savon sairaanhoitopiirin kuntayhtymä, Päijät-Hämeen sosiaali- ja terveysyhtymä, Lahden kaupunki, Kanta-Hämeen sairaanhoitopiirin kuntayhtymä, Etelä-Pohjanmaan sairaanhoitopiiri, sekä Medi-IT. Hankkeessa tuotetaan vaatimusmäärittely, joka sisältää toiminnan ja toiminnanlogistiset tarpeet ja vaatimukset. Toisena osa-alueena on tekniset ja tietoturvaan liittyvät tarpeet ja vaatimukset. Kolmantena yleiset sopimukseen ja palveluyhteistyöhön liittyvät tarpeet ja vaatimukset. Neljäntenä lainsäädännölliset vaatimukset, jossa olen ollut mukana organisaation ulkopuolisena tekijänä.

Lainsäädännössä tehdään nykyisin erilaisia vaikuttavuusarviointeja, mutta tietojärjestelmävaikutuksia ei ole arvioitu vaikka tekniikan kehittymisen myötä tietojärjestelmät merkitsevät entistä enemmän julkishallinnossa. Lainsäädännön aiheuttamat muutokset tietojärjestelmiin aiheuttavat erilaisia muutoksia sekä kustannuksia yhteiskunnalle ja veronmaksajille.

1.2 Työn tarkoitus ja tavoitteet

Opinnäytetyöllä on kaksi tavoitetta. Ensimmäisenä tavoitteena on lainsäädännöstä tulevien vaatimusten selvittäminen. Näitä lakeja ovat pääasiallisesti ne, jotka vaikuttavat kansallisten terveystietojärjestelmien toteuttamiseen ja paikallisten potilastietojärjestelmien muutostöihin. Tällainen rajaus oli tehtävä, koska muuten opinnäytetyö olisi paisunut liian suureksi kokonaisuudeksi. Toisena tavoitteena oli kehittää prosessia, jolla saadaan lainsäädännössä paremmin huomioitua tietojärjestelmien kehittämiseen liittyvät tarpeet.

Opinnäytetyön tarkoituksen voi jakaa kahteen osaan. Ensimmäisenä tarkoituksena on tuottaa lainsäädännön pohjalta vaatimusmäärittelydokumentti (Liite 2). Toisaalta haastattelututkimuksen avulla selvitettiin, kuinka sosiaali- ja terveydenhuollon valtakunnalliset tietojärjestelmähankkeet ovat onnistuneet, ja miten ne muuttavat terveydenhuollon toimintayksiköiden toimintaa. Näiden haastattelujen pohjalta luotiin toimintamalli (Liite 3), kuinka tietojärjestelmien vaatimukset tulisi ottaa huomioon lainsäädännössä kokonaisarkkitehtuurimenetelmää käyttäen.

Opinnäytetyöstä on hyötyä toimeksiantajayrityksen työntekijöille sekä toimeksiantajan asiakasyritysten työntekijöille, jotka ovat mukana kehittämässä uuden sukupolven potilastietojärjestelmiä. Tästä opinnäytetyöstä on hyötyä viranomaisille ja poliittisille päättäjille, jotka ovat valmistelemassa potilastietojärjestelmiin ja yleisemmin tietojärjestelmiin liittyvää lainsäädäntöä. Näiden lisäksi kohderyhmä on julkisen sektorin tietojärjestelmähankkeissa mukana olevat sekä julkishallinnossa että yksityisissä yrityksissä.

1.3 Tutkimuksellinen lähestymistapa ja tutkimusmenetelmät

Opinnäytetyö on kvalitatiivinen tutkimus, jossa tutustuttiin kirjallisiin materiaaleihin sekä tehtiin teemahaastattelututkimus. Hirsjärven, Remeksen ja Sajavaaran (2007, 157) mukaan kvalitatiivisessa tutkimuksessa lähtökohtana on todellisen elämän kuvaaminen. Hirsjärvi ym. (2007, 160) lisäävät myös, että kvalitatiivisen tutkimuksen tyypillisinä piirteinä ovat kokonaisvaltainen tiedonhankinta sekä ihmisiltä tiedon kerääminen. Heidän mukaansa tutkimuksen tarkoituksena on paljastaa odottamattomia asioita. Tämä edellyttää saadun aineiston monitahoista ja yksityiskohtaista tarkastelua. Kvalitatiivisessa tutkimuksessa on tärkeää käyttää laadullisia metodeja myös aineistoa kerätessä. Näitä tiedon keruun tapoja voivat olla esimerkiksi teema- ja ryhmähaastattelu. Yleensä kvalitatiivisessa tutkimuksessa haastatteluihin on tarkoitus valita kohteet tarkoituksenmukaisesti. Tässä työssä haastateltavat valikoituivat asiantuntemuksen perusteella.

Hirsjärven ja Hurmeen (2001, 35) mukaan haastattelu voidaan valita, kun tiedetään käsiteltävän aiheen olevan vähän kartoitettu tai tuntematon. Haastattelun avulla pystytään selventämään haastateltavan vastauksia ja syventämään saatuja tietoja. Hirsjärven ja Hurmeen (2001, 47-48) mukaan teemahaastattelu on keskustelu, jossa on ennalta määritetty teema, josta keskustellaan. Kysymykset eivät ole lomakemuodossa, vaan niitä voidaan vapaasti esittää. Heidän mukaansa teemahaastattelu on puolistrukturoitu menetelmä, koska haastattelun aihepiiri on kaikille sama.

Aaltolan ja Vallin (2007, 25) mukaan haastattelu on keskustelu, joka suoritetaan tutkijan aloitteesta ja hänen ehdoillaan. Keskustelun tuloksena pyritään saamaan esille niitä asioita, jotka ovat tutkijan kannalta merkityksellisiä ja kiinnostavia. Ryhmähaastattelu on keskustelu, jossa on haastattelijan lisäksi useampia haastateltavia. Näissä tilanteissa on mahdollista olla useampia haastattelijoita.

Tässä tutkimuksessa opinnäytetyön tekijä soveltaa omaa tietämystäni julkisen sektorin tietojärjestelmähankkeista, voimassa olevaa lainsäädäntöä sekä saatavilla olevaa kirjallisuutta. Terveystieteiden kansallisiin hankkeisiin liittyvää tietoa keräsin teemahaastattelun avulla.

1.4 Työn rajaus ja rakenne

Terveydenhuollon lainsäädäntö on laaja kokonaisuus, ja tässä opinnäytetyössä selvitetään ja tehdään vaatimusmäärittely niiden lakien pohjalta, jotka yhdessä toimeksiantajan edustajan kanssa katsottiin tärkeimmiksi. Valitut lait ovat erityisesti terveydenhuoltoon liittyviä. Sosiaalipuolen lainsäädännön rajattiin työstä kokonaan pois. Terveydenhuoltoon liittyvästä lainsäädännöstä valittiin käsiteltäviksi niitä säädöksiä, jotka ovat kansallisten terveystalveluiden kannalta oleellimmat. Käsiteltävien säädösten rajaamiseen vaikuttivat tulevat terveydenhuoltoon vaikuttavan lainsäädännön yhtenäistämishankkeet.

Haastatteluissa keskeiseksi kokonaisuudeksi muodostui kansallisista terveystalveluista silloin kehitteillä ollut sähköinen lääkemääräys. Haastatteluissa tulivat esille käytettävyyteen liittyvät asiat, mutta laajemmin rajasin sen käsittelyn pois.

Toisena opinnäytetyö tavoitteena on selvittää haastattelututkimuksen avulla, miten lainsäädäntö näkyy terveydenhuollon kansallisissa hankkeissa, ja miten lainsäädäntö vaikuttaa niihin. Tarkoituksena on laatia toimintamalli siitä, kuinka lainsäädännössä yleisemmin lainsäädännössä voidaan ottaa huomioon tietojärjestelmävaikutukset kokonaisarkkitehtuurimenetelmää käyttämällä.

Työ on jaettu seitsemään päälukuun johdanto mukaan lukien. Johdannossa kerrotaan opinnäytetyön taustasta sekä esitellään työn tavoitteet ja tarkoitus. Näiden lisäksi johdanto-kappaleessa kuvataan työssä käytetty tutkimuksellinen lähestymistapa ja tutkimusmenetelmät. Luvussa kaksi kerrotaan julkishallinnon johtamisesta. Luvussa kolme käsitellään projekti- ja prosessijohtamista hyvinvointitalveluissa. Luvuissa neljä ja viisi käsitellään lainsäädäntöprosessia sekä esitellään potilastietojärjestelmiin vaikuttavia lakeja. Luvuissa kahdesta viiteen on kerrottuna perusta kehittämistyölle, jota luvussa kuusi käsitellään. Luvussa kuusi käsitellään tarkemmin tutkimuksen toteuttamista ja kehittämistyön tuloksia sekä käydään läpi haastattelujen tulokset. Luvussa seitsemän on pohdintaa ja jatkokehityskohteiden nimeämistä.

2 BYROKRATIA JA JULKISHALLINNON JOHTAMINEN

2.1 Yleistä

Julkisen hallinnon johtaminen vaikuttaa merkittävästi potilastietojärjestelmien vaatimusmäärittelyyn ja sosiaali- ja terveydenhuollon kansallisiin kehittämishankkeisiin. Viime vuosina hallitusohjelmissa on pyritty uudistamaan julkishallintoa, koska entistä vähemmällä rahalla pitäisi saada tuotettua kansalaisille heidän tarvitsemansa julkiset palvelut. Sosiaali- ja terveydenhuollossa tämä suuntaus on näkynyt kansallisten hankkeiden suunnittelun aloittamisena. Kehittämishankkeita on käynnistetty, koska sosiaali- ja terveydenhuollossa on havaittu potilastietojen siirtymisen ongelmia eri terveydenhuollon toimintayksiköiden välillä. Keskitetyllä tietojärjestelmäratkaisulla pyritään parantamaan tätä havaittua puutetta. Erityisesti terveydenhuoltoon on vaikuttanut kansallisen terveystietojärjestelmän toteuttamisprojekti, jota tässä opinnäytetyössä käsitellään.

Julkishallinnon johtaminen on rakentunut byrokraattisesti. Tästä johtuen byrokraatiatermiä tulee käsitellä, jotta ymmärtäisi julkisen hallinnon rakentumisen ja johtamisen merkityksen tietojärjestelmähankkeiden valmistelun kannalta. Viime vuosina byrokraatiasta on kritisoitu, koska julkishallinnon organisaatioissa on tunnistettu tarve asiakaspalveluun ja toiminnan muuttamiseen toimintaympäristön muuttuessa. Erityisesti sosiaali- ja terveydenhuollossa byrokraattinen hallintorakenne aiheuttaa ongelmia, koska niissä tehtävissä palvellaan kansalaisia. Terveydenhuollon tietojärjestelmien kehittämisessä byrokraattisuus näkyy siten, että esimerkiksi kansallisen terveystietojärjestelmän kehittämisessä on ollut mukana useita eri valtionhallinnon organisaatioita sekä määrittely- että kehittämistyössä.

Perinteiseen julkishallinnon johtamiseen liittyy merkittävänä osana päätöksenteko ja lainsäädäntötyö, jota eduskunnassa tekevät kansanedustajat. Perinteiseen johtamiseen liittyy kysymys, miten päätöksentekijät valmistelevat päätöksensä seurauksia tai ottavat niitä huomioon päätöksentekovaiheessa. Perinteisesti julkishallinnon virkamiehet toteuttavat säädettyjä lakeja ja asetuksia miettimättä, miten ne vaikuttavat organisaatioiden toimintaan. (Salminen 2004, 65.)

Toisena merkittävänä suuntauksena on havaittavissa uuden julkisjohtamisen (New Public Management) vaikutukset esimerkiksi sosiaali- ja terveydenhuollon organisointiin. Eräs uuden julkisjohtamissuuntauksen tavoite on ollut tilaaja-tuottajamallin käyttöönotto julkisella sektorilla. Tilaaja-tuottajamallilla on tarkoitus erottaa organisaatioiden eri rooleja. Tilaaja on julkishallinnon organisaatio ja tuottaja voi olla joko julkisen tai yksityisen sektorin palveluntarjoaja. Ajatus organisaation ydintoimintaan siirtymisestä on saanut aikaan sekä julkishallinnossa että yksityissektorilla erilaisten toimintojen ulkoistamisen. (Salminen 2004, 77; Virtanen & Stenvall 2010, 47.). Potilastietojärjestelmien kehittämisessä tämä on näkynyt siten, että julkishallinnon organisaatiot ovat ostaneet yksityisiltä toimijoilta kilpailutusten kautta järjestelmien kehitystyötä ja käyttöönotto- sekä ylläpitopalveluita. Kansallisissa terveystietopalveluissa Kansaneläkelaitos huolehtii järjestelmän ylläpidosta. Muut viranomaisorganisaatiot ovat mukana määrittämässä palvelua.

2.2 Byrokratia ja sen kritiikki

Julkisen hallinnon ymmärtämisen keskeinen tekijä on byrokratian ymmärtäminen ja selventäminen. Vartolan mukaan yleisesti julkista hallintoa kutsutaan byrokratiaksi kuitenkin myös isossa yksityisessä yrityksessä voi olla byrokratiaa kun organisaatorakenne kasvaa suureksi. Byrokratialla voidaan tarkoittaa tehotonta, hidasta tai jäykkää sekä huonoa hallintoa. Konkreettisesti byrokratia sanan voi jakaa kahteen eri sanaan, verkaan (bure, tulee ranskan kielestä) ja kreikan kielen sanasta valta (kratia). Alun perin sanalla tarkoitettiin virkamiehen verkapäällysteistä kirjoituspöytä. (Vartola, 2004, 17.)

Byrokratiateorian kehittäjä saksalainen Max Weber (1864 - 1920). Hänen teorianensa byrokratiasta julkaistiin kirjassa *Wirtschaft und Gesellschaft* vuonna 1922. Hänen mukaansa byrokratian syntyminen ja kehitys tulisi ymmärtää loogis-historiallisesti. Tällä tarkoitetaan sitä, että kapitalismin syntyessä pääomat ja työvoima pääsevät liikkumaan vapaasti ja rahatalous toimii. (Vartola 2004, 18 - 19.)

Vartolan mukaan täysin kehittyneessä byrokratiassa voidaan havaita seuraavia piirteitä. Julkishallinnon organisaatiot on organisoitu eri osastoihin ja yksiköihin, organisaatioilla tarkasti määritelty tehtävä ja toimivalta, jota ei voi ylittää. Yleisesti viranomaisten toiminta perustuu lakeihin ja asetuksiin, koska näiden tehtävät määritellään niissä. Viranomaisten tekemät päätökset myös dokumentoidaan tarkasti. (Vartola 2004, 20 - 21.)

Vartolan mukaan täysin kehittynyttä byrokratiaa on hankala muuttaa ja purkaa. Byrokratian kehittyminen aiheuttaa ongelman, koska silloin organisaatio on lähes kykenemätön muuttamaan omaa toimintaansa olosuhteiden ja toimintaympäristön muuttuessa. Tämä johtuu siitä, että organisaatioiden tehtävät määritellään laeissa ja asetuksissa. Vartola käsittelee kirjassaan organisaatiotutkija Michel Crozierin näkemyksiä byrokratiakriittistä. Crozierin tutkimusten mukaan byrokraattiset organisaatiot eivät osaa korjata omaa toimintaansa. Tämä tarkoittaa sitä, että päätöksiä tekevät ihmiset ovat kaukana siitä, mitä käytännön arjessa tapahtuu. Ongelmaa pahentaa, että organisaatioiden rahoitus on riippuvaista budjetista eli organisaatiot eivät hanki toimintaan varoja toimintalogiikkaa uudistamalla. (Vartola, 2004, 25 -27.)

Vartolan mukaan byrokratian ongelmana on, ettei sitä kehitetty alkujaan asiakaslähtöiseksi ja palvelunäkökulmasta. Ensimmäisiä valtioiden tehtäviä olivat sisäisestä ja ulkoisesta turvallisuudesta huolehtiminen ja niillä alueilla ei ollut tarpeellista huomioida kansalaisten tarpeita. Viime vuosikymmeninä hyvinvointipalveluiden kehittyessä ja julkishallinnon tehtävien lisääntyessä on tullut tärkeämmäksi huomioida kansalaisten näkökulmia palveluita kehitettäessä ja hallintorakennetta uudistettaessa. (Vartola 2004, 26 -27.)

Vartolan mukaan byrokraattisilla organisaatioilla on suuria ongelmia niissä julkishallinnon organisaatioissa, joissa hoidetaan hyvinvointiin ja palveluihin liittyviä tehtäviä. Näitä ovat esimerkiksi sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatiot. Vartola toteaa, että byrokratiaan on sisäänrakennettu epäluottamuksen henki sekä itseohjautuvuuden puute. Nämä ominaisuudet lisäävät virkamiesten haluttomuutta uudistua ja aiheuttavat välinpitämättömyyttä. Tämä näkyy joissakin julkishallinnon organisaatioissa huonona asiakaspalveluna. Sosiaali- ja terveydenhuollossa kansalaisten on vaikea saada aikaa lääkärin vastaanotolle terveyskeskukseen. Tämän seurauksena on säädetty niin sanottu hoitotakuulaki, jonka perusteella kansalaisen on saatava yhteys terveyskeskukseen määritellynä aikana sekä vastaanotolle on päästävä kohtuullisessa ajassa. Byrokraattiset organisaatiot, joissa päätöksenteko on keskitetty, saa aikaan organisaatiokulttuurin, jonka piirteinä ovat konservatismi, hierarkiaan alistuminen, persoonattomuus sekä antipatia. Byrokratia ei sovi organisaatioihin, joiden toiminnan piirteinä ovat asiakaslähtöisyys, kyky palvella, lojaalisuus asiantuntemusta ja osaamista kohtaan sekä taito ja mahdollisuus uudistua toimintaympäristön ja asiakkaiden muutosten mukaan. (Vartola 2004, 29.)

2.3 Perinteinen johtaminen

Herbert Simon määrittelee hallinnon taidoksi saada asioita tehdyksi. (Simon 1982, 45). Hän kehitteli päätöksentekomallin, jossa hän käsittelee, kuinka inhimillistä päätöksentekokykyä kehitetään ja päätöksenteko- ja johtamistaitoja parannetaan. Hänen mukaansa päätöksentekijä toimii rationaalisesti, tehokkaasti pyrkien maksimoimaan päätöksentekosuorituksen. Simonin mukaan hallinnollinen päätöksentekijä toimii administrative man -mallin mukaisesti, jolloin rationaalisuus on rajoittunutta eikä ole maksimissaan. (Salminen 2004, 63.)

Simon jakaa rationaalisuuden käsitteen kahteen eri ulottuvuuteen, jotka ovat proseduraalinen (menettelytapoja koskeva) ja substantiaalinen (sisällöllinen) rationaalisuus. Proseduraalinen rationaalisuus on kiinnostunut siitä, kuinka tuloksellisia menettelytavat ovat. Käytännössä tämä tarkoittaa sitä, kuinka päätöksiä tehdään. Substantiaalinen rationaalisuus keskittyy siihen, mitä päätöksiä tehdään. Tällöin kiinnitetään huomiota siihen, miten tavoitteita saavutetaan. Erityisesti tästä rationaalisuuden muodosta klassinen hallintoteoria on ollut kiinnostunut. Rajoitetulla rationaalisuudella tarkoitetaan, että päätöksentekijällä on rajalliset tiedot päätettävästä asiasta eikä hän ole riittävän monen alan asiantuntija. Päätöksenteossa tarvittavat laskennalliset kyvyt saattavat olla huonot. (Salminen 2004, 63.)

Simonin mukaan päätöksentekijät eivät kykene miettimään päätöksensä seurauksia täydellisesti. Tämä johtuu siitä, että hallinnossa erilaisilla päätöksillä ratkaistavat asiat ovat monimutkaisia. Kolmantena rajoitetun rationaalisuuden muotona Simon ottaa esille päätösvaihtoehtojen rajallisuuden. Päätöksentekijät eivät osaa ajatella kaikkia ratkaisuvaihtoehtoja, koska jotkut saattavat olla poliittis-hallinnollisesti epärealistisia toteuttaa. (Salminen 2004, 64.)

Simonin mukaan päätöksenteko voi olla ohjelmoitua tai ohjelmoimatonta. Ohjelmoidulla päätöksenteolla Simon tarkoittaa rutiininomaista toimintaa, johon organisaation ovat kehittäneet prosesseja. Ohjelmoimattomalla päätöksenteolla tarkoitetaan ainutkertaisia, ennen kokemattomia päätöksentekotilanteita, joita hallitaan yleisten ongelmanratkaisumenettelyjen avulla. Näitä tekniikoita voivat olla arviointi, intuitio ja luovuus, nyrkki- ja peukalosäännöt, johdon kouluttaminen sekä heuristiset ratkaisumenetelmät. (Salminen, 2004, 63-64.)

Suomessa tärkeät yhteiskunnalliset päätökset tehdään eduskunnassa lakeja säädettäessä. Osittain päätökset ovat toistuvia ja ennakoitavia, mutta on myös paljon ennalta-arvaamattomia päätöksiä, joiden seurauksia on vaikea etukäteen ymmärtää. (Salminen 2004, 65). Virtanen ja Stenvall käsittelevät kirjassaan julkisia johtamisjärjestelmiä. Heidän mukaansa johtamisjärjestelmien jaottelu perustuu osittain Stephen Osbornen tulkintaan. Osbornen mukaan hallinnon teorioita ovat perinteinen, uuden julkisen johtamisen ja julkisen hallinnan malli. Aikaisemmin hallinnossa on pyritty olemaan poliittisen päätöksenteon alaisuudessa, mutta viime aikoina on ollut suuntauksena pyrkiminen verkostomaiseen julkisen hallinnon malliin. (Virtanen & Stenvall 2010, 40.)

Virtanen ja Stenvallin mukaan perinteisessä julkisessa hallinnossa poliittiset päätöksentekijät tekevät päätöksiä, joita julkisen sektorin hallinto toteuttaa. Perinteisessä julkisessa hallinnossa on oleellista, että sitä säännellään ja valvotaan viranomaisten toimesta. Tämän tarkoituksena on taata kansalaisille mahdollisimman samankaltaiset palvelut paikkakunnasta riippumatta. (Virtanen & Stenvall 2010, 41.)

Perinteinen hallintomalli pohjautuu periaatteiden noudattamiseen. Näitä periaatteita ovat politiikan ja hallinnon erottaminen, sääntöjen noudattaminen, asiantuntemus, virkahierarkia ja totteleminen, sitoutuminen, selkeät toimivaltasuhteet, tasapuolisuus, kirjallinen menettely ja dokumentointi sekä valvonta. (Virtanen & Stenvall 2010, 42.)

Perinteinen hallintomalli vaatii toimiakseen demokratiaa eli kansanvaltaa. Erilaisissa johtotehtävissä julkisella sektorilla olevat huolehtivat poliittisen päätöksenteon toimivuudesta. Virkamieskunnan tulee noudattaa poliitikkojen tekemiä päätöksiä. Kaikkiaan tärkein tehtävä julkisen sektorin organisaatioilla on lainsäädännön noudattaminen. Lait ja normit ovat merkkeinä poliittisesta päätöksenteosta sekä tahdosta. Virkamiesten tulisi noudattaa niitä tehtyjä poliittisia päätöksiä. Julkinen hallinto noudattaessaan sääntöjä ja normeja on ennustettava sekä hallitusti poliittista tahtoa toteuttava koneisto. (Virtanen & Stenvall 2010, 42-43.)

Perinteistä julkisen hallinnon johtamismallia on kritisoitu, koska se ei enää vastaa nykypäivän olosuhteita. Eräänä syynä siihen on, että mallia pidetään liian jäykkänä. Kun organisaatioiden olemassaolo perustuu lainsäädäntöön myös varsinainen toiminnan muuttaminen tulee poliittisilta päätöksentekijöiltä. Tällöin julkishallinnon organisaatiossa ollaan hitaita reagoimaan muuttuneeseen toimintaympäristöön kun varsinainen hallintoon liittyvä ohjaus tulee poliittisten päätösten kautta. (Virtanen & Stenvall 2010, 44 - 45.)

Julkishallinnossa uusia organisaatioita tai organisaatiorakenteita muutetaan poliittisten päätösten perusteella, mutta niissä tilanteissa ei huomioida organisaatioiden omaa kykyä muuttaa toimintaansa. Perinteinen johtamismalli ei anna mahdollisuuksia esimerkiksi organisaatioiden toiminnan laajentamiseen, jonka avulla henkilöstöä pystyttäisiin paremmin motivoimaan muutostilanteissa. (Virtanen & Stenvall 2010, 44-45.)

2.4 Uusi julkisjohtaminen (New Public Management)

Uuden julkisjohtamisen (New Public Management) taustalla oli 1990-luvun taloudellinen lama, jolloin kritisoitiin julkista hallintoa ja byrokratiaa (Salminen 2004, 72-73). Toisaalta taustalla oli Ison-Britannian pääministerin Margaret Thatcherin tekemät uudistukset, joiden tavoitteena oli yksityistää eli privatisoida julkisen sektorin toimintoja. (Salminen 2004, 77). Eräänä tavoitteena oli vähentää julkisen sektorin henkilöstön määrää, jolloin kustannukset olisivat vähentyneet. Samassa yhteydessä tuli julkiselle sektorille ensimmäistä kertaa käyttöön erilaisia tuottavuusmittareita, kustannuksia seurattiin sekä julkisia hankintoja kilpailutettiin. (Salminen 2004, 77). Julkishallinnon hankintoja varten on säädetty julkinen hankintalaki, jota julkishallinnon organisaatioiden on noudatettava, mikäli hankintä ylittää tietyn euromäärän. (Finlex. 30.3.2007/348).

Virtanen ja Stenvall käsittelevät kirjassaan uutta julkisjohtamista (New Public Management). Uudesta julkisjohtamisesta aloitettiin puhuminen 1990-luvun alussa. Sen avulla pyrittiin kehittämään julkishallinnon kustannustehokkuutta. Perinteinen julkisjohtamisen malli ei ollut kustannustehokasta esimerkiksi resurssien käytössä. Uuden julkisjohtamisen eräänä tavoitteena oli yksityissektorilta tuttujen käytäntöjen saaminen käyttöön julkishallinnossa. Periaatteena on, että hyvä julkishallinto toimisi hyvän yrityksen tavoin. Taustalla on tehty analysointityötä hyvin toimivien yritysten toimintatavoista ja niitä on pyritty siirtämään julkishallintoon. (Virtanen & Stenvall 2010, 46-47.)

Uuden julkisjohtamisen periaatteet voidaan kiteyttää muutamiin pääkohtiin. Tarkoituksena on eriyttää politiikan tekeminen ja toimeenpano. Uuden julkisjohtamisen myötä on mietitty, miten laajaa julkista sektoria on tarpeellista ylläpitää. Julkishallinnossa olisi tarvetta ammattijohtajille siten voisi olla mahdollista saada julkishallinnossa aikaan tuloksia ja toimia tehokkaasti. (Virtanen & Stenvall 2010, 47.)

Kirsi Lähdesmäki käsittelee tutkimuksessaan, mitä New Public Managementilla tarkoitetaan. Tutkimuksessa käy ilmi, että New Public Management ei ole uusi keksintö vaan siinä on periaatteita klassisesta johtamisperiaatteista. (Lähdesmäki 2003, 5). Lähdesmäen mukaan Suomessa on uudistettu julkishallintoa aikojen saatossa useasti ja eräänä periaatteena on ollut New Public Management (Lähdesmäki 2003, 5). Hänen mukaansa julkishallintoa on pyritty uudistamaan, koska se on koettu raskaaksi ja kansalaiset ovat olleet tyytymättömiä julkisiin palveluihin kun palvelut on koettu hitaiksi, kankeiksi ja joissakin asioissa on joutunut käymään paperisotaa virkamiesten kanssa. (Lähdesmäki 2003, 17).

3 PROJEKTI- JA PROSESSIJOHTAMINEN HYVINVOINTIPALVELUISSA

3.1 Yleistä

Uuden lainsäädännön myötä on Suomessa otettu käyttöön terveydenhuollossa kansallisia palveluita. Näitä uusia kansallisia palveluita ovat Kansalliseen terveystietokantaan kuuluvat sähköinen lääkemääräys, omien tietojen katselu sekä potilastiedon arkisto. Näiden uusien palveluiden käyttöönotto on vaatinut kehittyneitä projektihallintatapoja, jotta uudet yhtenevät palvelut olisi mahdollista saada toteutettua eri puolilla maata. Siihen liittyen on tehty erilaisia käyttöönottomalleja ja suunnitelmapohjia, joiden tarkoituksena on ollut käyttöönottojen helpottaminen. Yleisesti projektijohtaminen on merkittävässä roolissa kun pyritään saamaan käyttöön yhteneviä palveluita. Näiden palveluiden käyttöönoton eräänä haasteena on ollut hallinnon moniportaisuus. Kansallisten palveluiden käyttöönotossa on useita eri osapuolia julkishallinnon organisaatioissa ja yksityisissä palvelu- ja sovellustoimittajissa.

Prosessijohtaminen on tullut tärkeäksi osaksi tietojärjestelmähankkeita, koska uusien tietojärjestelmähankkeiden avulla tavoitteena on toimintatapojen uudistaminen. Toimintatapojen uudistaminen tarkoittaa terveydenhuollon tietojärjestelmähankkeissa terveydenhuollon ammattihenkilöiden kouluttamista. Kansallisen terveystietokannan käyttöönotossa on tehty merkittävät koulutus suunnitelmat, jotta terveydenhuollon ammattihenkilöstö osaisi käyttää uutta tietojärjestelmää. Tämän lisäksi tietojärjestelmän kouluttaminen on säädetty laissa.

3.2 Projektijohtaminen

Paasivaaran, Suhosen ja Virtasen mukaan projektit ovat tulleet merkittäväksi osaksi terveydenhuoltoalan hankkeiden läpiviemistä. Heidän mukaansa projektimaisen toiminnan yleistymisen taustalla on julkishallinnossa viime vuosikymmenten aikana tapahtuneet muutokset, joista he mainitsevat merkittävänä uuden julkisen johtamisen (New Public Management) ajatusten yleistymisen sekä hallinnon hajauttamisen eri virastoihin. Erityisesti potilastietojärjestelmien kehittämisen osalta tämä näkyy, koska tätä työtä tehdessä haastateltiin kolmen eri valtionhallinnon organisaation edustajia. Organisaatiot, joita haastateltavat edustivat, ovat merkittävässä asemassa Suomessa kansallisten terveydenhuollon tietojärjestelmien kehittämisessä. (Paasivaara ym. 2013, 41.)

Paasivaaran ym. mukaan tietoyhteiskunnan kehittyminen on antanut oman leimansa projektimaisen toiminnan kehittymiseen. Lisäksi globalisaation vaikutukset näkyvät tietojärjestelmäprojekteissa. (Paasivaara ym. 2013, 41). Terveydenhuollon tietojärjestelmäprojektien kehittymiselle on antanut leimansa Euroopan unionin liittymisen myötä lääkintälaitedirektiivi ja tiukennetut hankintakäytännöt. Lääkintälaitedirektiivin perusteella pyritään parantamaan potilasturvallisuutta, koska esimerkiksi järjestelmätoimittajat joutuvat hakemaan järjestelmälleen niin sanotun CE-merkinnän, jolla osoitetaan, että järjestelmä täyttää vaatimukset (Valvira 2013).

Julkisen hankintalain mukaan julkishallinnon organisaation tulee kilpailuttaa tietojärjestelmähankintansa. Tämä on johtanut siihen, että hankintalain seurauksena vain suurimmat yksityiset terveydenhuollon sovellustoimittajat ovat pystyneet osallistumaan kilpailutuksiin, koska hankkivat organisaatiot voineet määritellä erilaisia ennakkokriteereitä, minkä perusteella yritys voi osallistua kilpailutukseen. Näitä kriteereitä ovat esimerkiksi olleet yrityksen koko, liikevaihto sekä referenssit vastaavista toimituksista. (Finlex. 30.3.2007/348).

Valtiontalouden tarkastusvirasto on kritisoinut julkiseen terveydenhuoltoon liittyviä kansallisia hankkeita hitaasta etenemisestä sekä kustannus seurannan puuttumisesta. Muita kritiikin kohteita olivat kokonaissuunnitelman puutteellisuus, kokonaisuikataulun puute sekä eri organisaatioiden vastuut olivat epäselvät Valtiontalouden tarkastusviraston mukaan. (VTV 2011.)

Julkinen hankintalaki on saanut aikaan oikeastaan kaikkiin julkishallinnon projekteihin sen erityispiirteen, että niissä voi olla useita eri sovellus- tai palvelutoimittajia mukana. Tällöin on erityisen tärkeää, että projektipäälliköllä on kokonaisuus hallinnassa, koska toimiminen monitoimittajaympäristössä ei ole aina kovin yksinkertaista. (Finlex. 30.3.2007/348.)

Yleisesti julkishallinnon ja siten sosiaali- ja terveystieteiden projektien yhtenä merkittävänä erityispiirteenä on julkisen hankintalain tuomat velvoitteet julkishallinnon organisaatioille. Julkisen hankintalain mukaan erilaiset hankinnat on kilpailutettava, mikäli ne ylittävät tietyt kynnyksarvot. Näillä kynnyksarvoilla tarkoitetaan tietyn euromäärän ylittäviä hankintoja. (Finlex. 30.3.2007/348.)

Julkinen hankintalaki aiheuttaa, että erityisesti julkishallinnon tietojärjestelmähankkeissa saattaa olla useampia palvelu- ja sovellustoimittajia mukana, jotta asiakasorganisaatio saa hyvää ja laadukasta palvelua. Tietojärjestelmien ylläpidon hajauttaminen näkyy julkishallinnon tietojärjestelmähankkeissa epäselvinä vastuina erityisesti jonkin järjestelmän vikatilanteessa. Eri organisaatioille on määritelty vastuut sopimuksilla, mutta silti niiden käytännön seuraaminen on jäänyt heikommalle. (Finlex 348/2007.)

Suomen kansallisissa terveydenhuollon tietojärjestelmähankkeissa on lisäksi mukana erinäinen joukko julkishallinnon organisaatioita, joilla kullakin on oma vastuunsa järjestelmään liittyen. Kun viranomaistahojen lisäksi hankkeissa on mukana lukuisa joukko erilaisia tietojärjestelmä- tai palvelutoimittajia voi toimivalta ja käskytyssuhteet olla huomattavan hankalia tai jopa epäselviä.

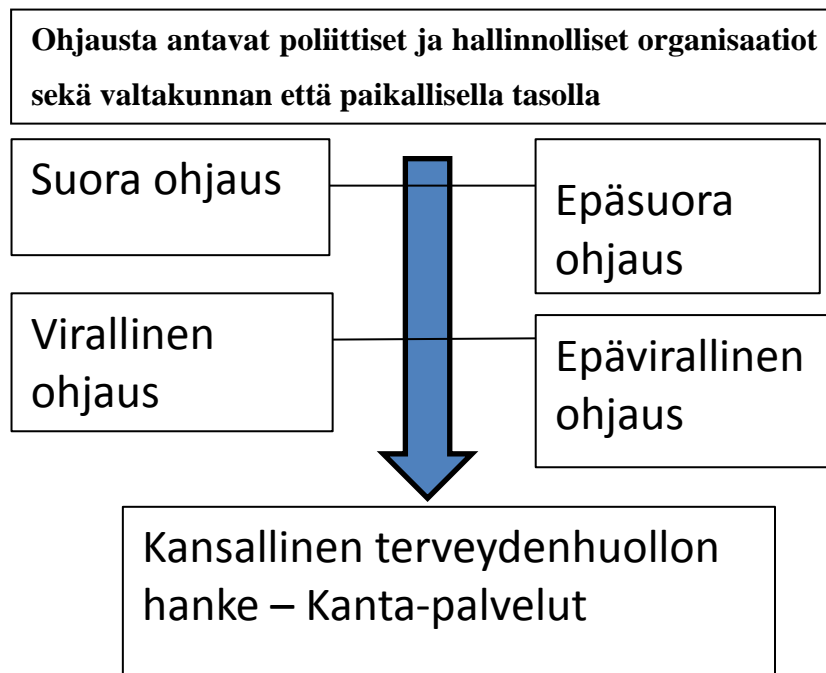
Paasivaara ym. kuvaavat kirjassaan sosiaali- ja terveydenhuoltoalan projektien erityispiirteitä. Heidän tutkimustensa mukaan alan projektikulttuuri on sellainen, että projekti-johtamistaidot eivät ole hyvällä tasolla. (Paasivaara ym. 2013, 124). Paasivaara ym. puhuvat kirjassaan projektikulttuurista ja siitä, mistä se koostuu. Heidän mukaansa se koostuu työntekijöiden hyvinvoinnista, projektityöntekijöiden välisestä luottamuksesta, keskustelemisestä sekä tiedon siirtämisestä ja erilaisten tavoitteiden yhteensovittamisesta. Muutoin projekti koostuu rakenteesta, toteutuksesta sekä tehtävien suorittamisesta ja tehtäviin tarvittavien resurssien hallinnasta. Projektin resursseilla voidaan tarkoittaa sekä projektin työntekijöitä että tarvittavaa rahoitusta. (Paasivaara ym, 2013, 124).

Projektiohjaus sosiaali- ja terveystieteillä

Sosiaali- ja terveyspalveluissa tehdään paljon erilaisia projekteja ja näitä ohjataan erilaisin tavoin. Valtakunnallisesti on tehty linjauksia, mitä projekteja edistetään. Esimerkiksi Kanta-palveluiden kehittäminen on ollut merkittävässä roolissa. Paasivaara ym. käsittelevät kirjassaan erilaisia ohjauksen muotoja sekä sitä, miten ne vaikuttavat sosiaali- ja terveydenhuollon projektien läpiviemiseen. Heidän mukaansa suoralla ohjauksella tarkoitetaan erilaisten normien eli lakien ja asetusten kautta tulevaa ohjausta. Epäsuora ohjaus on heidän mukaansa vaikeammin tunnistettavissa, koska sitä voidaan toteuttaa monella eri tavalla. Näitä tapoja voivat olla määrärahojen saaminen, rekrytointiin vaikuttaminen, organisaation toimintaan ja sijaintiin vaikuttaminen sekä informaation

liittyvä ohjaus. Viime aikoina on puhuttu paljon tiedolla johtamisesta ja se on Paasivaaran ym. mukaan eräs informaatio-ohjauksen muoto. (Paasivaara ym, 2013, 67.)

Kuviossa 1 ohjausmuotojen vaikutus sosiaali- ja terveydenhuollon projekteihin. Tässä esimerkkinä kansalliset terveyspalvelut (Kanta-hanke). Ohjausta voivat antaa eri poliittiset ja hallinnolliset organisaatiot, joita on sekä valtakunnan että paikallisella tasolla.



Kuvio 1. Ohjauksen tyypit hyvinvointipalvelujen projekteissa (Paasivaara ym. 2013, muokattu)

Hyvinvointipalveluiden hankkeisiin voidaan antaa ohjausta myös eri tasoilla. Paasivaara ym. toteavat kirjassaan, että eri tasoja voivat olla systeemi-, organisaatio- ja projektitaso. Systeemitasolla tarkoitetaan poliittista päätöksentekoa sekä rahoituksesta päättämistä. Poliittisen päätöksenteon perusteella säädetään lakeja, jotka ovat aikaisempaa yksityiskohtaisempia ja monimutkaisempia. Poliittista päätöksentekoa voidaan tehdä kuntatasolla, kansallisesti tai kansainvälisesti. Erityisesti Suomen potilastietojärjestelmiin vaikuttavat päätökset kansainvälisellä (EU) ja kansallisella tasolla (Suomen eduskunta). Perinteisesti poliittiset päätöksentekijät ovat käynnistäneet erilaisia ohjelmia, joilla erilaisia asioita on pyritty saamaan tehdyksi. (Paasivaara ym. 2013, 69.)

Organisaatiotasolla tehdään projekteihin tapahtuva ohjaus esimerkiksi kuntayhtymän tai kunnan toimesta. Tällä ohjauksella vaikutetaan projektien käynnistämiseen ja kuntayhtymä tai kunta antaa resurssit projektin toteuttamiseen. Varsinaisella projektitasolla tapahtuu projektin asioiden ja siihen osallistuvien ihmisten johtaminen ja käytännön huolehtiminen siitä, että projekti tai projektit etenee/etenevät suunnitelmien mukaan. (Paasivaara ym. 2013, 70-71.)

3.3 Prosessijohtaminen

Virtanen ja Wennberg toteavat kirjassaan, että prosessilähtöisyys julkishallinnossa tarkoittaa organisaation johtamiskäytäntöjä, työn tekemiseen liittyviä toimintatapoja ja seurantajärjestelmiä muutetaan kun kiinnitetään huomiota tiedossa oleviin pullonkauloihin ja epäkohtiin toiminnassa. Heidän mukaansa prosessien tunnistamisen, nimeämisen ja määrittelyn onnistuminen edellyttää näkemyksellistä muutosjohtajuutta. (Virtanen & Wennberg 2005, 15). Kirjoittajat pohtivat kirjassaan, ottaako julkishallinto prosessien kehittämisessään huomioon asiakkaita vai tehdäänkö prosesseja toisia viranomaisia varten (Virtanen & Wennberg 2005, 28).

Virtanen ja Wennbergin mukaan aikaisemmin erityisesti 1980-luvulla on ollut vallalla käytäntö, että julkishallinto voisi jatkuvasti laajentua ja kasvaa. 1990-luvun taloudellinen taantuma sai aikaan keskustelua, miten julkishallinnon rakenteita olisi mahdollista uudistaa ja sopeuttaa. Lama sai aikaan, että julkishallinnossa tulosohjauksen ideologia nousi vallitsevaksi suuntaukseksi. Tulosohtaus sai aikaan, että enemmän kiinnitettiin huomiota siihen, mitä saadaan aikaan, kuin siihen mitkä ovat panokset, joilla asiat toteutetaan. Tuolloin 1990-luvulla kehitettiin julkishallinnossa mittaamistapoja sekä täsmennettiin budjetoitimenetelmiä. (Virtanen & Wennberg 2005, 28-29.)

Virtanen ja Wennberg kuvaavat kirjassaan hyvin, miten hallinnollinen taakka näkyy julkishallinnon toiminnassa. Hallinnolliset rakenteet ovat jäykkiä, tavoitteita asetetaan keinotekoisesti sekä tulosindikaattorit ovat alkeellisia. Näiden lisäksi julkisella sektorilla resurssien, toimenpiteiden ja vaikuttavuustavoitteiden yhteensopimattomuus yhdessä huonon asiakaspalvelun kanssa ovat esimerkkejä kirjassa mainitusta hallinnollisesta taakasta. Tätä ongelmaa pyritään ratkaisemaan prosessilähtöisellä toiminnan ymmärtämisellä, jolloin organisaatioilla olisi toimintatavat, joita on mietitty. Tämän lisäksi pyri-

tään siihen, että julkishallinnon organisaatiot olisivat tuloksellisia, toiminnot aidosti läpinäkyviä sekä asiakkaat olisivat tyytyväisiä. (Virtanen & Wennberg 2005, 30.)

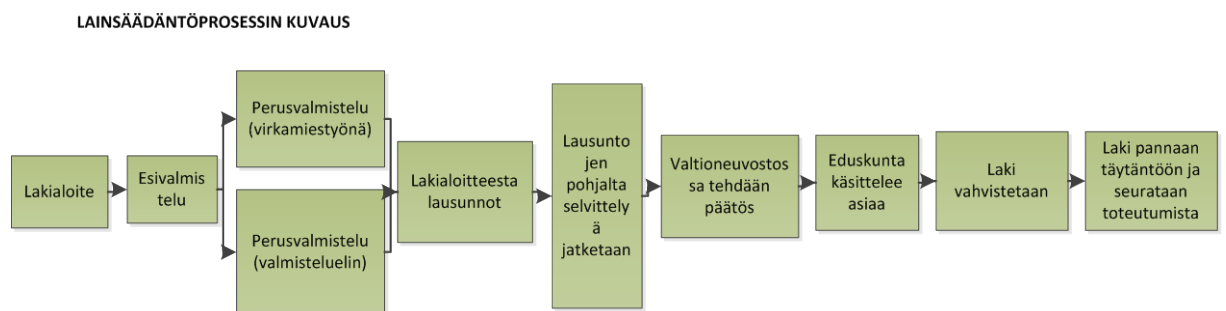
Prosessiajattelun tavoitteena on vanhan organisaatorakenteen murtaminen. Siten prosessiajatteluun siirtymistä huomattavasti helpottaa, mikäli muutosta toteuttavalla organisaatio kykenee luopumaan vanhoista toimintatavoista. Prosesseja kehittämällä luodaan uutta, jolloin julkishallinnolla on mahdollisuudet kehittää omaa toimintaansa. (Virtanen & Wennberg 2005, 32 – 33.)

Prosesseja kehitetään eri organisaatioissa, koska pyritään parantamaan asiakaspalvelua. Julkisella sektorilla viranomaiset voivat käyttää kansalaisiin pakkovaltaa erityisesti poliisit ja vankeinhoitoviranomaiset. Asiakkaita pyritään kuulemaan ja ottamaan heidän mielipiteensä huomioon. Stenvall ja Virtanen ovat hahmottaneet asiakkuuksien johtamisen prosessia, jossa he ovat vaiheistaneet prosessin viiteen eri vaiheeseen. Ensimmäisessä vaiheessa toimintaa ennakoidaan. Tämä tarkoittaa faktojen ja hiljaisten signaalien tunnistamista ja analysointia. Toisessa vaiheessa suunnitellaan asiakaslähtöisiä palveluita strategisten linjausten ja resurssoinnin pohjalta. Kolmannessa vaiheessa tuotetaan palvelut. Tämä sisältää varsinaisen palvelutuotannon, toiminnanohjauksen sekä rajapinnat muihin toimintoihin ja järjestelmiin. Neljännessä vaiheessa hallinnoidaan asiakkuutta seuraamalla, kontrolloimalla ja analysoimalla saatuja tietoja. Viidennessä vaiheessa arvioidaan omaa toimintaa ja pyritään oppimaan. Tällöin huomioidaan saatu palaute ja tehdään tarvittavia korjausliikkeitä. (Stenvall & Virtanen 2012, 157-158.)

Julkishallinnossa on viime vuosina puhuttu paljon prosessien kehittamisestä ja prosessien kuvaamisesta. Tietohallintolaki velvoittaa julkishallinnon organisaatiot kuvaamaan kokonaisarkkitehtuurinsa, jonka eräänä osana prosessien kuvaaminen on. Julkisen hallinnon neuvottelukunta (JUHTA) on antanut suosituksen prosessien kuvaamiseen liittyen. JHS-suosituksen 152 mukaan prosessien kehittäminen on osa organisaation muuta suunnittelua ja toiminnan kehittämistä. Prosessien kuvaamisen taustalla tulee olla organisaation visio, strategia ja toimintaa ohjaavat periaatteet. Prosessien kuvaaminen ja tunnistaminen edellyttää johdon tukea ja heidän tulee määritellä tavoitteet prosessien kuvaamiselle. Prosessien kehittämällä pyritään tehostamaan organisation toimintaa, parantamaan toiminnan laatua ja palvelutasoja, hallitsemaan ongelmatilanteita ja saamaan kustannussäästöjä. (JUHTA, 2012.)

4 LAINSÄÄDÄNTÖPROSESSI

Suomessa lakeja säätää eduskunta joko hallituksen tai yksittäisen kansanedustajan aloitteesta. Nykyään on mahdollista tehdä kansalaisaloite jonkin lain säätämiseksi. Tällöin aloitteella tulee olla 50 000 äänioikeutettua kansalaista allekirjoittajana. Perinteisesti lainsäädäntöprosessi on valmistelu alkanut valmistelu siinä ministeriössä, jonka toimialaan asia kuuluu. Sosiaali- ja terveysministeriö valmistelee hallinnonalansa lainsäädäntöä. (Suomi.fi. Lakien säätäminen ja julkaiseminen). Kuviossa 2 on lainsäädäntöprosessin kuvaus.



Kuvio 2. Lainsäädäntöprosessi (Finlex: Lainvalmistelun prosessiopas, muokattu)

Uuden lainvalmistelu voi käynnistyä asiaa koskevasta aloitteesta, joka voi tulla hallitusohjelman kirjauksesta, eduskunnan lausunnon pohjalta, kansalaisaloitteena, valtion talousarvioehdotuksen pohjalta tai EU-säädöksestä, joka vaatii kansallisen täytäntöönpanon. Lainvalmistelu voi käynnistyä myös mikäli EU-tuomioistuin on tehnyt jotakin asiaa koskevan ratkaisun tai komissio on tulkinnut jotakin tiettyä asiaa. Myös muut sidosryhmät kuten eri viranomaiset ja ministerit voivat tehdä aloitteita uudeksi lainsäädännöksi. Aloite siirtyy esivalmisteluun. (Finlex: Lainvalmistelun prosessiopas.)

Lain esivalmisteluvaiheessa määritellään tarkempi toimeksianto, jotta lainvalmistelua on mahdollista aloittaa. Toimeksiannon voi antaa hallitus, ministeri tai virkamiesjohto. Toimeksiannossa kuvataan ongelma, tavoitetilä tai millaiset tavoitteet toteuttavat sitä sekä kommentit siitä, onko kyse lainsäädäntöasiasta vai tarvitaanko muunlaista pohdintaa. Kun kyseessä on EU-säädös, toimeksianto annetaan heti kun tiedetään mikäli säännös vaatii kansallista täytäntöönpanoa. (Finlex: Lainvalmistelun prosessiopas.)

Alustavan kartoituksen yhteydessä selvitetään lainvalmistelijan tai valmistelutiimin toimesta lakialoitteen pohjalta mitä asiasta tiedetään, asian käsittely aikaisemmin, aikaisemmat ehdotukset ja linjaukset asiaan liittyen, miten asiaan on suhtauduttu eri medioissa ja miten sosiaalisessa mediassa asiasta keskustellaan. Tässä yhteydessä selvitetään asiaan liittyvä olemassa oleva lainsäädäntö sekä tarvittavat lisäselvitykset. (Finlex: Lainvalmistelun prosessiopas.)

Uutta lakia valmisteleva henkilö tai tiimi pyrkii tunnistamaan sidosryhmät, joita asiaan liittyy. Sidosryhmiltä hankitaan tietoa sekä selvitetään heidän näkemyksiä uuden lainsäädännön tarpeellisuuteen. Esiselvitysten jälkeen päätetään, jatketaanko lain valmistelu, vai lopetetaanko se. Mikäli laki etenee perusvalmisteluun, voi se tapahtua joko virkamiesten työnä tai valmisteluelimen tekemänä. Lakia valmisteleva ministeriö huolehtii toimeksiannon antamisesta valmistelutiimille kun työ tehdään virkatyönä. Mikäli lain valmistelu halutaan tehdä laajemmassa kokoonpanossa, valmistelu suoritetaan valmisteluelimen toimesta. (Finlex: Lainvalmistelun prosessiopas.)

Valmistelutyöryhmien työn jälkeen lakiesitys annetaan eduskunnan käsiteltäväksi. Kansanedustajat päättävät lopulta lain hyväksymisestä tai hylkäämisestä. Lakiin mahdollisesti sisällytettävänä siirtymäaikana eri organisaatioiden tai yksittäisen kansalaisen on toimittava annetun säädöksen mukaisesti. (Finlex: Lainvalmistelun prosessiopas.)

5 POTILASTIETOJÄRJESTELMÄÄN VAIKUTTAVA LAINSÄÄDÄNTÖ

Lakien selvitystyö aloitettiin yhteistyössä toimeksiantajan kanssa. Heiltä saatiin kattava listaus laeista ja asetuksista, jotka vaikuttavat potilastietojärjestelmiin. Selvitystyön alkuvaiheessa huomattiin, miten laaja työ lainsäädännön vaatimusten selvittäminen on. Siksi läpikäytävät lait rajattiin niihin, jotka ovat potilastietojärjestelmien ja kansallisten terveyspalveluiden kannalta kaikkein oleellisimmat. Selvitystyötä ja vaatimusmäärittelytaulukkoa kirjoittaessa ilmeni, että lakeja ollaan mahdollisesti tulevaisuudessa yhdistämässä, joten sekin karsi joitakin lakeja selvityslistalta pois.

Tehdyistä haastatteluista ilmeni, että viimeisten viiden vuoden aikana lainsäädäntö on muuttunut niin paljon, että potilastietojärjestelmiä on ollut tarve muuttaa merkittävästi. Lainsäädäntöön tehdyt muutokset ovat vaikuttaneet potilastietojärjestelmien ydintoimintaan.

Tässä kappaleessa käydään yleisellä tasolla lävitse lait ja asetukset, joita käsitellään tarkemmin vaatimusmäärittelydokumentissa (Liite 2). Liitteessä 2 yksityiskohtaisesti, minkälaisia tietojärjestelmävaatimuksia laeista ja asetuksista on kirjoitettu selvitystyön perusteella. Laeista ja asetuksista tulevat määritykset vaikuttavat sekä tietojärjestelmien että terveydenhuollon toimintayksikön varsinaiseen toimintaan. Joissakin tapauksissa eri laeista ja asetuksista tulevat määritykset ovat ristiriitaisia. Ristiriitaisuus johtuu siitä, että lakeja ja asetuksia on tehty eri aikaan ja jollakin asetuksella on saatettu korjata voimassa olevaa lainsäädäntöä.

Suomen perustuslaista tulee kansalaisille oikeus saada palvelua ja viranomaisten tuottamat asiakirjat omalla äidinkielellään. Perustuslain mukaan julkisen vallan on turvattava jokaiselle kansalaiselle riittävät sosiaali- ja terveyspalvelut sekä edistettävä väestön terveyttä.

Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä

Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain tarkoituksena on edistää sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen tietoturvallista käsittelyä. Lain tavoitteena on toteuttaa yhtenäinen sähköinen potilastietojen käsittely- ja arkistointijärjestelmä terveydenhuollon palvelujen tuottamiseksi potilasturvallisesti ja tehokkaasti. Lisäksi on tavoitteena edistää potilaan tiedonsaantimahdollisuuksia. (Finlex. 9.2.2007/159.)

Laki potilaan asemasta ja oikeuksista

Potilaalla on potilaan asemasta ja oikeuksista säädetyn lain mukaan oikeus hyvään terveyden- ja sairaanhoitoon sekä hyvään kohteluun. Potilaiden ihmisoikeuksia ei saa loukata ja potilaan vakaumusta tulee kunnioittaa. Potilaita ei saa lain mukaan syrjiä ja potilailla on oikeus äidinkielen käyttämiseen hoitotapahtumien yhteydessä. Potilaat voivat pyytää asiakirjoja, joihin on kirjattu potilaan käynnit ja tehdyt toimenpiteet terveydenhuollon toimintayksikössä. Asiakirjat tulee toimittaa potilaalle hänen äidinkielellään joko suomeksi tai ruotsiksi. Lain mukaan potilaalle tulee myös ilmoittaa hoitoon pääsyn ajankohta sekä mahdolliset ajankohdan muutokset. Lisäksi muutoksen syy tulee kertoa. Potilasasiakirjoihin tulee merkitä tiedot hoidon järjestämiseen, suunnitteluun, toteuttamiseen ja seurannan turvaamiseen tarvittavat tiedot. Näitä asiakirjoja tulee säilyttää Sosiaali- ja terveysministeriön säätämän ajan ja asiakirjat tulee hävittää heti kun säilyttämiseen ei ole enää perusteita. (Finlex 17.8.1992/785.)

Henkilötietolaki

”Henkilötietolain tarkoituksena on toteuttaa yksityiselämän suojaa ja muita yksityisyyden suojaa turvaavia perusoikeuksia henkilötietoja käsiteltäessä sekä edistää hyvän tietojenkäsittelytavan kehittämistä ja noudattamista.” Henkilötietolaki käsittelee mitä ovat henkilötiedot, miten henkilötietoja tulisi käsitellä, mitä tarkoitetaan henkilörekisterillä sekä rekisterinpitäjällä. Henkilötietolakia sovelletaan henkilötietojen automaattiseen käsittelyyn. Lisäksi henkilötietolakia on sovellettava mikäli henkilötiedot muodostavat tai niiden on tarkoitus muodostaa henkilörekisteri tai sen osa. (Finlex. 22.4.1999/523.)

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus potilasasiakirjoista

Potilasasiakirja-asetusta sovelletaan siihen, kuinka potilaan hoidon järjestämisessä ja toteuttamisessa käytettävät asiakirjat laaditaan sekä kuinka niitä asiakirjoja ja muita hoitoon liittyviä asiakirjoja säilytetään. Potilasasiakirja-asetuksen säädösten mukaan potilasasiakirjoja ovat potilaskertomus, potilastiedot & asiakirjat sekä lääketieteellisen kuolemansyyn tutkimukseen liittyvät asiakirjat. Asetuksen mukaan potilasasiakirjat tallennetaan kansalliseen / valtakunnalliseen arkistointipalveluun. Sähköiset potilasasiakirjat sisältävät potilaan hoitoon liittyviä tietoja sekä potilaan hoitoon osallistuvien henkilöiden eri tehtävissä tehdyt merkinnät. (Finlex. 30.3.2009/298.)

Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä

Lailla sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä pyritään edistämään tietoturvallisuutta sekä toteuttamaan yhtenäinen sähköisen potilastietojen käsittely- ja arkistointijärjestelmä. Lisäksi lain tarkoituksena on potilasturvallisuuden lisääminen ja potilaan tiedonsaantimahdollisuuksia pyritään lisäämään. Lain mukaan potilastietojen tulee olla saatavilla sekä käytettäviä. Potilastietoja tulee säilyä eheinä ja muuttumattomina koko niiden säilytysajan. Potilastietoja ei kuka tahansa saa käyttää vaan käyttäjät tulee tunnistaa ja todentaa. Potilastietojen muuttamisesta tulee pitää lain mukaan lokia, jonka avulla pystytään selvittämään milloin ja mitä muutoksia potilastietoihin on tehty tai onko potilastietoihin päässyt käsiksi henkilö, jonka ei niihin tarvitsisi päästä. Laki koskee kaikkia terveydenhuollon toimintayksiköitä sekä julkisella että yksityisellä sektorilla. (Finlex. 9.2.2007/159.)

Kansanterveyslaki

Kansanterveyslailla määritellään kuntien tehtävät eri perusterveydenhuollon osa-alueilla sekä laissa kuvataan kansanterveystyön vastuutusta ja tavoitteita, joita ovat terveyden edistäminen sekä sairauksien ja tapaturmien ehkäiseminen. Kunnat voivat halutessaan perustaa lain mukaan kuntayhtymän, jonka alueella huolehditaan kansanterveystyöstä. Potilastietojärjestelmien kannalta kansanterveyslaista tulee velvoitteet muun muassa erilaisten kutsujen lähettämisiin erilaisiin terveystarkastuksiin eri ikäryhmille. (Finlex 28.1.1972/66.)

Laki sähköisestä lääkemääräyksestä

Lailla sähköisestä lääkemääräyksestä on tarkoitus parantaa potilas- ja lääketurvallisuutta sekä helpottaa ja tehostaa lääkkeen määräämistä ja toimittamista. Lain tarkoituksena on ollut toteuttaa järjestelmä, jossa potilaan lääkemääräykset voidaan tallettaa sähköisesti valtakunnalliseen reseptikeskukseen. Talletetut lääkemääräykset on mahdollista toimittaa potilaalle siitä apteekista, jonka potilas on valinnut silloin kun potilaalle sopii. Lain perimmäisiä tarkoituksia oli, että potilaiden kokonaislääkitys saataisiin hallintaan kun lääkemääräykset ovat yhdestä paikasta saatavilla. Valtakunnalliseen reseptikeskukseen tallennettuja ja koottuja tietoja on mahdollista hyödyntää laajemmin viranomaistoiminnassa. (Finlex 2.2.2007/61.)

Terveydenhuoltolaki

Terveydenhuoltolain tarkoituksena on väestön terveyden, hyvinvoinnin, työ- ja toimintakyvyn sekä sosiaalisen turvallisuuden edistäminen ja ylläpitäminen, väestöryhmien välisten terveyserojen kaventaminen, väestön tarvitsemien palveluiden toteuttaminen yhdenvertaisesti laatu ja potilasturvallisuus huomioon ottaen. Tarkoituksena on terveydenhuollon palvelujen asiakaskeskeisyyden vahvistaminen sekä perusterveydenhuollon toimintaedellytysten vahvistaminen ja eri terveydenhuollon toimijoiden välisen yhteistyön parantaminen. (Finlex. 30.12.2010/1326.)

Erikoissairaanhoitolaki

Erikoissairaanhoitolaissa käsitellään, miten erikoissairaanhoito hoidetaan Suomessa. Laissa säädetään, miten potilas on otettava hoitoon ja ketkä ovat oikeutettuja saamaan terveydenhuoltopalveluita. Lisäksi laissa säädetään tarkemmin sairaanhoitopiirien hallinnon järjestämisestä sekä yliopistollisista sairaaloista. (Finlex. 1.12.1989/1062).

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus lääkkeen määräämisestä ja asetus sähköisestä lääkemääräyksestä

Asetuksessa lääkkeen määräämisestä säädetään niistä perusteista, joita tulee ottaa huomioon lääkkeitä määrättäessä sekä lääkemääräyksen sisällöstä ja muodosta. Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa sähköisestä lääkemääräyksestä säädetään tarkemmin ja yksityiskohtaisesti lääkemääräyksistä. Asetuksessa säädetään varmennepalvelun toteuttamisesta, sähköisen lääkemääräyksen uudistamisesta, sähköisen lääkemääräyksen ja lääkkeen toimituksen mitätöinnistä, potilaan katseluyhteyden toteuttamisesta, sähköisen lääkemääräyksen teknisestä toteutuksesta, lääkemääräys- ja toimitusohjelmistoista sekä lääketietokantaan liittyvistä asioista.

(Finlex 25.6.2008/485.)

Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista

Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista on säädetty, jotta pystyttäisiin ylläpitämään ja edistämään terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden sekä niiden käytön turvallisuutta. Tässä laissa on huomioitu mm. Euroopan Unionin säätämä lääkintälaitedirektiivin määräykset eri Euroopan Unionin jäsenvaltioissa. (Finlex 24.6.2010/629.)

6 TUTKIMUKSEN JA KEHITTÄMISTEHTÄVÄN TOTEUTTAMINEN

6.1 Haastattelututkimuksen toteuttaminen

Haastattelututkimuksessa oli ennalta määrättyt vastaajat, joita suunniteltiin yhteistyössä toimeksiantajayrityksen kanssa. Sieltä saatiin yhteystiedot toivottuihin vastaajiin. Haastatteluun vastaajat toimivat kehittämispäälliköinä, asiantuntijoina tai johtajina organisaatioissa. Pyynnöt tehtiin sähköpostilla ja aivan jokaisesta organisaatiosta ei saatu suunniteltua henkilöä haastateltavaksi, mutta jokaisen organisaation kanssa haastattelut onnistuivat. Haastateltavat työskentelivät erilaisissa kehittämispäällikön, johtajan tai asiantuntijan tehtävissä niissä organisaatioissa, joista haastatteluja pyydettiin. Näitä organisaatioita olivat kansalliseen terveysthankkeeseen liittyvät osapuolet, jotka olivat Sosiaali- ja terveysministeriö, Kansaneläkelaitos, Terveystieteiden ja hyvinvoinnin laitos, sovellustoimittaja Tieto Oyj sekä toimeksiantajayritys Medi-IT. Kaikkiaan haastateltavia oli 8 henkilöä.

Haastattelut toteutettiin vuonna 2013 touko-, kesä- ja elokuussa. Haastattelut olivat kestoaltaan 60 minuutista 120 minuuttiin. Haastattelut nauhoitettiin, jotta haastattelutilanteesta pystyttiin keskittymään haastateltavan puheeseen. Erään haastattelun nauhoitus onnistui huonosti ja sen analysoinnissa oli suuria hankaluuksia, mutta sekin pystyttiin analysoimaan. Haastattelujen lopullinen analysointi tehtiin syksyn 2014 aikana. Pitkä väli haastattelujen toteuttamisen ja analysoinnin välillä on hieman vaikeuttanut analysoinnin tekemistä.

Haastattelut litteroitiin ja sen jälkeen analysoitiin. Haastattelujen litterointi ja analysointi oli odotettua isompi työ, koska nauhoitetut haastattelut litteroitiin sanasta sanaan. Lisäksi haastatteluissa tuli esille paljon asioita, jotka täydensivät ja laajensivat tutkimustani, mutta toisaalta haastatteluissa käytiin paljon eri asioita lävitse, mutta syvempi haastattelu joissakin kohdin olisi voinut olla tarpeellista, koska nyt joitakin asioita käsiteltiin pintapuolisesti. Ensimmäisessä vaiheessa vastaukset siirrettiin taulukkomuotoon, jonka jälkeen poimittiin oleellimmat asiat kysymyksittäin.

Haastattelututkimus toteutettiin teemahaastatteluna ja kysymykset suunniteltiin yhdessä toimeksiantajan eli Medi-IT:n edustajan kanssa. Aaltolan ja Vallin (2007, 27–28) mukaan teemahaastattelussa on määritelty ne aiheet, joita on tarkoitus käydä läpi. Tällöin

haastattelija vaan varmistaa, että kaikki suunnitellut osa-alueet tulee käytyä lävitse. (Aaltola & Valli 2007, 27–28). Toteutetuissa haastatteluissa pyrittiin etenemään haastattelussa suoraviivaisesti ennalta laaditun kysymysjärjestyksen mukaan, mutta käytännössä käsittelyjärjestely saattoi vaihdella riippuen haastateltavasta.

Haastattelut toteutettiin usealla eri tavalla. Sosiaali- ja terveysministeriössä sekä Terveyden- ja hyvinvoinnin laitoksella kävin paikan päällä keskustelemassa haastateltavien kanssa. Loput haastattelut tehtiin puhelimitse. Näitä haastatteluja olivat Kansaneläkelaitoksen, Tiedon sekä Medi-IT:n edustajien kanssa käydyt keskustelut. Tiedon haastattelussa haastateltavia oli kolme, Kansaneläkelaitoksen haastattelussa kaksi haastateltavaa. Muuten oli yksittäisiä vastaajia.

Haastattelujen toteuttamisen jälkeen terveydenhuollon kansalliset hankkeet ovat merkittävästi edenneet. Sähköinen resepti on otettu käyttöön sekä julkisella että yksityisellä puolella. Terveystiedon arkiston kehittäminen on edennyt, mutta se ei ole niin pitkällä kuten haastatteluissa ennakoitiin.

6.2 Haastattelututkimuksen tulokset

Tämän kappaleen tiedot pohjautuvat tehtyjen haastattelujen analysointiin kysymyksittäin. Haastattelut on yhdistetty yhdeksi kokonaisuudeksi kysymyksittäin, jolloin yksittäistä vastaajaa ei pysty tunnistamaan.

Miten lainsäädännön muutokset vaikuttavat?

Haastattelututkimuksessa ilmeni lainsäädännön vaikuttavan merkittävästi tietojärjestelmien kehittämiseen sekä terveydenhuollon toimintayksiköiden toimintaan. Lait vaikuttavat sosiaali- ja terveydenhuollon sähköiseen kirjaamiseen ja tiedonhallintaan uudistamalla toimintamalleja. Lakien valmisteluun eri viranomaiset osallistuvat ennen lakien varsinaista lausuntokierrosta. Näitä viranomaistahoja ovat olleet Terveys- ja hyvinvoinnin laitos ja Kansaneläkelaitos Sosiaali- ja terveysministeriön lisäksi. Lain valmistelun yhteydessä muiltakin sidosryhmiltä voidaan pyytää lausuntoa. Haastateltavat pohtivat, ettei lausunnoilla välttämättä ole vaikutusta lopulliseen lakiin.

Eräs haastateltava pohti, että lakeja suunniteltaessa pyritään jollakin tavalla ottamaan huomioon vaikutukset tietojärjestelmiin, että ne olisivat mahdollisimman pienet. Kuitenkin viime vuosien lakimuutokset ovat vaikuttaneet merkittävästi koko potilastietojärjestelmän toimintalogiikkaan, koska järjestelmiä on jouduttu korjaamaan ihan perusasioita myöten. Tämä on aiheuttanut suuria haasteita ja merkinnyt paljon työtä. Lainsäädännön muutokset ovat vauhdittaneet sovellustoimittajien työtä uuden sukupolven potilastietojärjestelmän kehittämiseksi. Lainsäädännön muutokset koetaan hankaliksi myös potilastietojärjestelmien käyttäjien näkökulmasta, koska terveydenhuollon toimintayksiköiden tarvitsee muuttaa toimintaansa, jotta ne täyttävät lainsäädännön vaatimukset. Tähän liittyen eräässä haastattelussa tuli ilmi tarve saada potilastietojärjestelmät modulaariksi (pienemmistä sovelluksista koostuvaksi), jolloin jonkun osa-alueen muuttuessa ei tarvitsisi käydä lävitse koko järjestelmää.

Lainsäädännön muuttuminen koetetaan kankeana ja hitaana prosessina erityisesti siinä vaiheessa, kun lakiehdotus lähetetään eduskunnan päätettäväksi. Eräänä ongelmakohtana pidetään sitä, että lakeihin pitää saada viranomaisilta soveltamisohjeet, jotta tiedettäisiin, kuinka sitä käytännössä sovellettaisiin. Soveltamisohjeiden saamisen jälkeen on mahdollista suunnitella vaikutuksia ja tarvittavia korjauksia potilastietojärjestelmään. Tällöin tehdään teknistä suunnittelua, mietitään tekniset rakenteet sekä toiminnallisuudet.

Terveydenhuollon toimintayksikössä tarvitsee tehdä sovellusmuutosten toteuttamisen jälkeen testaus sekä mahdollisesti tarvitsee muuttaa toimintaa. Muutoksien toteuttaminen tulee tehdä hallitusti, jottei lakimuutoksen toteuttaminen tietojärjestelmään olisi pelkkä tekninen uudistus vaan samalla tulisi muutettua terveydenhuollon organisaation toimintatapaa. Haastateltavien mukaan tässä on parannettavaa. Tietojärjestelmien toimivuus on terveydenhuollon toimintayksiköiden kannalta oleellisen tärkeitä, koska tiedot ovat nykyisin sähköisesti saatavilla.

Vaatimusmäärittelytaulukkoa (Liite 2) tehtiin toimeksiantajan tarpeisiin ja sitä tehdesäni huomattiin, miten eri tasolla lainsäädännön vaatimukset voivat olla. Laki sähköisestä lääkemääräyksestä määrittelee hyvin tarkasti, miten sähköinen lääkemääräys pitää kirjoittaa, ja mitä tietoja lääkemääräyksessä pitää olla. Toisaalta kansanterveyslaissa on määritelty, kuinka kunnat ja kaupungit veloitetaan huolehtimaan asukkaidensa terveydestä ja sen edistämisestä. Lainsäädäntö velvoittaa sekä julkishallinnon että yksityiset toimijat toimimaan tietyllä tavalla, ja terveydenhuoltoon liittyvän lainsäädännön tavoitteena on myös potilasturvallisuuden parantaminen. Erityisesti Euroopan unionista tuleva lainsäädäntö siihen velvoittaa.

Lakeihin määritellyt siirtymäajat

Haastateltavat olivat yksimielisiä siirtymäaikojen ongelmallisuudesta. Siirtymäajat ovat liian lyhyet ja niihin eivät asiantuntijat pysty vaikuttamaan vaan ne sanellaan käytännössä sosiaali- ja terveysministeriön virkamiesten toimesta. Lainsäädännön muutokset voivat aiheuttaa suuria muutoksia potilastietojärjestelmään, jolloin siirtymäajat eivät ole realistisia. Lainsäädännön muutokset aiheuttavat muutoksia myös terveydenhuollon toimintayksikön toimintaan säädösten täyttämiseksi.

Lakeihin tehtävät muutokset ovat niin isoja, että joissakin tapauksissa pitää varata vähintään kaksi vuotta järjestelmämuutosten toteuttamiseen kaikissa terveydenhuollon toimintayksiköissä. Vaikka Suomessa ei ole kovin montaa varsinaista potilastietojärjestelmätoimittajaa, voivat eri kuntien ja kaupunkien käytössä olevat tietojärjestelmät olla hyvin eri tavalla määriteltä. Tämä tuli esille eräänä ongelmakohtana haastatteluissa eli kuntien ja kaupunkien itsemääräämisoikeus on Suomessa vahva. Se antaa mahdollisuuden tehdä poikkeavia määrityksiä, jolloin yhtenevien kansallisten palveluiden käyttöönotto ei ole niin helppoa, kuin se voisi olla. Käytännössä isompien tietojärjestelmämuutosten toteuttamisen jälkeen aloitetaan tuotantokäyttö puolittaisilla ohjelmistoilla. Erään haastateltavan mukaan tämä aiheuttaa kentällä ongelmia ja kipukohtia, koska tietojärjestelmiä ei ehditä kunnolla testata.

Eräessä haastattelussa kritisoitiin viranomaistahoja määrittely- ja standardointityön puutteellisuudesta. Lakeja säädetään nopeasti, mutta valmisteluvaiheessa viranomaiset eivät tee riittävän tarkkoja soveltamisohjeita tietojärjestelmän vaatimuksiksi. Tämä aiheuttaa ongelman potilastietojärjestelmän kehittämisessä sovellustoimittajalla, koska soveltamisohjeita pitää pyytää erikseen viranomaisilta.

Siirtymäaikojen tavoitteena on turvata lainsäädännön käytännön toteuttamiseen liittyvien muutostöiden vaatima aika. Kuten haastatteluissa kävi ilmi, nämä muutokset eivät aina mene siinä aikataulussa kuin lainsäätäjät ovat edellyttäneet.

EU lainsäädännön merkitys Suomen potilastietojärjestelmiin

Haastateltavilla oli hyvin erilaisia näkemyksiä Euroopan Unionin lainsäädännön vaikutuksista Suomen lainsäädäntöön. Asia vähän yllätti, koska olin olettanut, että Euroopan Unionin lainsäädännön vaikutukset olisivat olleet paremmin tiedossa. Oletuksenani oli, että viranomaistahoilla olisi Euroopan Unionin lainsäädännön vaikutukset paremmin tiedossa, näin ei kuitenkaan ollut. Muutamassa haastattelussa tuli esille lääkintälaitedirektiivin vaikutukset potilastietojärjestelmien kehittämiseen. Läkintälaitedirektiivin mukaan sovellustoimittajat joutuvat tarkempaan valvontaan esimerkiksi tuotekehityksen osalta ja heidän pitää kuvata toimintaprosessinsa.

Läkintälaitedirektiivin seurauksena potilastietojärjestelmille on jouduttu hakemaan ns. CE-merkintä. Lisäksi haastatteluista ilmeni, että potilastietojärjestelmien valvonta on siirtynyt Valviran vastuulle. Läkintälaitedirektiivi velvoittaa potilastietojärjestelmätoimittajia käyttämään tiettyjä standardeja ja vaatimukset pitää pystyä osoittamaan dokumentaatiolla.

Euroopan Unionin lainsäädännön mukaan potilailla on oikeus vapaaseen liikkuvuuteen eri maiden ja hoitopaikkojen välillä. Tämä aiheuttaa muutostarpeita potilastietojärjestelmiin, jotta tiedot kulkisivat potilaan mukana hoitopaikasta toiseen myös Suomen rajojen sisällä.

Suomi Euroopan unionin jäsenmaana joutuu muuttamaan omaa kansallista lainsäädäntöä sen mukaan, mitä muutoksia Euroopan unioni päättää. Haastattelujen perusteella voi sanoa, että tällä hetkellä erityisesti sovellustoimittajille suurin näkyvä muutos on ollut lääkintälaitedirektiivi, jonka veloitteet ovat tulleet pakollisiksi Euroopan unionin jäsenvaltioissa maaliskuusta 2010. Läkintälaitedirektiiviä on muutettu vuonna 2007, jolloin lääkintälaitteeksi lisättiin kuuluvaksi myös terveydenhuollon ohjelmistot. Ohjelmistojen lisäksi lääkinnällisiä laitteita ovat terveydenhuollossa käytettävät instrumentit, välineet, materiaalit sekä muut tarvikkeet, joita käytetään yksinään tai yhdistelminä. (Tieto 2013.)

Ohjelmistotoimillajille merkittävin muutos lääkintälaitedirektiivissä on vaatimus validoinnista. Validoinnilla tarkoitetaan ohjelmiston kelpuutusta markkinoille. Tämä työ on tehtävä parhaiden käytäntöjen mukaisesti. Suomen markkinoilla olevat tuotteet validoi-

daan sovellusvalmistajan toimesta. Sovelluksen valmistaja laatii vaatimustenmukaisuustodistuksen suoritettuaan itsearviointin vaatimusten mukaisuudesta. Vaatimustenmukaisuustodistus perustuu lääkintälaitedirektiivin liitteiden vaatimuksiin.(Valvira 2013.)

Organisaation rooli ja vastuu potilastietojärjestelmiä kehitettäessä

Haastatteluissa ilmeni organisaatioiden roolien jakautuminen ja eri toimijoilla on selvillä toistensa tehtävät. Sosiaali- ja terveysministeriön vastuulla on lakien valmistelu yhteistyössä muiden viranomaistoimijoiden ja yksityisen sektorin toimijoiden kanssa. Moniportainen hallintorakenne on aiheuttanut erään haastattelun perusteella myös ongelmia tietojärjestelmien kehittämisessä, koska viranomaistoimijoiden roolit ja vastuut olivat haastateltavien mielestä epäselvät. Tämä ilmeni erityisesti terveydenhuollon kansallisten hankkeiden alkuvaiheissa. Eräänä ongelmana kansallisten hankkeiden alkuvaiheessa pidettiin myös viranomaistahojen henkilökunnan vaihtuvuutta.

Terveyden- ja hyvinvoinnin laitos on terveydenhuollon tietohallinnon kehittämisen koordinoivavastuussa. Sinne on perustettu operatiivisen ohjauksen yksikkö, jolla on vahvistettu viranomaistoimijoiden organisointia, koska ennen sitä koordinoivavastuu ei oikein sujunut. Sosiaali- ja terveysministeriö vastaa strategisesta ja pidemmän aikavälin linjausten tekemisestä.

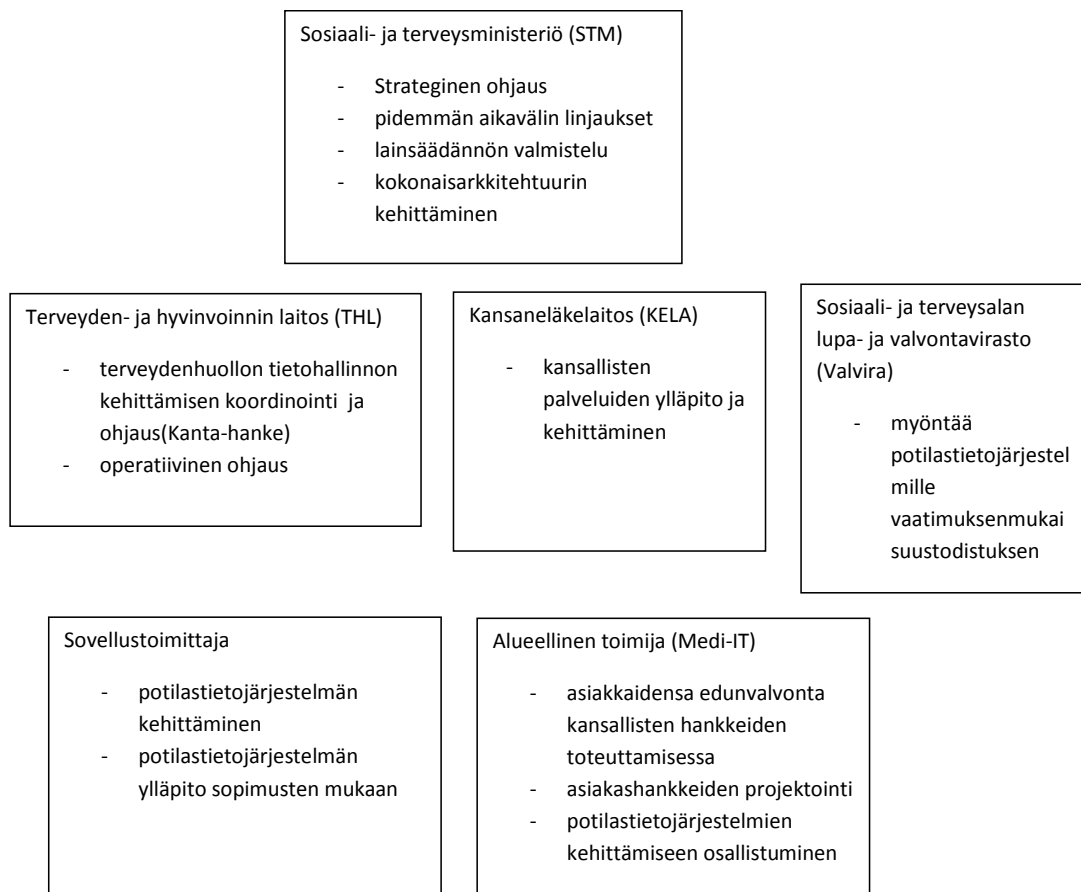
Haastatteluista ilmeni, että eräänlaisella tilaaja-tuottajamallilla hoidetaan kansallisten terveystalveluiden ylläpitäminen. Tässä tilaajatahoina ovat viranomaiset lähinnä sosiaali- ja terveysministeriö sekä terveyden- ja hyvinvoinnin laitos. Tuottajana toimii kansallisissa palveluissa Kansaneläkelaitos.

Terveydenhuollon toimintayksiköt vastaavat omien potilastietojärjestelmiensä toimivuudesta ja he ovat voineet ulkoistaa järjestelmänsä ylläpidon alueelliselle toimijalle. Alueellinen toimija huolehtii siitä, että toimintayksiköiden ääni kuuluu kansallisia hankkeita kehitettäessä. Tarvittaessa alueellinen toimija antaa terveydenhuollon toimintayksiköille apua kansallisten tietojärjestelmähankeiden projektoinnissa sekä muissa tietojärjestelmähankeissa asiakassopimusten mukaisesti.

Kansaneläkelaitos huolehtii kansallisten järjestelmien määrittelytyöstä yhteistyössä ministeriön ja Terveyden- ja hyvinvoinnin laitoksen kanssa. Nämä organisaatiot myös tekevät tilaukset järjestelmien ylläpidosta ja kehittämisestä.

Ylemmällä tasolla ministeriön rooli on pidemmän aikavälin strategian kehittäminen. Terveyden- ja hyvinvoinnin laitos huolehtii operatiivisesta ohjauksesta ja sinne on perustettu yksikkö tätä toimintaa varten. Eräissä haastattelussa tuli esille huoli siitä, miten sovellustoimittajan koodaaja ymmärtää käytännössä, mitä lakimuutoksen käytännön toteuttaminen merkitsee.

Sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatioiden vastuut on määritelty sen mukaan, mitä osa-alue on organisaation päätehtävänä. Päätehtävät voidaan jaotella ohjaukseen, tutkimukseen ja kehittämiseen, lupiin ja valvontaan sekä käytännön järjestämiseen. Kuviossa 3 on eri organisaatioiden roolit kansallisissa tietojärjestelmähankkeissa terveydenhuollossa.



Kuvio 3. Sosiaali- ja terveydenhuollon kansallisiin hankkeisiin liittyvä organisointi

Kansalliset terveydenhuoltoon liittyvät hankkeet

Haastatteluista tuli esille kansalliset hankkeet (Kuvio 4), joita ovat sähköinen lääkemääräys, laajemmin kanta-kokonaisuus. Kansallisiin palveluihin liittyvänä on kansalaisen tietopalvelu sekä potilastiedon arkistointipalvelu.

Sähköinen resepti	Omakanta	Potilastiedon arkisto
<ul style="list-style-type: none"> - lääkäri määrää ja allekirjoittaa sähköisesti - reseptit tallennetaan keskitetysti yhteen paikkaan, valtakunnalliseen reseptikeskukseen - lääkkeet voi noutaa mistä tahansa apteekista todistamalla henkilöllisyyden 	<ul style="list-style-type: none"> - palvelu, jonka avulla voi katsoa omia terveystietoja sekä lääkemääräyksiä internetissä - lääkemääräysten yhteenvedon tulostaminen 	<ul style="list-style-type: none"> - omien potilastietojen katselu internetin välityksellä - terveydenhuollon ammattilaiset näkevät organisaatiosta riippumatta potilastiedot - terveydenhuollon ammattilaiset voivat päivittää tietoja - keskitetty tietovaranto ja arkisto

Kuvio 4. Kansallinen terveysarkisto (Kanta 2014, muokattu)

Yhdessä haastattelussa pohdittiin laajemmin kansallisia hankkeita. Tässä yhteydessä mainittiin sähköiseen asiointiin ja demokratian edistämiseen liittyvä hanke, sosiaali- ja terveydenhuollon kokonaisuus, Hyvis-hanke, palveluseteli- ja ostopalvelukokonaisuus sekä kenttäjohtamisen kehittämiseen liittyvä hanke.

Kansalliset hankkeet olivat hyvin tiedossa eri vastaajilla. Haastatteluissa nousi asioita erityisesti sähköisen lääkemääräyksen toteuttamisprojektista, koska se oli tuolloin vuonna 2013 käyttöönottoaiheessa.

Kansallisten hankkeiden onnistuminen ja missä kehitettävää

Eräs haastateltava totesi, että ”VTV:n raporttien mukaan kaikki on mennyt pieleen ja kaikki on mennyt huonosti.” Yleisesti haastateltavat pitivät hankkeita onnistuneina ja järjestelmiä toimivina. Sähköisen lääkemääräyksen ratkaisua pidettiin mallikelpoisena ja maailmanluokan ratkaisuna, jossa reseptikeskukseen on yhteydessä Suomen tasolla niin apteekit kuin terveydenhuollon organisaatiot sekä Kansaneläkelaitos.

Kehittämisen kohteina ilmeni, että johtaminen olisi saanut olla napakampaa ja eteneminen tehokkaampaa. Toisaalta moitittiin: ”Tässä on löpöryyttä sitten viranomaisilla, että ei asianmukaisella tiedolla ja taidolla projektoida ja viedä sitten sitä toteutusta eteenpäin.” Haastateltavat myös moittivat viranomaisten toimintaa ammattitaidottomaksi määrittelytyössä ja valtakunnan tason toteutusprojektin ohjauksen erityisesti sähköisen lääkemääräyksen projektin alkuvaiheessa.

Projektissa sähköisen lääkemääräyksen kehittämiseksi on ollut monta viranomaistoimijaa, mutta erityisesti alkuvaiheessa ei oikein kellään ollut sitä projektin vetovastuuta. Haastateltavat kritisoivat, että projektin johtaminen oli hajanaista. Toisessa haastattelussa kävi ilmi, että ministeriössä oli rajalliset resurssit ja sen seurauksena Terveys- ja hyvinvoinnin laitokseen siirrettiin projektien operatiivisen ohjauksen koordinoituvastuu. Eräässä haastattelussa kritisoitiin ministeriön virkamiesten toimintaa seuraavasti: ”Silloin kun se (koordinointi) oli jossain sosiaali- ja terveysministeriön virkamiesten vastuulla niin eihän siitä meinannu tulla yhtään mitään.”

Rankkaa kritiikkiä viranomaistoimijoita kohtaan tuli myös siitä, että viranomaiset ovat valmiita syyttämään sovellustoimittajia haluttomuudesta edistää asioita. Haastattelussa todettiin, että tietynlaista standardointityötä olisi pitänyt pystyä tekemään. Ministeriöitä (valtiovarainministeriö ja sosiaali- ja terveysministeriö) kritisoitiin keskinäisestä riite-lystä, joka hankaloitti asioiden etenemistä kun viranomaisilta tuli ristiriitaisia ohjeita.

Eräänä isona haasteena haastatteluissa todettiin laaja kuntakenttä, jonka seurauksena eri kunnissa voidaan tehdä päätöksiä itse. Tämä näkyy potilastietojärjestelmissä, että naapurikunnissa voi olla erilaisia toteutuksia tietojärjestelmän käyttöliittymässä. Tästä kritisoitiin sovellustoimittajia. Organisaatioissa on saatettu toteuttaa jotkut asiat poikkeavilla tavoilla. Organisaatiokohtaiset ratkaisut hankaloittavat yhteistestauksien toteuttamista kun ollaan ottamassa käyttöön kansallisia tietojärjestelmäpalveluita.

Eräs haastateltava pohti eri organisaatioiden yhteistyökykyä kansallisia hankkeita toteutettaessa. Hän pohti, kuinka paljon halutaan tehdä yhteistyötä, vai haluavatko eri organisaatiot edelleen tehdä asioita itsenäisesti. Samoin hän kertoi, ettei kansallisia toimintamalleja ole saatu otettua niin hyvin käyttöön kuin olisi toivottu. Tähän on ollut syynä eri organisaatioiden halu tehdä asioita omalla tavallaan, innovatiivisesti kuten haastateltava asian ilmaisi. Toisessa haastattelussa tuli esille eri hankkeiden yhteennivomisen hanka-

luus, kuten haastateltava asian ilmaisi. Hänen mielestään olisi päästävä eroon siiloajattelusta. Siilo-ajattelulla hän tarkoitti sitä, että yhdessä projektissa mietitään yhtä asiaa, ja toisessa toista, mutta ei tehdä yhteistyötä, jolloin ongelman ratkaiseminen olisi huomattavasti helpompaa. Kansallisissa hankkeissa on huomattu, että terveydenhuollon toimintayksiköt eivät aina ole helposti muuttamassa toimintatapojaan, koska halutaan tehdä asioita, kuten on ennenkin tehty.

Sovellustoimittajia kritisoitiin heidän haluttomuudestaan tehdä kansallisiin terveystalvuhankkeisiin liittyvää pioneerityötä. Eräs haastateltava pohti, ovatko sovellustoimittajat vaan odottaneet, että joku tekee pioneerityön, jonka jälkeen tuotantokäyttöön siirtyminen olisi jouhevampaa.

Paasivaara ym. kuvailevat kirjassaan julkisten organisaatioiden tyypillisiä piirteitä. Heidän mukaansa näitä piirteitä ovat poliittisuus ja yhteys poliittisiin päätösprosesseihin, toiminnan perustuminen kirjoitettuihin normeihin, eri organisaatioiden palveluluonne sekä julkisella sektorilla ollaan taipuvaisia omaksumaan muodollisia ja byrokraattisia rakenteita toimintamalleiksi. Nämä seikat näkyivät haastatteluissa kun haastateltavat pohtivat kansallisten hankkeiden onnistumista. Moniportainen hallintorakenne vaikuttaa erityisesti terveydenhuollon kansallisten hankkeiden toteuttamiseen, koska toimijoita on niin monia eikä toimivalta ulotu organisaatorajojen ylitse. (Paasivaara ym. 2013. 53-54.)

Potilastietojärjestelmien toimivuus

Potilastietojärjestelmien toimivuuteen liittyvään kysymykseen sain huonosti vastauksia, koska vastaajat kokivat, etteivät ole oikeita henkilöitä/tahoja ottamaan kantaa asiaan. Kuitenkin lähes jokaisessa tuli esille sovellusten käytettävyyden huomioiminen.

Eräissä haastatteluissa kävi ilmi, että monet tänä päivänä käytössä olevat potilastietojärjestelmät ovat vanhentuneet, koska lakimuutosten seurauksena järjestelmiä on jouduttu räätälöimään. Suomessa käytössä olevat potilastietojärjestelmät ovat lähellä elinkaarensa loppua, koska vanhimmat osat on ohjelmoitu 1990-luvun ohjelmointitekniikoilla, jotka eivät palvele nykypäivän tarpeita. Potilastietojärjestelmiä on vähitellen laajennettu, mutta nykyisin ne ovat liian laajoja ja kankeita. Tämä aiheuttaa ongelmia potilastietojärjestelmien toimintalogiikkaan, joka ei aina toimi parhaalla mahdollisella tavalla.

Lisäksi käytetty tekniikka on vanhentunutta. Haastatteluissa tuli esille tarve saada potilastietojärjestelmän modulaarisiksi eli terveydenhuollon toimintayksikkö voisi vapaasti valita kaupallisilta markkinoilta tarvitsemansa sovellusosion, joka sitten saataisiin helposti järjestelmäkokonaisuuteen liitettyä. Tällä hetkellä järjestelmät ovat isoja kokonaisuuksia, joissa ei tällaista mahdollisuutta ole.

Järjestelmien toimivuuteen vaikuttaa merkittävästi erään haastateltavan mukaan se, että järjestelmiä on kehitetty teknispainotteisesti, jolloin on unohdettu terveydenhuollon käyttäjien tarpeet. Toisena kehittämiseen liittyvänä työntekijänä ovat olleet viranomaisten laatimat lait ja asetukset, joiden mukaan järjestelmiä on rakennettu. Järjestelmien kehittämisessä on mietitty lainsäädännön vaatimuksia, mutta ei käytettävyyttä. Tulevaisuudessa tulisi huomioida entistä paremmin käyttäjien tarpeet järjestelmiä kehitettäessä. Ongelmaksi on muodostunut, että potilastietojärjestelmissä on valtavasti tietoa, mutta ne ovat huonosti löydettävissä ja käyttäjät saattavat päästä sellaiseen tietoon käsiksi, joka ei heille kuulu. Haastattelussa vaadittiin järjestelmäkehittäjiltä tiiviimpää yhteistyötä järjestelmän käyttäjien kanssa, jotta kehittäjät osaisivat tehdä järjestelmät käyttäjien tarpeita vastaaviksi ja siten, että tarvittava tieto potilaista on helposti saatavilla. Järjestelmiin tallennetun tiedon avulla tulisi myös pystyä johtamaan organisaatioiden toimintaa. Nyt se on hankalaa.

Miten kansalliset hankkeet muuttavat terveydenhuollon organisaatioiden toimintatapoja

Eräässä haastattelussa tuli ensimmäisenä esille, ettei asia heille oikeastaan kuulu vaan toinen organisaatio vastaa toimintatapoihin liittyvistä asioista. Kuitenkin haastateltavat antoivat hyviä esimerkkejä, kuinka uudet hankkeet muuttavat toimintatapoja.

Todettiin, että sähköinen lääkemääräys pakottaa lääkärit kirjoittamaan lääkemääräykset tietokoneella. Käytännössä ei lääkemääräystä voi kirjoittaa paperille muuta kuin sellaisessa tilanteessa, että tietojärjestelmät eivät toimi. Uusien kansallisten palveluiden toivotaan vähentävän päällekkäistä työtä, jolloin terveydenhuollon henkilökunnan työt sujuvoituisivat. Toisaalta haastatteluissa tuli esille tarve saada uudistettua ja muutettua prosesseja niin, että erityisesti päällekkäinen kirjaaminen ja henkilöiden käyttäminen tiedon kuljettajina paikasta toiseen saataisiin pois. Kansallisten hankkeiden tavoitteena on saaminen tieto paremmin käyttöön hoitotilanteissa, jolloin potilaiden saama hoito on parempaa.

Haastatteluissa ilmeni, että lait muuttavat terveydenhuollon toimintayksiköiden toimintaa, ja tietojärjestelmät ovat vain väline siihen. Kansallisen palvelun avulla tieto siirretään standardimuotoon, jolloin se on riippumatonta organisaatorakenteesta. Uusien toimintamallien tavoitteena on, että hoitotilanteissa olisi enemmän tietoa käytettävissä. Uudet toimintamallit pakottavat kaikki toimimaan enemmän yhteen, koska muuten tulee ongelmia.

Potilastietojärjestelmien ja kansallisten hankkeiden uusimisen yhteydessä tulisi ottaa huomioon tekniikan kehittymisen tuomat mahdollisuudet. Eräänä esimerkkinä tällaisesta tuli reaaliaikainen erikoislääkärin konsultointimahdollisuus. Tietojärjestelmässä pääsisi näkemään, kuka erikoislääkäreistä olisi paikalla, ja hänelle voisi laittaa pikaviestinohjelmassa konsultointipyynnön. Kun vastaanottaja antaisi konsultaatioon vastauksen, tallentuisi se potilaan tietoihin. Reaaliaikainen konsultointi vähentäisi potilaiden tarvetta käydä erikoislääkäreiden vastaanotoilla selkeissä tilanteissa tai kun yleislääkäri haluaa varmistua oikeasta diagnoosista.

Kansalliset hankkeet ja uudet toimintatavat pakottavat eri organisaatiot toimimaan tiiviimmin yhteistyössä, jolloin potilaiden saama hoito todennäköisesti paranee. Haastattelussa painotettiin voimakkaasti sitä, että uusien tietojärjestelmien ja niiden ominaisuuksien tarkoituksena ei ole pelkästään tekniset muutokset vaan suurin hyöty saadaan toimintatapojen uudistamisesta.

Mitä paineita kunta- ja soteuudistukset tuovat potilastietojärjestelmille?

Oli mielenkiintoista havaita haastatteluja tehdessä, että jotkut haastateltavat totesivat, etteivät tulevat muutokset vaikuttaisi millään tavalla potilastietojärjestelmiin. Vähän aikaa kun haastateltavat miettivät asiaa niin, heiltä sain vastauksia tähän kysymykseen.

Kuntien yhdistyessä tarvitsee kunnissa olevien potilastietojärjestelmien tiedot yhdistää ja tarvittaessa kilpailuttaa uuden potilastietojärjestelmän hankinta. Tällöin toisesta potilastietojärjestelmästä luovutaan. Kuntaliitosten toteutuessa tulee valita sellainen potilastietojärjestelmä käyttöön, joka parhaiten palvelee organisaation toimintaa ja palvelurakennetta. Järjestelmän tulisi olla organisaatoriippumaton, ja sitä työtä järjestelmätoimitajat ovat tehneet. Erään haastattelun perusteella joissakin tapauksissa on otettu käyttöön isomman kunnan järjestelmä, johon pienemmän kunnan tietojärjestelmä on integroitu.

Potilastietojärjestelmissä on paljon tietoja ja ne voivat olla merkityksellisiä potilaan hoidon kannalta. Siksi järjestelmien yhdistämistilanteissa tarkkaan huolehtia tietojen käytettävyydestä jatkossa. Teknisesti tietojärjestelmiin tulee muutoksia esimerkiksi pääsynhallintaan ja osoitteistoihin liittyviin asioihin.

Jatkossa tulisi potilastietojärjestelmän toimia niin, että se tukee uutta palveluiden tuottamisrakennetta. Haastattelussa kävi ilmi, että kunta- ja soteuudistuksen viivästyminen on hankaloittamassa potilastietojärjestelmien kehittämistyötä, koska vielä ei tarkkaan tiedetä, minkälaiset organisaatiot ovat jatkossa hoitamassa palvelutuotantoa. Käytännössä kysymys on siitä, mitkä kunnat liittyvät tai pakotetaan liittymään yhteen kustannussäästöjen aikaansaamiseksi.

Mitkä ovat kolme tärkeintä vaatimusmäärittelmää/-kategoriaa potilastietojärjestelmälle?

Tärkeinä vaatimusmäärittelykategorioina nousivat haastatteluissa esille toiminnalliset määrittelyt, järjestelmän tietosisältö, tiedonsiirto sekä käytettävyys.

Toiminnalliset määrittelyt ovat tärkeitä, jotta järjestelmä tukee terveydenhuollon toimintayksikön toimintaa. Toiminnalliset määrittelyt vaikuttavat terveydenhuollon toimintayksikön toimintaprosesseihin, jolloin tulee tehdä tarvittavista asioista prosessikuvaukset sekä tarkemmalle tasolle menevät käyttötapauskuvaukset. Eräs haastateltava nosti esille kokonaisarkkitehtuurin ja arkkitehtuurikuvausten tärkeyden esille. Potilastietojärjestelmän tulee yhteentoimiva muiden tietojärjestelmien kanssa ja siinä tulee olla tehtynä tarvittavat rajapintakuvaukset.

Vaatimusmäärittelyn tekeminen ei ole helppo tehtävä. Eräs haastateltava pohti, tuleeko vaatimusmäärittelydokumentista mammutti, jolloin tietojärjestelmän toteuttaminen on vaikeata.

Potilastietojärjestelmän määrittäminen. Mikä tai mitkä kuuluvat ydintoimintaan järjestelmässä

Potilastietojärjestelmän määrittämiseen saatiin vastauksia, mutta haastateltavat eivät täysin yksiselitteisesti kyenneet määrittämään sitä. Potilastietojärjestelmällä tarkoitetaan järjestelmää, jossa käsitellään potilastietoja. Potilaan hoitoon liittyvät tiedot tallennetaan potilaskertomukseen. Sen lisäksi on useita eri järjestelmiä, joihin voidaan tallentaa potilaan hoitoon liittyviä tietoja. Näitä järjestelmiä voivat olla esimerkiksi laboratorio- ja kuvantamiseen liittyvät järjestelmät

Eräessä haastattelussa todettiin, että potilastietojärjestelmä voi koostua monista eri osioista. Nämä osiot voivat olla joko ohjelmistoja, palveluita tai rajapintoja järjestelmästä pois.

Miten tietotekniikan kehittyminen näkyy potilastietojärjestelmän kehittämisessä?

Jotkut haastateltavista totesivat, ettei tämä kysymys ole heidän ydinosastaan, joten he jättivät vastaamatta. Haastatteluissa nostettiin esille osittain historiallista näkökulmaa kun eräs vastaaja puhui siirtymisestä merkkipohjaisista järjestelmistä graafisiin käyttöliittymiin. Nykyisin erilaiset internet-käyttöliittymät ovat yleistyneet ja mobiililaitteiden kehittymisen myötä on tullut tarve kehittää potilastietojärjestelmä mobiilipäätelaitteisiin sopiva versio. Kyseisiä päätelaitteita käytetään erityisesti kotihoidon kotikäynneillä, jolloin potilastiedot on mahdollista tallentaa järjestelmään heti potilaan luona käytyä.

Viime vuosina erilaiset kosketusnäyttölaitteet ovat yleistyneet ja se on tuonut tarpeita kehittää potilastietojärjestelmiä siten, että näitä laitteita on mahdollista hyödyntää. Kuitenkaan perinteiset työasemat eivät poistu vaan mobiilikäyttö laajentaa potilastietojärjestelmän käyttömahdollisuuksia.

Miten varmistetaan uusien lakisääteisten toimintojen rahoitus?

Uusien lakisääteisten kansallisten palveluiden rahoittaminen järjestetään valtion budjetivaroista. Budjettiin varataan määräraha Kansaneläkelaitokselle ja Terveyden- ja hyvinvoinnin laitokselle, jotka mahdollistavat hankkeiden toteuttamisen. Terveyden- ja hyvinvoinnin laitos lisäksi jakaa anomuksista rahaa terveydenhuollon toimintayksikköjen yhteenliittymille, jonkun hankkeen pilotin toteuttamiseen.

Uutta lakia säädettäessä tulee tehdä rahoituksesta selvitys. Kansallisten terveystalvelujen osalta kustannukset kerätään asiakasmaksuina eri kunnilta ja kaupungeilta, joiden avulla toiminta rahoitetaan.

Terveydenhuollon organisaatioiden eli terveyskeskusten ja sairaaloiden järjestelmien kehittämistyön rahoittavat kunnat ja kaupungit. Terveyden- ja hyvinvoinnin laitos myöntää valtionavustuksia kaksi kertaa vuodessa hakemusten perusteella. Valtio ei myönnä avustusta suoraan lakisääteisten toimintojen rahoittamiseen vaan käytännössä erilaisiin kehittämishankkeisiin voidaan myöntää rahoitusta. Näiden kehittämishankkeiden avulla voidaan toteuttaa lakisääteisten toimintojen kehittämistä. Valtionavustusta on voinut saada eri organisaatioiden yhteisprojekteihin, joilla on pyritty saamaan tietty toiminnallisuus kuntoon. Toisaalta valtionavustuksien myöntämisessä on ollut ongel-

mallista, mihin myönnetty raha on lopulta mennyt. Eräs haastateltava totesi, että valtiotalouden tarkastusvirasto on moittinut viranomaistahoja, että valtion myöntämää avustusta on mennyt yksityisten yritysten tuotekehitykseen. Siten ministeriö on tiukentanut avustusten myöntämistä, koska yksityisten yritysten ei pitäisi saada kehitysrahoja laisinkaan.

Eräässä haastattelussa todettiin: ”Rahoitushakemus pitää meille tulla aina terveydenhuollon organisaatioilta, että on ihan poikkeustilanteita, että myönnetään rahoitusta esimerkiksi yksityisen sektorin käyttöönottoa varten.” Eräänä poikkeuksena haastatteluissa mainittiin hammaslääkäriliiton ja lääkäripalveluiden yhdistyksen saama rahoitus sähköisen lääkemääräyksen toteuttamista varten.

Terveydenhuollon organisaatiot eivät saa avustusta uusien toimintatapojen vaatimiin perustietotekniikkaan liittyviin kustannuksiin. Nämä uudistukset aiheuttavat kustannuksia käyttöönottoprojektien toteuttamiseksi ja mahdollisesti tulee tarve hankkia uusia laitteita. Näihin tarvittavat rahat ovat poissa jostakin muusta kunnan tai kaupungin toiminnasta. Eräässä haastattelussa todettiin, että näiden kansallisten palveluiden käyttöönoton toteuttaminen on älyttömän kallista terveydenhuollon organisaatioille.

Sähköisen reseptin käyttöönotosta tulee terveydenhuollon organisaatioille useita erilaisia kustannuksia. Nämä kustannukset voidaan jakaa eri kustannuseriin, joita ovat perusjärjestelmien versiopäivitykset, valmisohjelmistoihin tehtävät päivitykset, liittymät muihin järjestelmiin sekä mahdolliset hankinnat. Lisäksi kustannuksia aiheuttavat palvelimet, tietoliikenne Kanta-palveluihin, kortinlukijoiden hankkiminen, haastattelussa esiin tulleet mahdolliset laiteusinnat, valvontaan sekä tukipalveluihin liittyvät kustannukset. (Kanta 2010, Sähköisen lääkemääräyksen käyttöönoton...)

Kansallisia kustannuksia ovat palveluvarmenteet, terveydenhuollon ammattihenkilöiden tarvitsemat varmennekortit sekä mahdollisesti kortinlukijaohjelmisto, kansallisten palvelujen käyttömaksut. Näiden lisäksi tarvitsee varata rahaa omaan työhön terveydenhuollon toimintayksikössä. (Kanta 2010, Sähköisen lääkemääräyksen käyttöönoton...)

Minkä verran on selvitetty uusien tuotteiden kustannushyötyjä?

Haastateltavien mukaan lakiluonnokseen, mikä lähtee eduskunnan käsittelyyn, tarvitsee sisällyttää kustannusten ja hyötyjen arviointi. Kuitenkin haastatteluissa ilmeni, että kustannushyötyjä on jossain vaiheessa arvioitu, mutta se on lopetettu sen tultua liian kalliiksi erityisesti sähköisen lääkemääräyksen osalta. Yritin saada kustannushyötylaskelmia haastatelluilta virkamiehiltä, mutta en saanut niitä missään vaiheessa, jotta olisin voinut tarkemmin niihin tutustua.

Eräässä haastattelussa todettiin, että kustannushyötylaskelmien tekeminen olisi tarpeellista, mutta niitä tehdään liian vähän. Haastateltava muistutti, että kehitysvaiheen kustannusten laskeminen on eri luokkaa, kuin niiden organisaatioiden osalta, jotka ottavat valmiiden mallien mukaan palvelut käyttöön.

Miten terveydenhuollon asiantuntijoiden ääni saadaan kuuluviin muutos- ja kehitystyössä?

Haastatteluissa tuli kritiikkiä sosiaali- ja terveysministeriön virkamiesten toiminnasta, että ministeriön virkamiehet toimivat norsunluutornissa. Toisena haasteellisena asiana koettiin terveydenhuollon tietojärjestelmien käyttäjien ristiriitaiset palautteet järjestelmien käytettävyydestä.

Eräässä haastattelussa haastateltavat totesivat, että heillä on käytössä asiakasreferenssiryhmä, jonka avulla terveydenhuollon asiantuntijoiden ääni saadaan kuuluviin kehitystyössä. Toisessa haastattelussa kritisoitiin järjestelmien kehittämistä teknisestä näkökulmasta, jolloin unohdetaan varsinaisten käyttäjien eri terveydenhuollon henkilöstön tarpeet.

Aikaisemmin terveydenhuollon järjestelmiä on kehitetty lomakkeita sähköistämällä. Tällöin ei otettu huomioon käytettävyyteen liittyviä asioita. Silloinen toimintamalli unohti käytännössä loppukäyttäjät, vaikka heidän toiveestaan lomakkeet muutettiin sähköisiksi.

Miten kansalaisen/potilaan ääni saadaan kuuluviin muutos- ja kehitystyössä?

Haastatteluista ilmeni, että kansalaisen äänen kuuluminen muutos- ja kehittämistyössä on vähäistä lukuunottamatta niitä palveluita, jotka tuotetaan heille. Näitä ovat sähköinen ajanvaraus ja omien tietojen katselu Kanta.fi-portaalin kautta. Toisaalta jokainen kansallisten terveystaluiden kehittämistyöhön osallistuva voi toimia myös kansalaisen roolissa, joten sillä tavalla palveluita on jossain määrin testattu. Haastatteluista ilmeni, että erityisesti Kansaneläkelaitokselle tulee paljon palautetta kansallisten palveluiden toimivuudesta. Osittain palaute liittyy järjestelmän käytettävyyteen, mutta jonkin verran he saavat muutospyyntöjä, jotka ratkeavat lainsäädännön kehittämisellä. Tällaisena asiana he mainitsivat, kuinka vanhempi voi nähdä alaikäisen lapsensa lääkemääräykset. Haastatteluissa todettiin, että vanhemmat eivät voi nähdä alaikäisen lastensa lääkemääräyksiä, mutta tähän asiaan on tulossa todennäköisesti korjaus.

Mitä sanktiomenetelmiä on käytössä ja miten ne toimivat?

Haastateltavien mukaan varsinaisia sanktiomenetelmiä ei ole käytössä kansallisten terveydenhuollon palveluiden osalta. Laeista ja asetuksista tulevat vaatimukset edellyttävät organisaatioita toimimaan tietyllä tavalla, mutta viranomaisilla ei ole keinoja pakottaa organisaatioita toimimaan lainsäädännön siirtymäaikojen puitteissa. Viime aikoina on pyritty kiinnittämään tuohon huomiota ja on otettu käyttöön uhkasakkomenettely. Tällä tarkoitetaan sitä, että jos sovellustoimittaja ei toteuta pyydettyjä muutoksia riittävässä aikataulussa, olisi mahdollista määrätä uhkasakko. Samanlainen voidaan ottaa käyttöön terveydenhuollon toimintayksikön kohdalla, jolloin jos toimintaa ei muuteta, voivat viranomaiset määrätä uhkasakon. Haastateltavien mukaan uhkasakkojen määrittäminen on äärimmäinen toimenpide, johon ei mielellään ryhdyttäisi.

Yksityissektorin kanssa tehtäviin palvelusopimuksiin on mahdollista laittaa erilaisia sanktioita, joita eri terveydenhuollon toimintayksiköt ja alueelliset toimijat ovat tehneet palvelutoimittajiensa kanssa.

Miten varmistetaan asioiden eteneminen

Terveyden- ja hyvinvoinnin laitoksen vastuulla on olla yhteydessä alueellisiin yhdyshenkilöihin ja hankepäälliköihin. Alueelliset hankepäälliköt ja Terveyden- ja hyvinvoinnin laitos ovat keskenään yhteydessä jatkuvasti, ja mikäli asiat eivät etene, on Terveyden- ja hyvinvoinnin laitoksen virkamies yhteydessä paikallisiin terveydenhuollon organisaatioihin asioiden edistämiseksi. Terveydenhuollon organisaatiot on velvoitettu raportoimaan edistymisestään ja tuotannon toimivuudesta Terveyden- ja hyvinvoinnin laitokselle. Kansaneläkelaitos tekee palveluiden teknistä seurantaa, koska palvelut toimivat heidän ylläpitämässään järjestelmissä. Näiden lisäksi alueelliset palveluorganisaatiot huolehtivat omien asiakkaidensa tietojärjestelmien ylläpidosta, seurannasta ja kehittämisestä.

Asioiden eteneminen pyritään varmistamaan hyvällä projektihallinnalla ja kansallisten terveystalvöiden käyttöönottoprojekteihin on luotu oma projektihallintamalli, jota on käytetty, jotta projektit onnistuisivat. Käyttöönottoja varten on tehty valmiiksi projekti-suunnitelmapohjat, joita voidaan käyttää sekä paikallisissa että alueellisissa hankkeissa.

Mitkä ovat toimijoiden väliset sopimussuhteet?

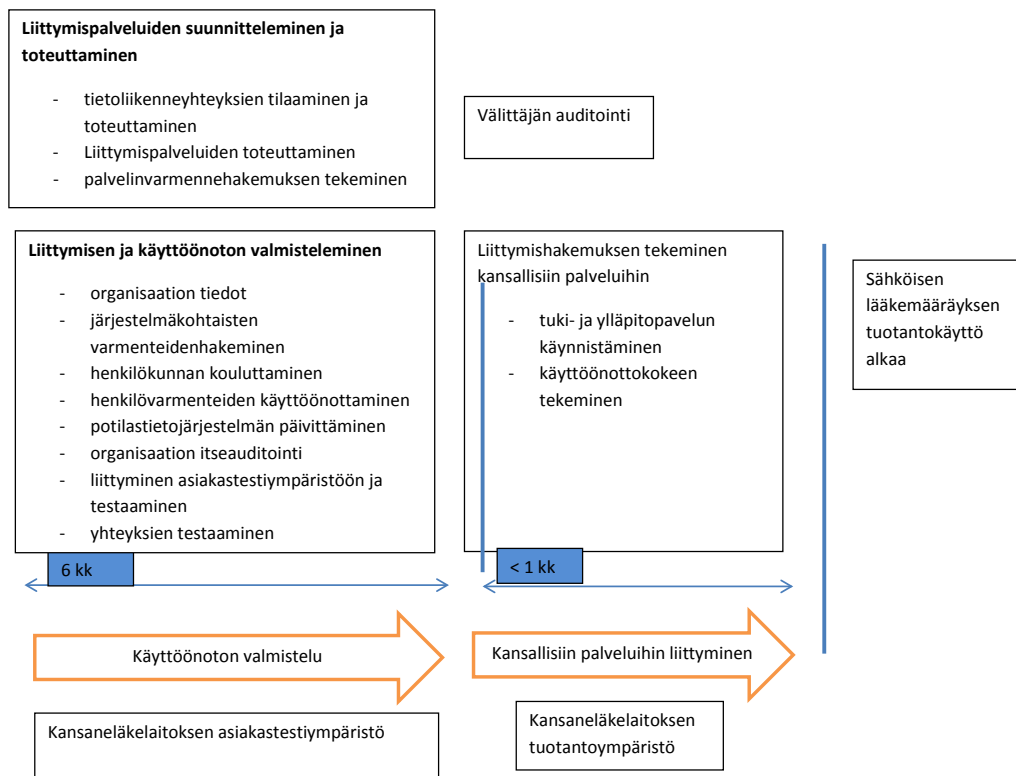
Sähköisen lääkemääräyksen käyttöönnotossa on ollut suurena haasteena, etteivät kaikki asiaan liittyvät organisaatiot ole sopimussuhteessa keskenään. Tällöin toisen osapuolen on vaikea esittää vaatimuksia järjestelmien kehittämiseen, mikäli ei ole sopimussuhdetta, johon vaatimukset tai toiveet perustuvat. Sähköisen lääkemääräyksen käyttöönottovaiheessa ilmeni haastateltavien mukaan ongelmia kun apteekkijärjestelmiä pyrittiin liittämään järjestelmään. Apteekkijärjestelmätoimittajat eivät olleet sopimussuhteessa muiden osapuolten kanssa, joten muilla osapuolilla ei ollut vaikutusvaltaa heidän toimintaansa. Tällaisen olisi voinut välttää, mikäli eri järjestelmätoimittajat olisivat olleet alusta alkaen sopimussuhteessa eri osapuolten kanssa, jolloin kaikki olisivat tietäneet, miten tulee menetellä.

Yleisesti sopimukset tehdään irrallisina eri osapuolten välillä, mutta haastatteluissa tuli ilmi, että myös laajempia sopimuksia voisi ajatella asioiden etenemisen turvaamiseksi.

Pääsääntöisesti sopimussuhteessa ovat terveydenhuollon organisaatiot ja Kansaneläkelaitos, joka tuottaa kansalliset terveystalvet. Tämän lisäksi paikalliset terveydenhuollon organisaatiot ovat tehneet sopimuksia palvelu- tai sovellustoimittajien kanssa järjestelmien ylläpidosta. Terveyden- ja hyvinvoinnin laitos antaa käytännössä vaan informaatio-ohjausta paikallisille toimijoille sekä palvelutoimittajille. Terveyden- ja hyvinvoinnin laitos on sopimussuhteessa Kansaneläkelaitoksen kanssa rahoitusohjaukseen liittyvä sopimus sekä Terveyden- ja hyvinvoinnin laitos saa Sosiaali- ja terveysministeriöltä hallinnonalan sisäiseen ohjaukseen liittyvää ohjausta.

Miten järjestelmien käyttöönottoprojektien projektihallinta on järjestetty

Sähköisen lääkemääräyksen käyttöönottoon liittyvät projektit eivät ole kovin yksinkertaisia, koska niissä tulee huomioida monta eri osapuolta ja useita eri kokonaisuuksia, mitkä liittyvät kansallisiin palveluihin liittymiseen kuin potilastietojärjestelmän tekniisiin muutoksiin. Kuviossa 5 on sähköisen lääkemääräyksen käyttöönottoprojektin vaiheet kuvattuna.



Kuvio 5. Sähköisen lääkemääräyksen käyttöönottoprojektin vaiheet (Kanta 2010, muokattu)

Kansallisissa terveystalveluiden käyttöönottohankkeissa on pyritty organisoimaan hyvin projektit. Projektilla on määritetty omistaja. Projektin ohjausryhmä ohjaa ja johtaa projektia ja ohjausryhmän puheenjohtajana toimii projektin omistaja. Ohjausryhmän jäseninä ovat terveydenhuollon toimintayksikön johto sekä järjestelmän käyttäjien edustaja ja tahot, jotka antavat projektiin resursseja. Projektipäällikön vastuulla on huolehtia projektin etenemisestä laaditun suunnitelman mukaisesti. Projektipäällikkö osallistuu alueellisen hankkeen hankeryhmään. Projektiryhmä on projektipäällikön apuna ohjauksessa ja valvomassa projektin etenemistä. Aluehankkeen tehtävänä on sähköisen lääkemääräyksen käyttöönottoprojektin yhtenäistäminen sekä alueen terveydenhuollon toimintayksiköiden toiminnan tukeminen.

Miten sairaanhoitopiirien tai eri kuntien perusterveydenhuollon organisaatioiden johtajat ovat sitoutuneet tietojärjestelmien ja toimintatapojen kehittämishankkeisiin? Mitä johdon sitoutuneisuus merkitsee ja miten se näkyy?

Haastatteluissa todettiin, että terveydenhuollon organisaatioiden johdon sitoutuminen on oleellista hankkeiden onnistumisen kannalta. Kun organisaation johto on sitoutunut toteuttamaan kansallisia hankkeita voivat projektiin nimetyt henkilöt tehdä työtänsä ja heille järjestetään aikaa hankkeen toteuttamiseen. Eräissä haastattelussa ilmeni haasteena se, ettei projektityöntekijät välttämättä ole saaneet käyttää niin paljon työaikaa hankkeiden toteuttamiseen kuin olisi ollut tarpeellista. Tämä aiheuttaa haasteita projektien aikatauluille. Haastateltavien mukaan terveydenhuollon toimintayksikköjen ja sairaanhoitopiirien johdon tulisi näyttää esimerkkiä organisaatioiden muille työntekijöille, jotta hankkeet onnistuisivat. Käytännössä terveydenhuollon organisaatioiden johdon edustajien tulisi toimia soihdunkantajina, jolloin he näyttäisivät esimerkkiä, kuinka uusi tietojärjestelmä olisi organisaation kannalta hyvä asia.

Haastatteluissa todettiin, että monitoimittajaympäristössä on haasteita erityisesti ongelmatilanteissa. Jos eri osapuolten yhteistyö ei toimi saumattomasti, niin siinä on suuri epäonnistumisen mahdollisuus.

Miten terveydenhuollon ammattihenkilöiden kouluttaminen uusiin toimintatapoihin hoidetaan?

Haastatteluista selvisi, että kansallisten hankkeiden yhteydessä on tehty koulutusmateriaaleja. ja Terveyden- ja hyvinvoinnin laitos on järjestänyt toimintamallikoulutuksia. Kanta.fi-sivustolla on verkkokoulu, jonka Kansaneläkelaitos on toteuttanut. Lisäksi eri terveydenhuollon toimintayksiköt sovellustoimittajineen on järjestänyt erilaisia käyttökoulutuksia. Joissakin organisaatioissa nämä koulutukset ovat pakollisia ja henkilökunnalta on vaadittu todistus koulutukseen osallistumisesta. Lainsäädännön mukaan uusiin toimintamalleihin on järjestettävä koulutusta järjestelmän käyttäjille. Sovellustoimittajan vastuulla on tehdä potilastietojärjestelmän käyttöohje ja he kouluttavat terveydenhuollon organisaatioiden pääkäyttäjät, jotka pystyvät olemaan muille käyttäjille tukihenkilöinä. Sovellustoimittaja tarjoaa lisäksi muita mahdollisia tarvittavia koulutuksia lisämaksusta.

Koulutusten onnistuminen ja osallistuminen niihin on ollut riippuvaista laajemmin käyttöönottoprojektin onnistumisesta ja organisaation johdon asennoitumisesta projektiin. Haastatteluissa sain kuulla, ettei koulutuksiin osallistuminen ole pelkästään terveydenhuollon toimintayksikön henkilökunnan sisäinen asia, koska sähköisiä reseptejä lukevat apteekkien henkilökunta ja mikäli reseptin laatinut lääkäri ei ole käynyt koulutusta, näkyy se puutteellisina kirjauksina sähköiseen lääkemääräykseen.

6.3 Vaatimusmäärittelyn dokumentin tekeminen lainsäädännön pohjalta

Opinnäyteyössä tehtiin vaatimusmäärittelydokumentti (Liite 2) ennalta määriteltyjen lakien pohjalta toimeksiantajayrityksen tarpeisiin. Lait valikoituivat sen perusteella, miten kriittisiä ne ovat potilastietojärjestelmän ja kansallisten palveluiden kannalta. Kyseessä ei ole täydellinen vaatimusmäärittelydokumentti lainsäädännön pohjalta, koska kaikkien sosiaali- ja terveydenhuoltoon liittyvien lakien ja asetusten läpikäyminen olisi laajentanut työtäni merkittävästi, joten työtä tehdessä tehtiin toimeksiantajan edustajan kanssa rajaus, mitä lakeja ja asetuksia käsiteltiin.

Julkisen hallinnon tietohallinnon neuvottelukunta (JUHTA) on antanut suosituksen liittyen vaatimusmäärittelyyn. Tietojärjestelmän vaatimukset voivat olla toimintalähtöisiä, käyttäjävaatimuksia tai järjestelmän toiminnalliset ja ei toiminnalliset vaatimukset.

Lainsäädännön perusteella tietojärjestelmien kehittämiseen liittyvät vaatimukset voivat olla järjestelmän tai terveydenhuollon toimintayksikön toimintaan liittyviä vaatimuksia. Jotkut lait antavat käyttäjille joitakin oikeuksia esimerkiksi tiedon saamiseen liittyen. Suosituksessa tarkoitettujen toimintälähtöisten vaatimukset ovat tavoitteita, joihin organisaatio pyrkii ohjelmiston tai järjestelmän tuella. (JUHTA 2009.)

Käyttäjävaatimukset ovat toimenpiteitä, joita käyttäjän tulisi pystyä tekemään tietojärjestelmän avulla. Käyttäjävaatimusten kuvaamiseen käytetään käyttötapauskuvauksia. (JUHTA 2009.)

Vaatimusten määrittelyn vaiheet

Vaatimusten määrittely voidaan vaiheistaa JHS-suosituksen 173 mukaan kolmeen vaiheeseen. Nämä vaiheet ovat vaatimusmäärittelyyn valmistautuminen, vaatimusmäärittelyn tuottaminen sekä vaatimusmäärittelyn hyväksyminen. Vaatimusmäärittelyn vaiheistus on kuvattu kuviossa 6 JHS-suosituksen mukaisesti.



Kuvio 6. Vaatimusmäärittelyprosessin vaiheet (JUHTA 2009, muokattu)

Ensimmäisessä vaiheessa, kun valmistellaan vaatimusmäärittelyä, on määritelty tavoitteet projektille. Kiila-hankkeessa vaatimusmäärittely on jaettu useampaan vaatimusmäärittelyn osa-alueeseen. Näitä osa-alueita ovat tekniset, toiminnalliset, sovellustoimittajan asiantuntijoiden osaamiseen liittyvät vaatimukset, projektihallintaa ja toimitusta koskevat, yhteistyöhön ja tietoturvaan liittyvät, testaukseen, jatkuviin palveluihin sekä lainsäädännön vaatimukset. Kokonaisprojektin tavoitteena on luoda määrittelyt uudelle so-

siaali- ja terveydenhuollon järjestelmälle, jota asiakasorganisaatiot pystyvät hyödyntämään tulevaisuudessa. (JUHTA. 2009)

Toisessa vaiheessa tuotetaan potilastietojärjestelmän vaatimukset. Lainsäädännön vaatimukset on kerätty käymällä lävitse sosiaali- ja terveydenhuollon lainsäädäntöä ja sen pohjalta lakitekstiä muokkasin tietojärjestelmävaatimuksiksi. Lainsäädännössä on paljon myös muita vaatimuksia, jotka liittyvät terveydenhuollon toimintayksiköiden toimintaan. Muita vaatimusten keräystapoja voivat olla järjestelmän käyttäjiltä palautteen kerääminen sekä erilaisten työpajojen järjestäminen, joissa listataan niitä ominaisuuksia, joita järjestelmän tulee täyttää. (Medi-IT.)

Toisessa vaiheessa vaatimukset myös priorisoidaan. Potilastietojärjestelmän vaatimukset voidaan jakaa pakollisiin, tärkeisiin sekä tavoiteltaviin vaatimuksiin. Sovellustoimittajan tulee täyttää pakolliset vaatimukset kun sopimus astuu voimaan. Pakollisen vaatimuksen laiminlyönti aiheuttaa yleensä tarjousvaiheessa tarjouksen hylkäämisen. Kilpailuttava organisaatio voi pisteyttää pakollisten vaatimukset. Lainsäädännön vaatimukset ovat pakollisia vaatimuksia. (Medi-IT.)

Tärkeillä ja tavoiteltavilla vaatimuksilla tarkoitetaan vaatimuksia, joita sovellustoimittajan ei ole pakko täyttää. Nämä ominaisuudet pisteytetään ja arvioidaan, miten hyvin tarjottu ominaisuus toteuttaa esitetyn vaatimuksen. (Medi-IT.)

Kolmannessa vaiheessa hyväksytään vaatimusmäärittely katselmoimalla ja hyväksymällä ne. Hyväksymisen jälkeen julkishallinnon organisaatio voi aloittaa potilastietojärjestelmän kilpailuttamisen julkisen hankintalain mukaisesti. (JUHTA 2009.)

6.4 Prosessi tietojärjestelmävaikutusten arvioimiseksi lainsäädännössä

Tutkimuksessa havaittiin, että tarvitaan toimintamalli, jonka avulla tietojärjestelmävaikutuksia voidaan arvioida lainsäädäntöä tehtäessä. Toimintamalli pohjautuu kokonaisarkkitehtuurin kuvaamiseen liittyviin malleihin ja suosituksiin. Laki julkisen hallinnon tietohallinnon ohjauksesta säädettiin vuonna 2011. Lain tarkoituksena oli tehostaa julkisen hallinnon toimintaa sekä parantaa julkisia palveluita ja niiden saatavuutta. Laki velvoittaa julkisen sektorin organisaatiot kuvaamaan kokonaisarkkitehtuurinsa. Kokonaisarkkitehtuuri koostuu toiminta-, tieto-, järjestelmä- ja teknologia-arkkitehtuurista. (Finlex. 10.6.2011/234.)

Toimintamallin (Liite 3) ensimmäisessä vaiheessa havaitaan tarve muuttaa lainsäädäntöä. Tämä tarve voi tulla kuten lainsäädäntöprosessissa ilmeni useasta eri lähteestä. Näitä lähteitä voivat olla ministeriön virkamiesten valmistelu, kansanedustajilta, Euroopan Unionista, hallitusohjelmasta tai kansalaisaloitteena. Lakialoitteen saavuttua tehdään esiselvitys ja mietitään, onko lakiesitys sellainen, jota voidaan viedä eteenpäin. Mikäli todetaan, että lakiesitystä kannattaa lähteä suunnittelemaan tarkemmin, sen toimeenpanoa valmistellaan. Mikäli todetaan, ettei lakiehdotuksella ole edellytyksiä uudeksi laiksi päättyy prosessi siihen. (Finlex. Lainvalmistelun prosessiopas.)

Aikaisemmin lainsäädännön yhteydessä on kiinnitetty huomiota tietoyhteiskuntavaikutuksiin, mutta mielestäni asiaa olisi hyvä kartoittaa tarkemmalla tasolla tietojärjestelmien näkökulmasta. Kokonaisarkkitehtuurin kuvaamisen pohjana on organisaation strategia. Lainsäädäntötyössä tulisi miettiä, miten sosiaali- ja terveydenhuollon lainsäädäntöä kehitetään suunnitelmallisesti, jotta ei tarvitsisi tehdä lainsäädäntöön korjauksia käytännön kokemusten pohjalta. Siten lainsäädännön kehittämisen yhteydessä tulisi selvittää tietojärjestelmät ja terveydenhuollon organisaatioiden toimintatavat. Tässä kokonaisarkkitehtuurin kuvaamistyössä tarvitaan kuvaus käytössä olevista tietojärjestelmistä ja siitä, missä toimintaprosessissa järjestelmää käytetään ja miten. Tästä syntyy dokumentti, jossa selviää toimintaprosessien ja tietojärjestelmien välinen suhde. Toisena merkittävänä dokumenttina tarvitaan kuvaus tietojärjestelmistä ja tiedoista, joita järjestelmissä käytetään. Tässä yhteydessä tulisi selvittää, miten aikaisemmin lainsäädännön muutokset ovat vaikuttaneet tietojärjestelmiin, ja miten paljon muutokset ovat aiheuttaneet kustannuksia veronmaksajille. Tämän työn lopputuloksena syntyy nykytilan kuvausdoku-

mentti, johon kuvataan karkealla tasolla myös ne tietojärjestelmät, joita tarvitaan (JUHTA 2011.)

Lainsäädäntöä valmistellaan erityisesti sosiaali- ja terveysministeriössä. Heillä ei ole tarkkaa tietoa nykytilasta, joten terveydenhuollon toimintayksikköjen, tietojärjestelmäpalveluiden toimittajien sekä ministeriön virkamiesten tulee tehdä tiivistä yhteistyötä, jotta lainsäätäjillä olisi paras mahdollinen käsitys tietojärjestelmien kokonaistilanteesta.

Uutta lakia suunniteltaessa tulee olla selkeä näkemys siitä, mihin lainsäädännön kehittämisellä pyritään, ja miten olemassaoleva lainsäädäntö tukee suunniteltua tavoitetta. Tässä yhteydessä tulee miettiä, mitä vaikutuksia uuden lain säätämisestä olisi julkishallinnon organisaatioiden tietojärjestelmille ja niiden kehittämiskustannuksille. Tässä yhteydessä tulisi tehdä alustavat laskelmat tietojärjestelmien muutostöiden kustannuksista veronmaksajille. Lainsäädännön kehittämistyössä olisi syytä pohtia, olisiko lakimuutoksia mahdollista yhdistää, jolloin mahdollisesti yhteiskunta ja veronmaksajat säästäisivät kustannuksissa. Lakeja säätäessä tulee ottaa huomioon jo tällä hetkellä lain kustannukset ja hyödyt, mutta siihen voisi kiinnittää huomiota tietojärjestelmien kannalta aikaisempaa enemmän. (JUHTA 2011.)

Kehittämiskohteiden tunnistaminen ja valittujen lainsäädännön muutosten priorisointi tulee tehdä seuraavaksi. Kun valitut kehittämiskohteet on tunnistettu, olisi hyvä miettiä, voisiko asian toteuttaa muutoin kuin lainsäädäntöä uudistamalla. Onko lakien säätäminen ainoa keino kehittää yhteiskuntaa ja potilastietojärjestelmiä? (JUHTA 2011.)

Viimeisessä prosessin vaiheessa käynnistyy normaali lainsäädäntöprosessi, jonka tuloksena eri organisaatioiden ja mahdollisesti yksittäisten kansalaisten on toimittava tietyllä tavalla.

7 YHTEENVETO JA POHDINTA

Tämän työn tavoitteena oli lainsäädännöstä tulevien vaatimusten selvittäminen ennalta sovittujen lakien pohjalta potilastietojärjestelmien kehittämisessä. Toisena tavoitteena oli kehittää prosessia, jolla saadaan lainsäädännössä paremmin huomioitua tietojärjestelmien kehittämiseen liittyvät tarpeet. Työni tarkoituksena oli tuottaa osa vaatimusmäärittelydokumentista uuden sukupolven potilastietojärjestelmää kehitettäessä. Toisena tarkoituksena oli tuottaa prosessikaavio, kuinka lainsäädännön kehittämisessä otettaisiin huomioon tietojärjestelmävaikutukset.

Vaatimusmäärittelydokumentin tekeminen oli iso työ, koska sosiaali- ja terveydenhuoltoon liittyvää lainsäädäntöä on niin paljon. Aiheen rajaaminen oli alkuvaiheessa hieman haasteellista, jotta työ ei lähtisi kasvamaan kohtuuttoman laajaksi. Jo nyt lainsäädännöstä tuli merkittävästi vaatimuksia. Kun lainsäädännön vaatimukset ja muiden vaatimusmäärittelyn osa-alueiden vaatimukset kootaan yhteen, tulee siitä todella laaja kokonaisuus. Voidaankin kysyä, kannattaako tuollaisen laajan, yksityiskohtaisen vaatimusmäärittelyn tekeminen, koska sovellustoimittajilla tulee hankaluuksia kaikkien ominaisuuksien yhtäaikaaisessa toteuttamisessa. Eräänä kehittämiskohteenä voisi olla, että vaatimusmäärittely tehdään niin ylätasolla kuin on mahdollista, ja sitten ketteriä menetelmiä käyttäen sovellusohjelmoinnin aikana määriteltäisiin tarkemmat vaatimukset. Nyt laajan vaatimusmäärittelyn tekemisessä on riskinsä, jotka liittyvät siihen, miten pystytään arvioimaan vaatimusten toteuttaminen ja toisaalta pisteyttäminen.

Moniportainen hallinto on ongelma ja se näkyy Suomessa esimerkiksi terveydenhuollon lainsäädännön kehittämisessä. Sosiaali- ja terveysministeriön lakeja valmistelevat virkamiehet ovat kaukana käytännön arjesta terveydenhuollon toimintayksiköissä. Samoin potilastietojärjestelmiin liittyvän lainsäädännön kehittämisessä on merkkejä rajoitetusta rationaalisuudesta, koska jatkuvasti tehdään uutta lainsäädäntöä paikkaamaan vanhoja, huonoksi havaittuja päätöksiä. Poliittisia päätöksiä tehdessä eivät lainsäätäjät joko osaa tai uskalla ajatella päätöksiensä pidempiaikaisia seurauksia kun halutaan saada nopeasti asioita päätetyksi. Erityisesti viime aikojen sosiaali- ja terveydenhuollon organisoinnin yhteydessä on unohdettu palveluiden käyttäjät ja vaikuttaa siltä, että ollaan tekemässä rakenteita niiden itsensä vuoksi, mutta ei ajatella palveluiden käyttäjiä. Byrokraattisen hallinnon ydinongelma on asiakaslähtöisyyden puute.

Tietojärjestelmien kannalta päätöksentekijöiden saamattomuus aiheuttaa ongelmia, koska ei tiedetä, millaisia kuntia on jatkossa ja miten sosiaali- ja terveydenhuollon palvelut jatkossa hoidetaan. Terveyskeskusten ja kuntien kannalta, joihin hankitaan uusia potilastietojärjestelmiä, tilanne on hankala, koska määrittelyt potilastietojärjestelmää varten tehdään muualla kuin siellä, missä tehdään käytännön hoitotyötä. Vaikka laeista järjestetään eri organisaatioiden kuulemiskierroksia, jolloin halukkailla on mahdollisuus sanoa mielipiteensä uudesta laista, niin viestit eivät välttämättä mene perille, koska esimerkiksi sähköistä lääkemääräystä koskevaa lakia on jouduttu muuttamaan useaan otteeseen havaittujen käytännön ongelmien takia.

Julkinen hankinlaki on asettanut julkishallinnon organisaatiot hankalaan tilanteeseen, koska kaikki mahdollinen pyritään kilpailuttamaan ottamatta huomioon organisaation mahdollista omaa osaamista. Kun julkishallinnon organisaatioihin ostetaan konsultteja tekemään erilaisia selvityksiä ja esimerkiksi potilastietojärjestelmien kehittämistä, vähätellään virkamiesten omaa osaamista. Konsulttien käyttäminen myös on taloudellisesti kunnille ja kaupungeille merkittävä satsaus vaikkei niistä aina saada sitä hyötyä, mitä oli alun perin suunniteltu.

Tämän työn tekemisessä on ollut ongelmallisia kohtia. Eräs niistä on se, etten työskentele organisaatiossa, jolle työtä teen. Sen kautta tästä työstä puuttuu se näkemys, jota sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmien ylläpitävässä ja kehittävässä organisaatiossa olisi mahdollista saada käytännön haasteista. Toisaalta näkökulmani aiheen käsittelemiseen oli poikkitieteellinen kun käsitteelin julkishallinnon johtamista osana tietojärjestelmien kehittämistä. Oma kokemukseni julkishallinnon tietojärjestelmähankkeista yleisesti toisaalta paikkasi tuota näkemyksen puutetta sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmien käytännön haasteista.

Jatkotutkimuksen aiheena voisi olla Kiila-hankkeen vaatimusmäärittelyn ja kilpailutuksen seuraaminen, jolloin tulisi nähtyä se, miten vaatimukset jalostuvat käytännön ominaisuuksiksi potilastietojärjestelmissä. Toisena kehittämiskohteena voisi olla sosiaali- ja terveydenhuollon rakenteiden uudistamisprosessin seuraaminen siitä näkökulmasta, mitä muutoksia se aiheuttaa paikallisesti eri puolilla Suomea potilastietojärjestelmille. Kolmas jatkotutkimuksen kohde voisi olla, miten paljon lainsäädännön muutokset aiheuttavat kustannuksia sosiaali- ja terveydenhuollon järjestelmien uudistamisessa, jotta ne toimisivat lainsäädännön mukaisesti.

Julkishallinnossa olisi tarpeellista lisätä lakeja säätävien virkamiesten ymmärrystä tietojärjestelmistä ja kokonaisarkkitehtuurista, jolloin lakeja säädettäessä olisi parempi näkemys muutosten vaikutuksista.

Ministeriöiden virkamiesten ja päätöksentekijöiden olisi tarpeellista tutustua kohdealueensa kokonaisarkkitehtuuriin käytännössä, koska siten heillä olisi oikeaa tietoa käytännön haasteista, jolloin päätökset olisivat parempia. Tämän seurauksena päätöksiä olisi parempi valmius tehdä ja siten yhteiskunta saisi merkittävät kustannussäästöt. Jatkotutkimuksen aiheena voisi olla, kuinka kokonaisarkkitehtuurimallin käyttöönotto vaikuttaa terveydenhuollon tietojärjestelmien kustannustehokkuuteen.

LÄHTEET

Aaltola, J. & Valli, R. (toim.) 2007. Ikkunoita tutkimusmetodeihin 1 – metodin valinta ja aineistonkeruu: virikkeitä aloittelevalle tutkijalle. 2.painos. Juva: WS Bookwell Oy

Erikoissairaanhoidolaki. 1.12.1989/1062

Finlex. Lainvalmistelun prosessiopas. luettu 11.3.2014
<http://lainvalmistelu.finlex.fi/aloite/#esittely>

Henkilötietolaki 22.4.1999/523

Hirsjärvi, S., Remes, P., Sajavaara, P. 2007. Tutki ja kirjoita. 13. painos. Helsinki: kustannusosakeyhtiö Tammi

Hirsjärvi, S. & Hurme, H. 2001. Tutkimushaastattelu, teemahaastattelun teoria ja käytäntö. Helsinki: Yliopistopaino

JUHTA. 2012. JHS 152 Prosessien kuvaaminen. Luettu 1.11.2014. <http://www.jhs-suositukset.fi/web/guest/jhs/recommendations/152>

JUHTA. 2009. JHS 173 ICT-palvelujen kehittäminen: Vaatimusmäärittely. Luettu 4.11.2014. <http://www.jhs-suositukset.fi/web/guest/jhs/recommendations/173>

JUHTA. 2011. JHS 179 ICT-palvelujen kehittäminen: Kokonaisarkkitehtuurin kehittäminen. Luettu 4.11.2014.
<http://www.jhs-suositukset.fi/web/guest/jhs/recommendations/179>

Kansanterveyslaki 28.1.1972/66

KANTA. 10.3.2010. Sähköisen lääkemääräyksen käyttöönoton käsikirja - Alueellisen hankkeen suunnitelmarunko. Luettu 4.11.2014.
<http://www.kanta.fi/fi/web/ammattilaisille/sahkoisen-laakemaarayksen-kayttoonon-kasikirja#Projektinhallinta>

KANTA. 2014. Kansallinen terveysarkisto (Kanta). Yleiskuvaus. Luettu 4.11.2014.
www.kanta.fi

Laki julkisen hallinnon tietohallinnon ohjauksesta 10.6.2011/634.

Laki julkisista hankinnoista. 30.3.2007/348

Laki potilaan asemasta ja oikeuksista 17.8.1992/785

Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä 9.2.2007/159

Laki sähköisestä lääkemääräyksestä 2.2.2007/61

Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 24.6.2010/629

Suomi.fi. Lakien säätäminen ja julkaiseminen. luettu 11.3.2014
http://www.suomi.fi/suomifi/suomi/palvelut/aiheittain/laki_ja_oikeusturva/lait_ja_asetukset/lakien_saataminen_ja_julkaiseminen/index.html

Lähdesmäki, K. 2003. New Public Management ja julkisen sektorin uudistaminen. Vaasa: Acta Wasaensia. Luettu 6.2.2014
http://www.uva.fi/materiaali/pdf/isbn_952-476-004-5.pdf

Paasivaara L., Suhonen, M., Virtanen, P. 2013: Projektijohtaminen hyvinvointipalveluissa. 2.tarkistettu ja ajantasaistettu laitos. Tallinna: Tietosanoma

Salminen A. 2004. Julkisen toiminnan johtaminen.Helsinki: Edita Prima Oy

Simon, H. A. 1982. Päätöksenteko ja johtaminen. 2. painos. Espoo: Weilin+Göös kirjapaino.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus lääkkeen määräämisestä 2.12.2010/1088

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus potilasasiakirjoista 30.3.2009/298

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus sähköisestä lääkemääräyksestä 25.6.2008/485

Stenvall J. & Virtanen P. 2012. Sosiaali- ja terveyspalveluiden uudistaminen. Tallinna. AS Pakett

Terveydenhuoltolaki 30.12.2010/1326

Valtiontalouden tarkastusvirasto (VTV). Lisätietoja sosiaali- ja terveydenhuollon valtakunnallisten IT-hankkeiden toteutuksesta, luettu 16.11.2014.
http://www.vtv.fi/files/2436/Lt217_2010_SOTE_ICTliite.pdf

Valvira. Laitelainsäädäntö. luettu 30.10.2014
http://www.valvira.fi/luvat/terveydenhuollon_laitteet_ja_tarvikkeet/laitelainsaadanto,

Vartola, J. 2004. Näkökulmia byrokratiaan, Tampere: Tampereen Yliopistopaino Oy – Juvenes Print.

Virtanen, P. & Stenvall J. 2010. Julkinen johtaminen, Tallinna: Raamatutrukikoda

Virtanen, P. & Wennberg, M. 2005: Prosessijohtaminen julkishallinnossa, Helsinki: Edita

Ei-julkiset lähteet:

Medi-IT Oy, asiakastietojärjestelmän vaatimukset – vaatimuslomake

Tieto Healthcare Finland 2013, MDD esittely – Effica ja DynamicHealth terveydenhuollon laitteena

LIITTEET

Liite 1. Haastattelukysymykset:

1. Mikä on organisaation rooli potilastietojärjestelmiä kehitettäessä?
2. Mitä kansallisia hankkeita on tällä hetkellä tietojärjestelmiin liittyen meneillään?
3. Miten hankkeet ovat onnistuneet?
4. Mitkä asiat ovat menneet hyvin ja missä olisi kehitettävää?
5. Miten potilastietojärjestelmät toimivat?
 - a. mitkä ominaisuudet toimivat hyvin, jotka voisi siirtää seuraavan sukupolven tietojärjestelmään?
 - b. mitkä ominaisuudet eivät toimi – miten niitä saisi kehitettyä?
 - c. mitkä ovat suurimmat haasteet?
6. Miten potilastietojärjestelmät ja uudet kansalliset hankkeet muuttavat terveydenhuollon organisaatioiden toimintatapoja?
7. Mitä paineita kunta- ja soteuudistukset tuovat potilastietojärjestelmille?
8. Miten EU-lainsäädännön kehittyminen vaikuttaa Suomessa potilastietojärjestelmiin?
9. Miten terveydenhuollon asiantuntijoiden ääni saadaan kuuluviin muutos- ja kehitystyössä?
10. Miten kansalaisen/potilaan ääni saadaan kuuluviin muutos- ja kehitystyössä?
11. Mitkä ovat kolme tärkeintä vaatimusmääritelmää/-kategoriaa potilastietojärjestelmälle?
12. Miten terveydenhuollon järjestelmien rahoitus järjestetään? Miten varmistetaan uusien lakisääteisten toimintojen rahoitus?
13. Minkä verran on selvitetty uusien tuotteiden kustannushyötyjä? Mitkä ovat perustelut ja hyödyt?
14. Miten eri organisaatioiden roolit ja vastuut on järjestetty? Miten toiminnan valvonta ja seuranta on järjestetty?
15. Mitä sanktiomenetelmiä on käytössä ja miten ne toimivat?
16. Miten varmistetaan asioiden eteneminen?
17. Mitkä ovat toimijoiden väliset sopimussuhteet?
18. Miten järjestelmien käyttöönottoprojektien projektihallinta on järjestetty? Miten projektit ovat onnistuneet?

19. Miten sairaanhoitopiirien tai eri kuntien perusterveydenhuollon organisaatioiden johtajat ovat sitoutuneet tietojärjestelmien ja toimintatapojen kehittämishankkeisiin?
 - a. Mitä johdon sitoutuneisuus merkitsee ja miten se näkyy?
20. Miten lainsäädännön muutokset vaikuttavat? Miten lakeja ja asetuksia otetaan käyttöön? Millaiset siirtymäajat?
21. Miten määrittelette potilastietojärjestelmän? Mikä tai mitkä kuuluvat ydintointaan järjestelmässä?
22. Miten terveydenhuollon ammattihenkilöiden kouluttaminen uusiin toimintatapoihin hoidetaan?

Liite 2. Vaatimusmäärittelydokumentti

1 Lainsäädännöstä tulevat vaatimukset

Lainsäädännöstä tulevilla vaatimuksilla tarkoitetaan niitä laeista ja asetuksista tulevia säädöksiä, joita tarjotun järjestelmän tulee täyttää.

Lainsäädännöstä tulevat vaatimukset on jäsennetty seuraavasti

- 1.1. Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä
- 1.2. Sosiaali- ja terveysministeriön asetus potilasasiakirjoista 30.3.2009/298
- 1.3. Laki potilaan asemasta ja oikeuksista
- 1.4. Terveystietolaki 30.12.2010/1326 ja tähän liittyvät asetukset
- 1.5. Kansanterveyslaki 66/1972
- 1.6. Laki sähköisestä lääkemääräyksestä 2.2.2007/61
- 1.7. Sosiaali- ja terveysministeriön asetus lääkkeen määräämisestä 2.12.2010/1088
- 1.8. Sosiaali- ja terveysministeriön asetus sähköisestä lääkemääräyksestä 25.6.2008/485
- 1.9. Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 1.7.2010 629/2010
- 1.10 Henkilötietolaki 22.4.1999/523

1.1 Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä

Tämän lain säädösten tarkoituksena on edistää sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen tietoturvallista sähköistä käsittelyä. Lailla toteutetaan yhtenäinen sähköinen potilastietojen käsittely- ja arkistointijärjestelmä terveydenhuollon palvelujen tuottamiseksi potilasturvallisesti ja tehokkaasti sekä potilaan tiedonsaantimahdollisuuksien edistämiseksi.

Vaatimus

Asiakastietojen käytettävyys ja säilyttäminen
Tarjotussa järjestelmässä asiakastietojen tulee olla käytettäviä ja niitä tulee säilyttää
Tietojen saatavuus
Tarjotussa järjestelmässä tulee turvata tietojen saatavuus
Tietojen käytettävyys
Tarjotussa järjestelmässä tulee turvata tietojen käytettävyys
Asiakastietojen saatavuus sähköisen käsittelyn yhteydessä
Tarjotussa järjestelmässä tulee olla asiakastiedot saatavissa niiden sähköisen käsittelyn yhteydessä
Asiakastietojen eheys
Tarjotussa järjestelmässä asiakastiedot tulee säilyä eheinä koko niiden säilytysajan
Asiakastietojen muuttumattomuus
Tarjotun järjestelmän tulee mahdollistaa asiakastietojen säilyminen muuttumattomina koko niiden säilytysajan
Asiakastiedoista oltava alkuperäiskappale
Tarjotussa järjestelmässä tulee olla asiakastiedoista vain yksi alkuperäisellä tunnisteella yksilöity kappale (järjestelmässä tulee olla yksilöivä tunniste)
Potilasasiakirjoihin merkintä kopiosta
Tarjotun järjestelmän tulee mahdollistaa kopioituihin potilasasiakirjoihin merkintä kopiosta / jäljennöksestä
Käyttöoikeuksien listaus
Tarjotun järjestelmän käyttöoikeuksien haltijat tulee voida listata

Käyttäjien ja käyttöoikeuksien listaaminen asiakastietojärjestelmästä
Tarjotusta järjestelmästä tulee saada listattua asiakastietojärjestelmän käyttäjät ja käyttöoikeudet
Sähköisten potilasasiakirjojen käyttö
Tarjotun järjestelmän tietorakenne tulee mahdollistaa sähköisten potilasasiakirjojen käyttö
Sähköisten potilasasiakirjojen luovuttaminen
Tarjotun potilastietojärjestelmien ja potilasasiakirjojen tietorakenteiden tulee mahdollistaa sähköisten potilasasiakirjojen luovuttaminen
Sähköisten potilasasiakirjojen säilyttäminen
Tarjotun potilastietojärjestelmien ja potilasasiakirjojen tietorakenteiden tulee mahdollistaa sähköisten potilasasiakirjojen säilyttäminen valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen avulla.
Sähköisten potilasasiakirjojen suojaaminen
Tarjotun potilastietojärjestelmien ja potilasasiakirjojen tietorakenteiden tulee mahdollistaa sähköisten potilasasiakirjojen suojaaminen valtakunnallisten tietojärjestelmäpalveluiden avulla
Potilasasiakirjojen luokittelu
Tarjotussa järjestelmässä potilasasiakirjat tulee voida luokitella erityistä suojausta vaativiksi
Järjestelmän käyttäjien todentaminen
Tarjotussa järjestelmässä käyttäjät tulee todentaa
Loki asiakastietojen käytöstä järjestelmässä
Tarjotun järjestelmän tulee pitää lokia kaikesta asiakastietojen käytöstä
Luovutusloki
Tarjotussa järjestelmässä tulee olla luovutusloki
Jälki luovutuslokiin
Tarjottavan järjestelmän tulee jättää jälki jokaisesta tietojen luovutuksesta järjestelmän luovutuslokiin
Käyttölokirekisteriin kerättävät tiedot
Tarjotun järjestelmän käyttölokirekisteriin tulee kerätä tietoa käytetyistä asiakastiedoista, palvelujen antajasta, jonka tietoja käytetään, asiakastietojen käyttäjästä, tietojen käyttötarkoituksesta ja käyttöajankohdasta
Luovutuslokiin kerättävät tiedot
Tarjotussa järjestelmässä tulee tallentaa luovutuslokirekisteriin tieto luovutetuista asiakastiedoista, siitä palvelujen antajasta, jonka asiakastietoja luovutetaan, asiakastietojen luovuttajasta, tietojen luovutustarkoituksesta, luovutuksensaajasta ja luovutusajankohdasta.
Luovutuslokietietojen tallentaminen arkistointipalveluun
Tarjotussa järjestelmässä terveydenhuollon palvelujen antajien potilasasiakirjatietojen luovuttamista koskevat lokitiedot tallennetaan arkistointipalveluun
Käyttöoikeus- ja lokitietojen hävittäminen
Tarjotusta järjestelmästä tulee pystyä hävittämään asiakastietojen käyttäjien käyttöoikeustiedot ja lokitiedot, kun ne eivät enää ole tarpeen asiakastietojen käytön ja luovutuksen lainmukaisuuden seuraamiseksi
Potilasasiakirjojen luokittelu
Tarjotussa järjestelmässä terveydenhuollon palvelujen antajan tulee luokitella erityistä suojausta edellyttävät potilasasiakirjat ja potilastiedot erillisellä vahvistuspyynnöllä suojattaviin potilastietoihin.
Tietojen raportointi
Tarjotusta asiakastietojärjestelmästä tulee voida tuottaa sosiaalihuollon ja terveydenhuollon palvelujen antajan oman suunnittelun, johtamisen ja tilastoinnin, sekä valtakunnallisen tutkimus- ja tilastotoiminnan kannalta tarpeelliset tiedot
Hoidon tarpeen arvioinnin ja hoitoon pääsyn ajankohdan raportointi
Tarjotusta järjestelmästä tulee voida tuottaa sosiaalihuollon ja terveydenhuollon hoidon tarpeen arviointia sekä hoitoon pääsyn ajankohtaa koskevat tiedot.

Asiakirjojen sähköinen allekirjoitus
Tarjotussa järjestelmässä olevat asiakirjat tulee allekirjoittaa sähköisesti eheyden, muuttumattomuuden ja kiistämättömyyden varmistamiseksi
Vahva sähköinen allekirjoitus
Tarjotun järjestelmän tulee tukea vahvaa sähköistä allekirjoitusta
Potilastietojen luovuttaminen
Tarjotusta järjestelmästä ei saa luovuttaa potilastietoja ilman potilaan suostumusta
Sähköinen suostumuslomake
Tarjotussa järjestelmässä tulee olla sähköinen suostumuslomake mukana
Potilas voi kieltää tietojen luovuttamisen
Tarjotussa järjestelmässä tulee olla mahdollista, että potilas voi kieltää tietojen luovuttamisen kokonaan tai palvelutapahtuman/palvelujen antajan perusteella
Suostumuksen / kiellon voimassaolo
Tarjotussa järjestelmässä tulee olla mahdollista antaa suostumus tai kiello toistaiseksi voimassaolevaksi
Suostumuksen / kiellon muuttaminen
Tarjotussa järjestelmässä tulee mahdollistaa suostumuksen tai kiellon muuttaminen milloin tahansa
Suostumusten ja kieltojen säilyttäminen
Tarjotun järjestelmän kautta suostumukset ja kiellot menevät valtakunnalliseen tietojärjestelmäpalveluun, josta niitä voidaan hallinnoida
Asiakastietojen käyttäjän tunnistaminen
Tarjotussa järjestelmässä asiakastietojen sähköisessä käsittelyssä asiakas, sosiaalihuollon ja terveydenhuollon palvelujen antaja tai muu käsittelyn osapuoli ja näiden edustajat tulee tunnistaa luotettavasti
Laitteiden tunnistaminen
Tarjotussa järjestelmässä tulee olla mahdollista niiden tietoteknisten laitteiden, joilla järjestelmää käytetään luotettava tunnistaminen
Potilastietojen käyttäjien tunnistaminen
Tarjotussa järjestelmässä tulee tunnistaa ja todentaa potilastietoja käsittelevät henkilöt
Järjestelmän käyttäjien tunnistaminen ja todentaminen
Tarjotussa järjestelmässä tulee tunnistaa ja todentaa potilastietoja käsittelevät henkilöt, palvelujen antajat, tietotekniset laitteet sekä valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelut
Sähköinen allekirjoitus
Tarjotussa järjestelmässä asiakastietojen eheys, muuttumattomuus ja kiistämättömyys tulee varmistaa sähköisellä allekirjoituksella tietojen sähköisessä käsittelyssä, tiedonsiirrossa ja säilytyksessä
Vahva sähköinen tunnistaminen
Tarjotussa järjestelmässä luonnollisen henkilön sähköisessä allekirjoittamisessa tulee käyttää vahvasta sähköisestä tunnistamisesta ja sähköisistä allekirjoituksista annetussa laissa tarkoitettua kehittyntä sähköistä allekirjoitusta.
Sähköinen allekirjoitus (organisaatio, tietotekniset laitteet)
Tarjotussa järjestelmässä organisaation ja tietoteknisten laitteiden allekirjoituksessa on käytettävä luotettavuudeltaan vastaavaa sähköistä allekirjoitusta.
Potilastietojen luovuttaminen
Tarjotussa järjestelmässä potilastietoja saa luovuttaa valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen avulla ainoastaan toiselle terveydenhuollon palvelujenantajalle potilaan terveyden- ja sairaanhoidon järjestämiseksi ja toteuttamiseksi
Potilaan suostumus potilastietojen luovuttamiseen
Tarjotussa järjestelmässä potilaan pitää voida pystyä antamaan suostumus potilastietojen luovuttamiseen.
Potilastietojen luovutuspyyntö
Tarjotussa järjestelmässä sähköinen potilastietojen luovutuspyyntö pitää voida tehdä valtakunnallisen tietojärjestelmäpalvelun avulla. Hoitosuhde potilaan ja luovutuspyynnön esittäjän välillä pitää pystyä tunnistamaan tietoteknisesti.

<p>Potilastietojen luovuttaminen terveydenhuollon palvelujen tuottajien välillä Tarjotussa järjestelmässä muut potilastietojen sähköiset luovutukset toiselle terveydenhuollon palvelujen antajalle toteutetaan joko valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen avulla tai terveydenhuollon palvelujen antajien välisenä luovutuksena.</p>
<p>Potilastietojen luovuttaminen valtakunnallisiin rekistereihin Tarjotun järjestelmän tulee kansalaisen luvalla mahdollistaa tietojen luovuttaminen terveydenhuollon valtakunnallisiin rekistereihin henkilörekisterilain mukaisesti.</p>
<p>Potilastietojen luovuttaminen potilaan suostumuksella Tarjotussa järjestelmässä potilaan suostumuksen perusteella saa luovuttaa kaikki valtakunnallisissa tietojärjestelmäpalveluissa olevat potilastiedot.</p>
<p>Potilastietojen luovuttamisen kieltäminen Tarjotussa järjestelmässä suostumuksen antanut potilas saa kieltää määrittämiensä tietojen luovutuksen.</p>
<p>Kiellon tekeminen Tarjotussa järjestelmässä kiellon voi tehdä palvelutapahtuman tai palvelujen antajan perusteella.</p>
<p>Suostumuksen / kiellon voimassaolo Tarjotussa järjestelmässä suostumus ja kiello ovat voimassa toistaiseksi ja ne saa peruuttaa</p>
<p>Suostumus / kiello voi koskea mitä tahansa terveydenhuollon palvelujen antajaa Tarjotussa järjestelmässä suostumuksen ja kiellon voi antaa mille tahansa valtakunnalliseen tietojärjestelmäpalveluun liittyneelle terveydenhuollon palvelujen antajalle</p>
<p>Suostumus / kiello toimitettava välittömästi tiedonhallintapalveluun Tarjotussa järjestelmässä suostumuksen tai kiellon vastaanottajan tulee toimittaa tieto siitä viivytyksettä potilaan tiedonhallintapalveluun</p>
<p>Suostumuksen / kiellon tekeminen Tarjotussa järjestelmässä potilaan tiedonhallintapalvelu on toteutettava siten, että suostumuksen ja kiellon voi tehdä milloin tahansa.</p>
<p>Suostumuksen ja kiellon tekeminen Tarjotussa järjestelmässä suostumuksen ja kiellon saa tehdä myös katseluyhteyden välityksellä</p>
<p>Suostumukseen / kielloon potilaan allekirjoitus Tarjotussa järjestelmässä potilastietojen luovutusta koskevasta suostumuksesta ja kiellosta on laadittava potilaan allekirjoittama asiakirja</p>
<p>Suostumusasiakirjan sisältö Tarjotussa järjestelmässä suostumusasiakirjassa on oltava tiedot valtakunnallisista tietojärjestelmäpalveluista ja niiden vaikutuksista potilasta koskevien tietojen käsittelyyn.</p>
<p>Kieltoasiakirjan sisältö Tarjotun järjestelmän tulee mahdollistaa kieltoasiakirjaan selvitys siitä, että terveyden- ja sairaanhoitoa annettaessa ei voida käyttää voimassa olevan kiellon kohteena olevia tietoja, vaikka ne olisivat hoidon kannalta merkityksellisiä.</p>
<p>Suostumuksesta / kiellosta jäljennös potilaalle Tarjotussa järjestelmässä suostumuksen ja kiellon vastaanottajan on annettava asiakirjasta jäljennös potilaalle.</p>
<p>Suostumuksesta / kiellosta tiedot potilastietojärjestelmään Tarjotussa järjestelmässä potilaan antaessa suostumuksensa tai tehdessä kiellon katseluyhteyden välityksellä, hänelle on annettava vastaavat tiedot katseluyhteyden välityksellä.</p>
<p>Suostumus / kiello - asiakirja Tarjotussa järjestelmässä tulee voida tehdä asiakirja suostumuksille ja kielloille.</p>
<p>Potilaan tietoja pitää voida saada luovutettua järjestelmästä Tarjotusta järjestelmästä pitää voida antaa potilaan tiedot hänen edustajalleen jos potilaalla on edustaja</p>
<p>Järjestelmään tulee voida lisätä potilaan laillinen edustaja Tarjotussa järjestelmässä tulee voida lisätä potilaan laillinen edustaja</p>

<p>Suostumuksista / kielloista tiedot valtakunnalliseen tiedonhallintapalveluun Tarjotun järjestelmän tulee mahdollistaa tiedot suostumuksista ja kielloista tiedonhallintapalveluun</p>
<p>Tietojen välittäminen tiedonhallintapalveluun Tarjotusta järjestelmästä tulee välittää potilaan terveyden - ja sairaanhoidon kannalta keskeiset tiedot potilaan tiedonhallintapalveluun</p>
<p>Potilaan kieltämiä tietoja ei saa välittää tiedonhallintapalveluun Tarjotusta järjestelmästä ei saa tallentaa eikä näyttää valtakunnalliseen tiedonhallintapalvelun välityksellä tietoja, joiden luovutuksen potilas on kieltänyt</p>
<p>Järjestelmä valtakunnallisten tietojärjestelmäpalveluiden käyttäjäksi Tarjottu järjestelmä tulee liittää valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käyttäjäksi</p>
<p>Potilastietojen tallentaminen valtakunnalliseen arkistointipalveluun Tarjotusta järjestelmästä tulee olla mahdollista potilasasiakirjojen alkuperäiskappaleiden tallentaminen valtakunnalliseen arkistointipalveluun</p>
<p>Potilaalle seloste valtakunnallisista tietojärjestelmäpalveluista Tarjotusta järjestelmästä valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin liittyneen terveydenhuollon palvelujen antajan on annettava ensimmäisen palvelutapahtuman yhteydessä seloste potilaalle. Tietojen antamisesta tulee tehdä merkintä potilaan tiedonhallintapalveluun.</p>
<p>Potilaalle tieto asiakastietojensa käsittelijöistä Tarjotusta järjestelmästä asiakkaalla on oikeus saada asiakastietojensa käsittelyyn liittyvien oikeuksiensa selvittämistä tai toteuttamista varten sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen antajalta kirjallisesta pyynnöstä viivytyksettä lokirekisterin perusteella maksutta tieto siitä, kuka on käyttänyt tai kenelle on luovutettu häntä koskevia tietoja sekä mikä on ollut käytön tai luovutuksen peruste</p>
<p>Korvaus lokitietojen pyytamisestä Tarjotusta järjestelmästä pitää voida saada selville, ketkä ovat käyneet katsomassa potilaan tietoja. Mikäli asiakas pyytää tarjotusta järjestelmästä toistamiseen saman ajanjakson lokitietoja, palvelujen antaja voi periä lokitietojen antamisesta kohtuullisen korvauksen, joka ei saa ylittää tiedon antamisesta aiheutuvia välittömiä kustannuksia. Pääsystä lokitietoihin katseluyhteyden avulla ei kuitenkaan saa periä erillistä maksua.</p>
<p>Yhteentoimivuus, tietoturva, tietosuoja ja toiminnallisuus Tarjotussa järjestelmässä sosiaali- tai terveydenhuollon asiakastietojen käsittelyssä tulee täyttää yhteentoimivuutta, tietoturvaa ja tietosuojaa sekä toiminnallisuutta koskevat olennaiset vaatimukset</p>
<p>Olennaisten vaatimusten täyttäminen (tietoturva, tietosuoja ja yhteentoimivuus) Tarjotun tietojärjestelmän tulee täyttää olennaiset vaatimukset silloin, kun se on suunniteltu, valmistettu ja toimii tietoturvaa ja tietosuojaa koskevien lakien ja niiden nojalla annettujen säännösten sekä yhteentoimivuutta koskevien kansallisten määräysten mukaisesti.</p>
<p>Olennaisten vaatimusten täyttäminen (toiminnallisuus) Tarjotun järjestelmän toiminnallisuutta koskevat olennaiset vaatimukset täyttyvät, jos tietojärjestelmä on käyttötarkoitukseensa sopiva ja sillä pystytään suorittamaan käyttötarkoituksen mukaisessa asiakas- ja potilastietojen käsittelyssä lakien ja niiden nojalla annettujen säännösten edellyttämät toiminnot ja sen suorituskyky on valmistajan ilmoittama. Vaatimusten on täytyttävä käytettäessä tietojärjestelmää sekä itsenäisesti että yhdessä muiden siihen liitettäväksi tarkoitettujen tietojärjestelmien kanssa</p>
<p>Tietojärjestelmän valmistajan vastuu tietojärjestelmästä Tarjotussa järjestelmässä järjestelmän valmistaja on vastuussa sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmän suunnittelusta, valmistuksesta ja luokittelusta riippumatta siitä, suorittaako valmistaja nämä toimet itse vai tekeekö joku muu ne hänen lukuunsa.</p>
<p>Tietojärjestelmän valmistajan informointi velvollisuus Tarjotun järjestelmän mukana valmistajan on annettava järjestelmän käyttäjälle yhteentoimivuuden, tietoturvasuojan ja tietosuojan sekä toiminnallisuuden kannalta tarpeelliset tiedot ja ohjeet järjestelmän käyttöönotosta, tuotantokäytöstä ja ylläpidosta.</p>

<p>Tietojen ja ohjeiden kieli Tarjotussa järjestelmässä mukana olevien tietojen ja ohjeiden on oltava suomen, ruotsin tai englannin kielellä</p>
<p>Sosiaali- ja terveydenhuollon henkilöstölle tarkoitettujen ohjeiden kieli Tarjotussa järjestelmässä sosiaali- ja terveydenhuollon henkilöstölle tarkoitettujen ohjeiden on oltava suomen tai ruotsin kielellä</p>
<p>Laatujärjestelmä tietojärjestelmän valmistajalla Tarjotun järjestelmän valmistajalla on oltava laatujärjestelmä, jota sovelletaan tietojärjestelmän suunnitteluun ja valmistukseen</p>
<p>Vaatimuksenmukaisuustodistus (järjestelmä luokassa A) Tarjotun järjestelmän kuuluessa luokkaan A, tietojärjestelmän vaatimustenmukaisuus on osoitettava tietojärjestelmän valmistajan antamalla selvityksellä siitä, että järjestelmä täyttää kaikki toiminnallisuutta koskevat vaatimukset, hyväksytyllä yhteistestauksella ja tietoturvallisuuden arviointilaitoksen antamalla vaatimustenmukaisuustodistuksella.</p>
<p>Vaatimuksenmukaisuustodistus (järjestelmä luokassa B) Tarjotun järjestelmän kuuluessa luokkaan B, tietojärjestelmän vaatimustenmukaisuus on osoitettava valmistajan antamalla kirjallisella selvityksellä siitä, että järjestelmä asianmukaisesti asennettuna, ylläpidettynä ja käyttötarkoituksensa mukaan käytettynä täyttää olennaiset vaatimukset.</p>
<p>Yhteentoimivuus (järjestelmä luokassa A) Tarjotun järjestelmän kuuluessa luokkaan A tietojärjestelmän on oltava yhteentoimiva valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen ja siihen liitettyjen muiden tietojärjestelmien kanssa.</p>
<p>Yhteentoimivuuden testaaminen Kansaneläkelaitoksen kanssa Tarjotun järjestelmän yhteentoimivuus valtakunnallisten tietojärjestelmäpalveluiden kanssa on osoitettava Kansaneläkelaitoksen järjestämässä yhteistestauksessa. Yhteistestauksen toteuttamisen edellytyksenä on, että tietojärjestelmän valmistaja antaa Kansaneläkelaitokselle selvityksen siitä, miten tietojärjestelmän toiminnallisuutta koskevat vaatimukset on toteutettu ja testattu. Yhteistestauksen ajankohdasta ja toteuttamisesta on sovittava Kansaneläkelaitoksen kanssa.</p>
<p>Järjestelmän siirtäminen tuotantokäyttöön Tarjotun luokkaan A kuuluvan tietojärjestelmän saa ottaa tuotantokäyttöön ja liittää Kanta-palveluihin, kun tietoturvallisuuden arviointilaitos on antanut sitä koskevan vaatimustenmukaisuustodistuksen. Luokkaan B kuuluvan tietojärjestelmän saa ottaa tuotantokäyttöön sen jälkeen, kun järjestelmän valmistaja on antanut kirjallisen selvityksen</p>
<p>Ilmoittaminen järjestelmän siirtämisestä tuotantokäyttöön Tarjotun järjestelmän valmistajan on ilmoitettava tuotantokäyttöön otettavasta tietojärjestelmästä Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle. Ilmoituksessa on oltava tieto tietojärjestelmän valmistajasta ja käyttötarkoituksesta. Lisäksi valmistajan on ilmoitettava tietojärjestelmän tuotantokäytön päättymisestä. Lupa- ja valvontavirasto ylläpitää julkista rekisteriä sille ilmoitetuista sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmistä.</p>
<p>Tietojärjestelmän käyttökokemusten seuranta Tarjotun järjestelmän valmistajan on seurattava ja arvioitava ajantasaisella järjestelmällisellä menettelyllä tietojärjestelmästä sen tuotantokäytön aikana saatavia kokemuksia.</p>
<p>Poikkeamista ilmoittaminen Tarjotun tietojärjestelmän olennaisten vaatimusten merkittävistä poikkeamista on ilmoitettava kaikille järjestelmää käyttäville palvelujen antajille. Lisäksi luokkaan A kuuluvien tietojärjestelmien merkittävistä poikkeamista on ilmoitettava tietoturvallisuuden arviointilaitokselle ja Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle.</p>
<p>Järjestelmän muutokset Tarjotun järjestelmän valmistajan on seurattava tietojärjestelmien olennaisten vaatimusten muutoksia ja tehtävä tietojärjestelmiin muutosten edellyttämät korjaukset. Luokkaan A kuuluvan tietojärjestelmän muutoksista on ilmoitettava tietoturvallisuuden arviointilaitokselle. Vaatimustenmukaisuustodistus on uudistettava, jos tietojärjestelmään tehdään merkittäviä muutoksia tai olennaisia vaatimuksia on muutettu.</p>

Vaatimuksenmukaisuustodistus
Tarjotusta järjestelmästä tulee tehdä vaatimuksenmukaisuustodistus
Vaatimuksenmukaisuuteen ja valvontaan liittyvien tietojen säilyttäminen
Tarjotun järjestelmän valmistajan on säilytettävä vaatimustenmukaisuutta koskevat ja muut valvonnan edellyttämät tiedot vähintään viiden vuoden ajan tietojärjestelmän tuotantokäytön päättymisestä.

1.2 Sosiaali- ja terveysministeriön asetus potilasasiakirjoista 30.3.2009/298

Lain mukaan potilasasiakirjoihin kuuluvat potilaskertomus ja siihen liittyvät potilastiedot sekä lääketieteelliseen kuolemansyyn selvittämiseen liittyvät tiedot tai asiakirjat samoin kuin muut potilaan hoidon järjestämisen ja toteuttamisen yhteydessä syntyneet tai muualta saadut tiedot ja asiakirjat. Valtakunnalliseen arkistointipalveluun tallennetaan sähköisiä potilasasiakirjoja potilaan käynneistä terveydenhuollon toimintayksikössä vastaanotolla.

Vaatus

Potilasasiakirjat
Tarjotussa järjestelmässä tulee voida laatia potilasasiakirjoja. Niihin kuuluu potilaskertomus ja siihen liittyvät potilastiedot tai asiakirjat
Potilasasiakirjojen sisältö
Tarjotussa järjestelmässä potilasasiakirjoihin tulee kuulua lääketieteelliseen kuolemansyyn selvittämiseen liittyvät tiedot ja asiakirjat
Potilasasiakirjojen sisältö (hoidon järjestäminen ja toteuttaminen)
Tarjotussa järjestelmässä potilasasiakirjoihin kuuluvat potilaan hoidon järjestämisen ja toteuttamisen yhteydessä syntyneet tai muualta saadut tiedot ja asiakirjat
sähköisen asiakirjan tallentaminen valtakunnalliseen arkistointipalveluun
Tarjotun järjestelmän kautta pitää voida tallentaa valtakunnalliseen arkistointipalveluun sähköisiä asiakirjoja
Ehyt asiakirjakokonaisuus
Tarjotussa järjestelmässä valtakunnalliseen arkistointipalveluun tallennettavien sähköisten potilasasiakirjojen tulee muodostaa ehyt asiakirjakokonaisuus.
Asiakirjojen hävittämisestä jälki
Tarjotussa järjestelmässä asiakirjojen hävittämisestä tulee jäädä jälki myös valtakunnalliseen arkistointipalveluun.
Potilasasiakirjojen eheys ja käytettävyys
Tarjotussa järjestelmässä potilasasiakirjat tulee laatia ja säilyttää sellaisia välineitä ja menetelmiä käyttäen, että asiakirjoihin sisältyvine tietojen eheys ja käytettävyys voidaan turvata tietojen säilytysaikana
Potilasasiakirjojen käyttöoikeudet
Tarjotussa järjestelmässä käyttöoikeuksia potilasasiakirjoihin tulee rajoittaa siten, että potilaan hoitoon tai siihen liittyviin tehtäviin osallistuvat henkilöt saavat käsitellä potilasasiakirjoja vain siinä laajuudessa kuin heidän työtehtävät ja vastuut edellyttävät
Yksityiskohtaiset käyttöoikeudet
Tarjotussa järjestelmässä tulee voida määritellä terveydenhuollon toimintayksikössä työskentelevien käyttöoikeudet potilasasiakirjoihin sisältyviin tietoihin yksityiskohtaisesti
Käyttöoikeuksien hallintajärjestelmä
Tarjotussa järjestelmässä tulee olla käyttöoikeuksien hallintajärjestelmä
Käyttöoikeuksien hallintajärjestelmän tehtävä
Tarjotussa järjestelmässä käyttöoikeuksien hallintajärjestelmän avulla kullekin järjestelmän käyttäjälle voidaan määritellä tämän tehtävien mukaiset käyttöoikeudet potilasasiakirjoihin ja potilastietojärjestelmän eri toimintoihin
Potilastietojärjestelmän käyttäjien yksilöinti
Tarjotussa järjestelmässä sähköisten potilastietojärjestelmien käyttäjä tulee yksilöidä siten, että käyttäjä todennetaan yksiselitteisesti

<p>Käyttäjien tunnistaminen yksiselitteisesti Tarjotussa järjestelmässä sähköisten potilastietojärjestelmien käyttäjä tulee tunnistaa yksiselitteisesti</p>
<p>Tietojen suojaaminen psykiatrian ja perinnöllisyyslääketieteen osalta Tarjotussa järjestelmässä psykiatrian sekä perinnöllisyyslääketieteen päivittäis- ja yhteenvetomerkinnot tulee suojata sähköisessä potilaskertomuksessa erillisellä vahvistuspyynnöllä muiden kuin näiden erikoisalojen palvelutapahtumissa tai palvelukokonaisuuksissa. Suojausvaatimus ei kuitenkaan koske näihin tietoihin mahdollisesti sisältyviä lääketytietoja ja kriittisiä riskitietoja</p>
<p>Merkintöjen tekeminen potilasasiakirjoihin Tarjotussa järjestelmässä potilasasiakirjoihin saavat tehdä merkintöjä potilaan hoitoon osallistuvat terveydenhuollon ammattihenkilöt ja heidän ohjeidensa mukaisesti myös muut henkilöt siltä osin kuin he osallistuvat hoitoon</p>
<p>Merkinnät potilasasiakirjoihin sairaankuljetuksessa Tarjotussa järjestelmässä sairaankuljetukseen osallistuvilla muilla kuin terveydenhuollon ammattihenkilöillä on oikeus tehdä potilasasiakirjamerkintöjä toiminnasta vastaavan terveydenhuollon ammattihenkilön ohjeita noudattaen</p>
<p>Merkintöjen tekeminen potilasasiakirjoihin Tarjottuun järjestelmään pitää voida tehdä merkintöjä sanelujen perusteella. Terveydenhuollon ammattihenkilö vastaa sanelunsa perusteella tehdyistä potilasasiakirjamerkinnoista</p>
<p>Potilasasiakirjoihin tehtävät merkinnät (potilaan elämäntilanne tms) Tarjottuun järjestelmään potilaan elämäntilanteen kartoittamisen tai muun vastaavan syyn takia hoidon kannalta on tarpeellista kirjata muun henkilön itsestään tai omasta elämäntilanteestaan kertomia yksityiskohtaisia arkaluonteisia tietoja, nämä tiedot kirjaetaan potilaan palvelutapahtuman asiakirjoihin kuuluvaan erilliseen asiakirjaan, jollei potilasmerkintöjen kokonaisuus huomioon ottaen ole perusteltua kirjata näitä tietoja muulla tavalla.</p>
<p>Lausuntojen ja todistusten allekirjoittaminen Tarjotussa järjestelmässä lausunnot ja todistukset, jotka laaditaan esitettäväksi muulle organisaatiolle tai taholle, tulee olla asiakirjan laatijan allekirjoitus. Itsenäisesti ammattiin harjoittavan terveydenhuollon ammattihenkilön tulee allekirjoittaa kaikki muut arkistointipalveluun tallennettavat potilasasiakirjat edellä tarkoitettulla luonnollisen henkilön tekemällä sähköisellä allekirjoituksella tai hänen valtuuttamansa organisaation tekemällä sähköisellä allekirjoituksella. Valtakunnallisessa arkistointipalvelussa sähköisesti säilytettävät potilasasiakirjat tulee allekirjoittaa terveydenhuollon toimintayksikön tai sen valtuuttaman organisaation tekemällä sähköisellä allekirjoituksella.</p>
<p>Potilasasiakirjamerkintöihin tietoja terveydenhuollon laitteista Tarjotussa järjestelmässä potilasasiakirjamerkinnot voivat lisäksi koostua terveydenhuollon laitteiden tuottamista hoidon kannalta tarpeellisista merkinnöistä</p>
<p>Tietojen lähde potilasasiakirjoihin Tarjotussa järjestelmässä potilasasiakirjoihin pitää merkitä tietojen lähde, mikäli tieto ei perustu ammattihenkilön omiin tutkimushavaintoihin tai jos potilasasiakirjoihin merkitään muita kuin potilasta itseään koskevia tietoja</p>
<p>Merkintöjen tekeminen potilasasiakirjoihin Tarjottuun järjestelmään pitää voida tehdä merkinnät potilasasiakirjoihin viivytyksettä kuitenkin viimeistään viiden vuorokauden kuluessa siitä kun potilas poistuu vastaanotolta taikka palvelutapahtuma muutoin päättyy</p>
<p>Lähetteiden laatiminen Tarjotun järjestelmän kautta pitää pystyä laatimaan lähetteitä jatkohoitopaikkaan</p>
<p>Lähetteiden toimittaminen Tarjotusta järjestelmästä lähete tulee toimittaa jatkohoitopaikkaan viiden vuorokauden kuluessa siitä, kun sen tekemisen tarve on todettu</p>

<p>Yhteenveto potilaan hoidosta Tarjotusta järjestelmästä potilaalle tulee voida antaa yhteenveto annetusta hoidosta jatkohoito-ohjeineen</p>
<p>Yhteenveto potilaan hoidosta (määräaika) Tarjotusta järjestelmästä tulee voida toimittaa yhteenveto potilaalle annetusta hoidosta jatkohoito-ohjeineen potilaalle itselleen sekä jatkohoitopaikkaan tai muuhun paikkaan, josta on potilaan kanssa sovittu, potilaan suostumuksen mukaisesti ja viipymättä. Yhteenveto tulee myös kiireettömässä tapauksessa lähettää viiden vuorokauden kuluessa hoidon päättymisestä.</p>
<p>Merkintöjen tekeminen aikajärjestyksessä Tarjotussa järjestelmässä tulee voida pitää aikajärjestyksessä etenevää potilaskertomusta. Terveystieteiden toimintayksikön ja itsenäisesti ammattiaan harjoittavan terveydenhuollon ammattihenkilön tulee pitää jokaisesta potilaastaan jatkuvaan muotoon laadittua aikajärjestyksessä etenevää potilaskertomusta</p>
<p>Potilaskertomuksen perustiedot 1 Tarjotussa järjestelmässä potilaskertomuksen perustietoihin tulee voida lisätä potilaan nimi</p>
<p>Potilaskertomuksen perustiedot 2 Tarjotussa järjestelmässä potilaskertomuksen perustietoihin tulee voida lisätä potilaan syntymäaika</p>
<p>Potilaskertomuksen perustiedot 3 Tarjotussa järjestelmässä potilaskertomuksen perustietoihin tulee voida lisätä potilaan henkilötunnus</p>
<p>Potilaskertomuksen perustiedot 4 Tarjotussa järjestelmässä potilaskertomuksen perustietoihin tulee voida lisätä potilaan kotikunta</p>
<p>Potilaskertomuksen perustiedot 5 Tarjotussa järjestelmässä potilaskertomuksen perustietoihin tulee voida lisätä potilaan yhteystiedot</p>
<p>Terveydenhuollon toimintayksikön nimi Tarjotussa järjestelmässä potilaskertomukseen terveydenhuollon toimintayksikön tai itsenäisen terveydenhuollon ammattihenkilön nimi</p>
<p>Potilaskertomukseen merkinnän tekijän tiedot Tarjotussa järjestelmässä potilaskertomukseen tulee voida lisätä merkinnän tehneen henkilön nimi, asema ja merkinnän ajankohta</p>
<p>Potilaskertomukseen läheteiden tiedot Tarjotussa järjestelmässä potilaskertomukseen tulee lisätä saapuneiden tietojen osalta saapumisajankohta ja lähde</p>
<p>Potilaskertomukseen alaikäisen potilaan huoltajien tiedot Tarjotussa järjestelmässä potilaskertomukseen alaikäisen potilaan osalta huoltajien tai muun laillisen edustajan nimi ja yhteystiedot sekä täysi-ikäiselle potilaalle määrätyn laillisen edustajan nimi ja yhteystiedot</p>
<p>Potilaskertomukseen tiedot lähiomaisista Tarjotussa järjestelmässä potilasasiakirjoista tulee ilmetä tarvittaessa muitakin tietoja: potilaan ilmoittaman lähiomaisen tai muun yhteyshenkilön nimi, mahdollinen sukulaisuussuhde ja yhteystiedot</p>
<p>Potilaskertomukseen potilaan äidinkieli / asiointikieli Tarjotussa järjestelmässä potilasasiakirjoista tulee ilmetä potilaan äidinkieli tai asiointikieli</p>
<p>Potilasasiakirjaan potilaan ammatti Tarjotussa järjestelmässä potilasasiakirjoista tulee ilmetä potilaan ammatti</p>
<p>Potilasasiakirjoihin tiedot työnantajan vakuutusyhtiöstä Tarjotussa järjestelmässä potilasasiakirjoista tulee ilmetä potilaan työnantajan vakuutusyhtiö, jos kyseessä saattaa olla työtapaturma tai ammattitauti</p>
<p>Potilasasiakirjoihin tieto potilaan vakuutusyhtiöstä Tarjotussa järjestelmässä potilasasiakirjoista tulee ilmetä vakuutusyhtiö, jos hoidon maksaa vakuutusyhtiö</p>

<p>Tietojen luovuttamisen suostumukset</p> <p>Tarjotussa järjestelmässä potilasasiakirjoista tulee ilmetä tietojen luovuttamista koskevat potilaan suostumukset</p>
<p>Potilasmerkinnän teknisen ja sisällöstä vastaavan kirjaajan tiedot potilasasiakirja-tietoihin</p> <p>Tarjottuun järjestelmään tulee jäädä tieto potilasmerkinnän teknisestä kirjaajasta mikäli se on eri kuin merkinnän sisällöstä vastaava merkinnän tekijä, potilaskertomuksesta tulee ilmetä myös merkinnän teknisen kirjaajan tiedot. Sähköiseen potilasasiakirjaan nämä tiedot merkitään suoraan potilastietojärjestelmän käyttäjätiedoista ja merkinnän kirjaamisen ajankohta automaattisesti potilastietojärjestelmästä.</p>
<p>Palvelutapahtumat potilaskertomukseen</p> <p>Tarjotussa järjestelmässä potilaskertomukseen tulee tehdä merkinnät jokaisesta potilaan palvelutapahtumasta.</p>
<p>Palvelutapahtumien kirjaaminen</p> <p>Tarjotussa järjestelmässä palvelutapahtumia koskevista tiedoista tulee tarpeellisessa laajuudessa käydä ilmi tulosyy, toteutus ja seuranta, sairauden kulku sekä loppulausunto</p>
<p>Palvelutapahtumien tiedot (esitiedot)</p> <p>Tarjotussa järjestelmässä palvelutapahtumia koskevista tiedoista tulee tarpeellisessa laajuudessa käydä ilmi esitiedot</p>
<p>Palvelutapahtumien tiedot (nykytila)</p> <p>Tarjotussa järjestelmässä palvelutapahtumia koskevista tiedoista tulee tarpeellisessa laajuudessa käydä ilmi nykytila</p>
<p>Palvelutapahtumien tiedot (havainnot)</p> <p>Tarjotussa järjestelmässä palvelutapahtumia koskevista tiedoista tulee tarpeellisessa laajuudessa käydä ilmi havainnot</p>
<p>Palvelutapahtumien tiedot (tutkimustulokset)</p> <p>Tarjotussa järjestelmässä palvelutapahtumia koskevista tiedoista tulee tarpeellisessa laajuudessa käydä ilmi tutkimustulokset</p>
<p>Palvelutapahtumien tiedot (ongelmat)</p> <p>Tarjotussa järjestelmässä palvelutapahtumia koskevista tiedoista tulee tarpeellisessa laajuudessa käydä ilmi ongelmat</p>
<p>Palvelutapahtumien tiedot (taudinmääritys tai terveysriski)</p> <p>Tarjotussa järjestelmässä palvelutapahtumia koskevista tiedoista tulee tarpeellisessa laajuudessa käydä ilmi taudinmääritys tai terveysriski</p>
<p>Palvelutapahtumien tiedot (hoidon suunnittelu)</p> <p>Tarjotussa järjestelmässä palvelutapahtumia koskevista tiedoista tulee tarpeellisessa laajuudessa käydä ilmi johtopäätökset</p>
<p>Palvelutapahtumien tiedot (hoidon suunnittelu)</p> <p>Tarjotussa järjestelmässä palvelutapahtumia koskevista tiedoista tulee tarpeellisessa laajuudessa käydä ilmi hoidon suunnittelu</p>
<p>Palvelutapahtumien tiedot (toteutus ja seuranta)</p> <p>Tarjotussa järjestelmässä palvelutapahtumia koskevista tiedoista tulee tarpeellisessa laajuudessa käydä ilmi toteutus ja seuranta</p>
<p>Palvelutapahtumien tiedot (sairauden kulku)</p> <p>Tarjotussa järjestelmässä palvelutapahtumia koskevista tiedoista tulee tarpeellisessa laajuudessa käydä ilmi sairauden kulku</p>
<p>Palvelutapahtumien tiedot (loppulausunto)</p> <p>Tarjotussa järjestelmässä palvelutapahtumia koskevista tiedoista tulee tarpeellisessa laajuudessa käydä ilmi loppulausunto</p>
<p>Potilasasiakirjoihin tehtävät merkinnät (taudinmääritys, valitun hoidon ja tehtyjen hoitoratkaisujen perusteet)</p> <p>Tarjotussa järjestelmässä potilasasiakirjoihin tehtävistä merkinnöistä tulee riittävässä laajuudessa käydä ilmi taudinmäärityksen, valitun hoidon ja tehtyjen hoitoratkaisujen perusteet.</p>

<p>Potilasasiakirjoihin toimenpiteen peruste Tarjotussa järjestelmässä jokaisen toimenpiteen peruste tulee voida määritellä selkeästi potilasasiakirjoihin.</p>
<p>Potilasasiakirjoihin merkinnät riittävässä laajuudessa Tarjotussa järjestelmässä potilasasiakirjoihin tehtävistä merkinnöistä tulee riittävässä laajuudessa käydä ilmi taudinmäärityksen, valitun hoidon ja tehtyjen hoitoratkaisujen perusteet.</p>
<p>Perusteet tutkimus- ja hoitomenetelmien valinnasta Tarjottuun järjestelmään potilasasiakirjoihin tulee tehdä merkinnät vaikutuksiltaan ja riskeiltään erilaisten tutkimus- ja hoitomenetelmien valinnasta, joista ilmenee, millaisin perustein valittuun menetelmään on päädytty. Jokaisen toimenpiteen peruste tulee määritellä selkeästi potilasasiakirjoissa.</p>
<p>Hoidon toteuttamiseen liittyvät tiedot Tarjotussa järjestelmässä potilasasiakirjoihin tehtävistä merkinnöistä tulee käydä ilmi, miten hoito on toteutettu, onko hoidon aikana ilmennyt jotakin erityistä ja millaisia hoitoa koskevia ratkaisuja sen kuluessa on tehty. Hoitoon osallistuneet on tarvittaessa kyettävä selvittämään.</p>
<p>Leikkaus- ja toimenpidekertomuksen laatiminen Tarjotussa järjestelmässä tulee olla mahdollista laatia leikkaus- tai toimenpidekertomus</p>
<p>Leikkaus- tai toimenpidekertomuksen sisältö Tarjotussa järjestelmässä potilaalle suoritetusta leikkauksesta ja muusta toimenpiteestä tulee laatia leikkaus- tai toimenpidekertomus, joka sisältää riittävän yksityiskohtaisen kuvauksen toimenpiteen suorittamisesta ja sen aikana tehdyistä havainnoista. Kertomuksessa tulee esittää perustelut toimenpiteen aikana tehdyille ratkaisuille</p>
<p>Tiedot proteeseista, implanteista yms Tarjotussa järjestelmässä tiedot potilaaseen pysyvästi asetetuista proteeseista, implanteista, hampaiden täytemateriaaleista ja muista materiaaleista tulee merkitä potilasasiakirjoihin sellaisella tarkkuudella, että ne ovat myöhemmin tunnistettavissa</p>
<p>Potilaskertomuksen sisältö (lääkemääräykset, lääkärinlausunnot, sairaustodistukset yms) Tarjotussa järjestelmässä kaikki annetut lääkemääräykset, lääkärinlausunnot, sairaustodistukset, työkyvyttömyystodistukset ja muut todistukset sekä kuntoutussuunnitelma tulee merkitä potilaskertomukseen niiden antamisajankohdan mukaisesti. Sähköisessä potilastietojärjestelmässä edellä mainitut merkinnät voidaan tehdä liittämällä ne kyseiseen palvelutapahtumaan</p>
<p>Potilaan itsemääräämisoikeuden rajoittaminen Tarjotussa järjestelmässä potilaan itsemääräämisoikeuden rajoittamisesta mielenterveyslain (1116/1990), päihdehuoltolain (41/1986), tartuntatautilain (583/1986) tai muun lain nojalla, siitä tulee tehdä potilasasiakirjoihin erillinen merkintä, josta käy ilmi toimenpiteen syy, luonne ja kesto sekä arvio sen vaikutuksesta potilaan hoitoon samoin kuin toimenpiteen määränneen lääkärin ja suorittajien nimet</p>
<p>Potilaskertomukseen tiedot potilaan allergioista Tarjotussa järjestelmässä potilaskertomukseen tulee tehdä merkinnät tiedossa olevasta potilaan lääkeaineallergiasta, materiaaliallergiasta, yliherkkyydestä sekä muista vastaavista hoidossa huomioon otettavista seikoista</p>
<p>Potilasasiakirjoihin tiedot työstä aiheutuvista terveysvaaroista Tarjotussa järjestelmässä työntekijälle työstä aiheutuvia terveysvaaroja koskevat tiedot tulee merkitä tai liittää häntä koskeviin työterveyshuollon potilasasiakirjoihin</p>
<p>Potilaskertomukseen tiedot tutkimus- ja hoitotoimenpiteiden haitallisista vaikutuksista Tarjotussa järjestelmässä potilaskertomukseen tulee merkitä tiedot todetuista tutkimus- ja hoitotoimenpiteiden haitallisista vaikutuksista ja hoidon tehottomuudesta</p>

Tiedot potilas-, laite- ja lääkevahingoista

Tarjotussa järjestelmässä tulee voida tehdä potilaskertomukseen yksityiskohtaiset merkinnät epäillyistä potilas-, laite- ja lääkevahingoista. Merkinnöistä on käytävä ilmi kuvaus vahingosta, selvitys hoidossa mukana olleista terveydenhuollon ammattihenkilöistä sekä laite- ja lääkevahinkojen osalta kuvaus vahingon epäilyistä syystä. Lääkkeiden ja laitteiden tunnistetiedot tulee merkitä yksilöidysti. Merkinnät tulee tehdä välittömästi sen jälkeen, kun vahinkoepäily on syntynyt

Potilaskertomus osastohoidossa olevista potilaista

Tarjotussa järjestelmässä tulee voida tehdä potilaskertomusta osastohoidossa olevista potilaista

Potilaskertomus aikajärjestyksessä (myös osastohoidossa)

Tarjotussa järjestelmässä osastohoidossa olevasta potilaasta tulee tehdä potilaskertomukseen riittävän usein aikajärjestyksessä merkinnät hänen tilansa muutoksista, hänelle tehdyistä tutkimuksista ja hänelle annetusta hoidosta. Lisäksi potilaasta tehdään osana potilaskertomusta hoitajaksokohtaisesti päivittäin merkinnät hänen tilaansa liittyvistä huomioista, hoitotoimista ja vastaavista seikoista

Seurantayhteenvedo pitkäaikaispotilaista

Tarjotussa järjestelmässä tulee voida tehdä seurantayhteenvedo sairaalahoidossa olevasta pitkäaikaispotilaasta

Seurantayhteenvedo kolmen kuukauden välein pitkäaikaispotilaista

Tarjottuun järjestelmään lääkärin tulee voida tehdä sairaalahoidossa olevan pitkäaikaispotilaan potilasasiakirjoihin vähintään kolmen kuukauden välein hoitajakson alkamisesta seurantayhteenvedo riippumatta siitä, onko potilaan tilassa tapahtunut olennaisia muutoksia

Potilaskertomukseen tiedot konsultaatioista

Tarjottuun järjestelmään hoitovastuussa olevan terveydenhuollon ammattihenkilön tulee voida tehdä potilaskertomukseen merkinnät potilaan taudinmäärityksen tai hoidon kannalta merkittävästä puhelinneuvottelusta sekä muusta vastaavasta konsultaatiosta ja hoitoneuvottelusta. Merkinnöistä tulee käydä ilmi konsultaation tai neuvottelun ajankohta, asian käsittelyyn osallistuneet sekä tehdyt hoitoratkaisut ja niiden toteuttaminen

Konsultointivastauksen kirjaaminen potilastietoihin

Tarjotussa järjestelmässä tulee voida olla mahdollista, että konsultaation antaja pystyy kirjaamaan potilastietoihin konsultointivastauksen, mikäli potilas on tunnistettavissa. Konsultaation antajalle on tulee jäädä antamansa vastauksen tiedot

Potilasasiakirjoihin tiedot ensihoidosta sekä sairaankuljetuksesta

Tarjotussa järjestelmässä potilasasiakirjoihin tulee voida tehdä tarvittavat merkinnät potilaalle annetusta ensihoidosta sekä sairaankuljetukseen liittyvästä hoidosta ja seurannasta. Jos lääkäri osallistuu ensihoitoon tai sairaankuljetukseen henkilökohtaisesti tai konsultaation perusteella, tämän tulee käydä ilmi potilasasiakirjoista

Loppulausunnon laatiminen osasto- tai laitoshoitajakson jälkeen

Tarjotussa järjestelmässä tulee voida laatia jokaisesta osasto- tai laitoshoitajakson loppulausunto. Hoidon loppulausunto on vastaavasti laadittava sellaisesta polikliinisestä hoitajakson, jonka loputtua hoito päättyy taikka hoitovastuu siirtyy toiseen terveydenhuollon toimintayksikköön tai itsenäisesti ammattiaan harjoittavalle terveydenhuollon ammattihenkilölle, jollei tästä poikkeamiseen ole erityistä syytä.

Loppulausunnon sisältö

Tarjotussa järjestelmässä loppulausuntoon tulee annettua hoitoa koskevien yhteenvedojen lisäksi sisällyttää selkeät ja yksityiskohtaiset ohjeet potilaan seurannan ja jatkohoidon toteuttamiseksi. Loppulausunnon tulee lisäksi kuvata mahdolliset poikkeavuudet potilaan toimenpiteen jälkeisessä toipumisessa ja potilaan tila palvelutapahtuman päättyessä

Hoitoon pääsyn odottamisen tiedot potilastietoihin

Tarjotussa järjestelmässä pitää voida merkitä potilastietoihin / potilasasiakirjoihin, mikäli potilas joutuu odottamaan hoitoon pääsyä. Potilasasiakirjoihin tulee tehdä merkinnät viivästyksen syystä, potilaalle ilmoitetusta hoitoonpääsyajasta ja siitä, että mainitut tiedot on ilmoitettu potilaalle.

<p>Potilasasiakirjoihin tieto potilaan ohjaamisesta muuhun hoitopaikkaan</p> <p>Tarjotussa järjestelmässä potilasasiakirjoihin merkitään myös tieto potilaan ohjaamisesta muuhun hoitopaikkaan. Jos ilmoitettu hoitopäätösaika muuttuu, potilasasiakirjoihin merkitään tiedot uudesta ajankohdasta, muutoksen syystä ja siitä, että muutoksesta on ilmoitettu potilaalle.</p>
<p>Potilasasiakirjoihin merkintä potilaan hoitoon liittyvästä selvityksestä</p> <p>Tarjotussa järjestelmässä potilasasiakirjoihin tulee tehdä merkinnät potilaan hoitoon liittyviä seikkoja koskevan selvityksen antamisesta. Jos selvitystä ei ole annettu, peruste siihen tulee merkitä potilasasiakirjoihin</p>
<p>Potilastietojärjestelmään tieto hoidosta kieltäytymistä</p> <p>Tarjottuun järjestelmään tulee voida tehdä merkintä, jos potilas kieltäytyy tutkimuksesta tai hoidosta, kieltäytymisestä tulee tehdä luotettavalla tavalla vahvistettu merkintä potilasasiakirjoihin</p>
<p>Potilaan hoitotahdon merkitseminen</p> <p>Tarjottuun järjestelmään tulee voida merkitä potilaan hoitotahto. Jos potilas haluaa ilmaista hoitoa koskevan vakaan tahtonsa tulevaisuuden varalle, tästä tulee tehdä selkeä, potilaan itsensä varmentama merkintä potilasasiakirjoihin tai liittää niihin erillinen potilaan tahdon ilmaiseva asiakirja. Potilasasiakirjoihin tulee lisäksi tehdä merkinnät siitä, että potilaalle on annettu riittävä selvitys hänen tahtonsa noudattamisen vaikutuksista.</p>
<p>Tietojen luovuttamisesta tieto potilasasiakirjoihin</p> <p>Tarjotussa järjestelmässä tietojen luovutuksesta tulee ilmoittaa potilaalle, jos mainitussa säännöksessä tarkoitettu potilaan tajuttomuus tai muu siihen verrattava syy päättyy. Ilmoituksesta tulee ilmetä luovutetut tiedot, luovutuksen peruste sekä luovutusajankohta. Tieto potilaalle tehdystä ilmoituksesta tulee merkitä potilasasiakirjoihin</p>
<p>Alaikäisen potilaan hoitaminen</p> <p>Tarjottuun järjestelmään tulee tehdä merkintä, jos alaikäistä potilasta hoidetaan yhteisymmärryksessä hänen kanssaan, tästä tulee tehdä merkinnät potilasasiakirjoihin. Merkinnöistä tulee käydä ilmi myös, salliiko alaikäinen potilas terveydentilaansa tai kyseistä hoitoa koskevien tietojen antamisen hänen huoltajalleen tai muulle lailliselle edustajalleen vai onko hän kieltänyt tietojen antamisen</p>
<p>Täysi-ikäisen potilaan hoitaminen</p> <p>Tarjottuun järjestelmään tulee tehdä merkintä potilasasiakirjoihin jos täysi-ikäistä potilasta hoidetaan yhteisymmärryksessä hänen laillisen edustajansa, lähiomaisensa tai muun läheisensä kanssa.</p>
<p>Potilasmerkinnän korjaaminen</p> <p>Tarjottuun järjestelmään potilasasiakirjamerkintöjen korjaaminen tulee tehdä siten, että alkuperäinen ja korjattu merkintä ovat myöhemmin luettavissa. Korjauksen tekijän nimi, virka-asema, korjauksentekopäivä ja korjauksen peruste tulee merkitä potilasasiakirjoihin</p>
<p>Potilasasiakirjoista tiedon poistaminen</p> <p>Tarjotussa järjestelmässä potilasasiakirjoista potilaan hoidon kannalta tarpeettoman tiedon poistaminen yhteydessä tulee potilasasiakirjoihin tehdä merkintä siitä, sen tekijästä ja poistamisajankohdasta</p>
<p>Potilasasiakirjatietojen luovuttaminen</p> <p>Tarjotussa järjestelmässä potilasasiakirjoihin sisältyvien tietojen luovuttamisesta tulee tehdä potilasasiakirjoihin merkintä. Merkinnästä tulee käydä ilmi, milloin ja mitä tietoja on luovutettu, kenelle tiedot on luovutettu, kuka tiedot on luovuttanut sekä, onko luovutus perustunut potilaan kirjalliseen, suulliseen tai asiayhteydestä ilmenevään suostumukseen vai lakiin. Potilasasiakirjoihin tehdään merkintä myös potilaan tahdonilmauksesta, jolla hän on kieltänyt tietojensa luovuttamisen</p>
<p>Potilasasiakirjojen siirtäminen</p> <p>Tarjotusta järjestelmästä tulee voida siirtää potilasasiakirjoja potilaan hoidon kannalta oikeaan paikkaan ja siirroista tulee jäädä merkintä potilasasiakirjoihin.</p>

Potilasasiakirjojen arkistointi
Tarjotusta järjestelmästä tulee voida arkistoida potilasasiakirjoja.
Arkistoitujen potilasasiakirjojen säilyttäminen ja hävittäminen
Tarjotusta järjestelmästä arkistoidut potilasasiakirjat pitää voida säilyttää määräajan sekä määräajan päättyessä asiakirjat pitää voida hävittää asianmukaisesti.
Potilasasiakirjojen hävittäminen
Tarjotusta järjestelmästä potilasasiakirjat tulee hävittää välittömästi sen jälkeen, kun niiden säilyttämiselle ei ole edellä tarkoitettua perustetta.
Potilasasiakirjojen laatiminen ja säilyttäminen
Tarjotussa järjestelmässä potilasasiakirjoja pitää voida laatia ja säilyttää määräajan.
Potilasasiakirjojen tulostaminen
Tarjotun ratkaisun tulee sisältää potilasasiakirjojen tulostusominaisuus tietojen tarkistamista varten.

1.3 Laki potilaan asemasta ja oikeuksista

Lain mukaan potilasasiakirjoihin tulee merkitä tiedot hoidon järjestämiseen, suunnitteluun, toteuttamiseen ja seurannan turvaamiseen tarvittavat tiedot. Näitä asiakirjoja tulee säilyttää Sosiaali- ja terveysministeriön säätämän ajan ja asiakirjat tulee hävittää heti kun säilyttämiseen ei ole enää perusteita.

Vaatimus

Potilasasiakirjojen kielen vaihtaminen	Tarjotussa järjestelmässä tulee voida olla mahdollista kielen vaihtaminen, koska potilaalla oikeus saada potilasasiakirjansa äidinkielenään (suomi, ruotsi)
Hoitoon pääsyn ajankohta	Tarjotusta järjestelmästä tulee voida ilmoittaa potilaalle hoitoon pääsyn ajankohta
Ilmoitus potilaalle hoitoon pääsyn ajankohdan muutoksesta	Tarjotun järjestelmän kautta potilaalle tulee voida ilmoittaa jos hoidon ajankohta muuttuu sekä syy muutokseen
Terveyden- tai sairaanhoidon suunnitelman laatiminen	Tarjotussa järjestelmässä on oltava mahdollista laatia tutkimusta, hoitoa, lääkinnällistä kuntoutusta koskeva tai muu vastaava suunnitelma kun kyseessä on terveyden- tai sairaanhoito
Hoitosuunnitelman sisältö	Tarjottuun järjestelmään tulee voida kirjata hoitosuunnitelmaan potilaan hoidon järjestäminen ja toteuttamisaikataulu
Potilaan terveydentilasta selvitys järjestelmästä	Tarjotusta järjestelmästä on oltava mahdollista antaa potilaalle selvitys hänen terveydentilastaan, hoidon merkityksestä eri hoitovaihtoehdoista ja niiden vaikutuksista
Potilasasiakirjoihin hoitoon liittyvät tiedot	Tarjottuun järjestelmään terveydenhuollon ammattihenkilön tulee voida merkitä potilasasiakirjoihin potilaan hoidon järjestämisen, suunnittelun, toteuttamisen ja seurannan turvaamiseksi tarpeelliset tiedot.
Potilasasiakirjatietojen salassapidettävyys	Tarjotussa järjestelmässä potilasasiakirjoihin sisältyvät tiedot ovat salassapidettäviä.
Potilasasiakirjatietojen luovuttaminen	Tarjotusta järjestelmästä pitää voida antaa: potilasasiakirjoihin sisältyviä tietoja, jos tiedon antamisesta tai oikeudesta tiedon saamiseen on laissa erikseen nimenomaisesti säädetty
Potilasasiakirjatietojen luovuttaminen toiselle terveydenhuollon toimintayksikölle	Tarjotusta järjestelmästä tulee voida antaa tietoja potilaan tutkimuksen ja hoidon järjestämiseksi tarpeellisia tietoja toiselle terveydenhuollon toimintayksikölle tai terveydenhuollon ammattihenkilölle sekä yhteenveto annetusta hoidosta potilaan hoitoon lähettäneelle terveydenhuollon toimintayksikölle tai terveydenhuollon ammattihenkilölle ja potilaan hoidosta vastaavaksi lääkäriksi mahdollisesti nimetylle lääkärille potilaan tai hänen laillisen edustajansa suullisen suostumuksen tai asiayhteydestä muuten ilmenevän suostumuksen mukaisesti

Potilasasiakirjatietojen antaminen toiselle suomalaiselle tai ulkomaiselle terveydenhuollon toimintayksikölle

Tarjotusta järjestelmästä on voitava antaa potilaan tutkimuksen ja hoidon järjestämiseksi tai toteuttamiseksi välttämättömiä tietoja toiselle suomalaiselle tai ulkomaiselle terveydenhuollon toimintayksikölle tai terveydenhuollon ammattihenkilölle, jos potilaalla ei ole mielenterveydenhäiriön, kehitysvammaisuuden tai muun vastaavan syyn vuoksi edellytyksiä arvioida annettavan suostumuksen merkitystä eikä hänellä ole laillista edustajaa, taikka jos suostumusta ei voida saada potilaan tajuttomuuden tai muun siihen verrattavan syyn vuoksi

Kuolleen henkilön tietojen luovuttaminen

Tarjotusta järjestelmästä pitää voida antaa kuolleen henkilön elinaikana annettua terveyden- ja sairaanhoitoa koskevia tietoja perustellusta kirjallisesta hakemuksesta sille, joka tarvitsee tietoja tärkeiden etujensa tai oikeuksiensa selvittämistä tai toteuttamista varten siltä osin kuin tiedot ovat välttämättömiä etujen tai oikeuksien selvittämiseksi tai toteuttamiseksi; luovutuksensaaja ei saa käyttää tai luovuttaa tietoja edelleen muuhun tarkoitukseen

Potilastietojen luovuttaminen tutkimusta ja tilastointia varten

Tarjotusta järjestelmästä pitää voida luovuttaa potilasasiakirjojen tietoja tieteellistä tutkimusta ja tilastointia varten

Potilastietojen lokitietojen säilyttäminen

Tarjotussa järjestelmässä sähköisten potilastietojen käyttöön ja luovutukseen liittyvät lokitiedot tulee säilyttää eheinä ja muuttumattomina vähintään 12 vuotta niiden syntymisestä

1.4 Terveydenhuoltolaki 30.12.2010/1326 ja tähän liittyvät asetukset

Terveydenhuoltolain tarkoituksena on väestön terveyden, hyvinvoinin, työ- ja toimintakyvyn sekä sosiaalisen turvallisuuden edistäminen ja ylläpitäminen, terveyserojen kaventaminen eri väestöryhmien välillä, väestön tarvitsemien palvelujen yhdenvertainen saataavuus, laatu ja potilasturvallisuus. Terveydenhuollon palvelujen asiakaskeskeisyyden vahvistaminen ja perusterveydenhuollon toimintaedellytysten vahvistaminen sekä eri terveydenhuollon toimijoiden välisen yhteistyön edistäminen.

Vaatus

Potilastietojen käyttö yhteisessä potilastietorekisterissä Tarjotussa järjestelmässä tulee olla mahdollista, että potilasta hoitava terveydenhuollon toimintayksikkö saa käyttää yhteisessä potilastietorekisterissä olevia toisen toimintayksikön tietoja potilaan hoidon edellyttämässä laajuudessa

Potilastietojen käyttäminen ilman potilaan suostumusta

Tarjotussa järjestelmässä yhteiseen potilastietorekisteriin liittyneiden terveydenhuollon toimintayksiköiden välillä voidaan käyttää potilastietoja ilman potilaan suostumusta

Potilastietojen käyttö toisessa terveydenhuollon toimintayksikössä

Tarjotussa järjestelmässä tulee voida olla mahdollista potilaalle omien tietojen käyttö toisessa toimintayksikössä. Tämä kieltäminen pitää voida tehdä tai peruuttaa kieltä milloin tahansa

Selvityksen antaminen potilaalle

Tarjotusta järjestelmästä pitää voida antaa potilaalle selvitys yhteisestä potilastietorekisteristä, tietojen käsittelystä ja hänen mahdollisuudestaan kieltää toimintayksiköiden välinen tietojen luovutus. Selvitys on annettava ennen ensimmäistä toimintayksiköiden välistä tietojen luovutusta

Merkintä selvityksen antamisesta

Tarjotussa järjestelmässä pitää voida tehdä potilasasiakirjoihin merkintä potilaalle annettusta selvityksestä sekä hänen tekemistään luovutuskielloista

Toisesta toimintayksiköstä saatujen potilastietojen käytön seuraaminen

Tarjotussa järjestelmässä on pystyttävä seuraamaan potilastietojen käyttöä kun kyseessä on toisen terveydenhuollon toimintayksikön tiedot. Hoitosuhde potilaan ja luovutuspyynnön tekijän välillä on varmistettava tietoteknisesti.

Syntyneiden henkilöiden tietojen kirjaaminen
Tarjottuun järjestelmään pitää voida kirjata terveydenhuollon toimintayksikössä syntyneiden henkilöiden tiedot
Kutsut kuntalaisten terveystarkastuksiin
Tarjotusta järjestelmästä pitää voida lähettää kutsut kuntalaisten terveystarkastuksiin
Terveystarkastuksen tietojen kirjaaminen
Tarjottuun järjestelmään pitää voida kirjata kuntalaisten terveystarkastusten tiedot
Kuntalaisten terveyden seuraaminen ja raporttien tekeminen
Tarjotussa järjestelmässä pitää voida seurata kuntalaisten terveyttä ja tehdä siitä tarvittavia raportteja
Kutsujen lähettäminen valtakunnallisiin seulontoihin
Tarjotusta järjestelmästä pitää voida lähettää kutsuja valtakunnallisen seulontaohjelman mukaisiin seulontoihin kuntalaisille
Raskaana olevien naisten seuraaminen ja tietojen tallentaminen
Tarjottuun järjestelmään pitää voida tallentaa tietoja raskaana olevista naisista ja raskauden aikaisesta terveydentilasta
Neuvolapalveluihin liittyvien tietojen tallentaminen
Tarjotussa järjestelmässä tulee olla mahdollisuus tallentaa neuvolapalveluihin liittyviä tietoja kuntalaisista
Sikiön kasvuun liittyvien tietojen tallentaminen
Tarjottuun järjestelmään tulee voida tallentaa tietoja sikiön terveestä kasvusta, kehityksestä ja hyvinvoinnista
Raskaana olevien ja synnyttäneiden naisten terveydentilan tallentaminen
Tarjottuun järjestelmään tulee voida tallentaa tietoja raskaana olevien ja synnyttävien naisten terveydentilasta sekä seurannasta
Lapsen kasvun ja kehityksen seuraaminen
Tarjottuun järjestelmään pitää voida tallentaa tietoja lapsen kasvusta ja kehityksestä kuukauden välein ensimmäisen ikävuoden aikana sekä myöhemmin vuoden välein tai tarvittaessa
Kutsujen lähettäminen lapsen neuvolatarkastukseen
Tarjotusta järjestelmästä pitää voida lähettää kutsut lapsen neuvolatarkastukseen
Suun terveyden seuranta
Tarjottuun järjestelmään pitää voida tallentaa lapsen suun terveydentilan seurantaan liittyviä tietoja vähintään joka toinen vuosi
Kutsu lapsen hammashoittoon
Tarjotusta järjestelmästä pitää voida lähettää kutsu lapsen hammashoittoon
Lähetteiden tekeminen jatkohoitoon
Tarjotusta järjestelmästä pitää voida tehdä tarvittaessa läheteitä lapsen tarkempaan tutkimukseen muihin terveydenhuollon toimintayksiköihin
Kouluterveydenhuollon tietojen tallentaminen
Tarjottuun järjestelmään pitää voida tallentaa kouluterveydenhuollon tietoja oppilaista eri luokka-asteilla
Käyttöoikeudet järjestelmään koulujen terveydenhuollosta vastaaville
Tarjottuun järjestelmään pitää voida antaa käyttöoikeuksia koulujen terveydenhuollosta vastaaville (kouluterveydenhoitajat ja -lääkärit)
Kutsujen lähettäminen oppilaiden terveystarkastuksiin
Tarjotusta järjestelmästä pitää voida lähettää kutsut vuosiluokittain oppilaiden terveystarkastuksiin
Suun terveydenhuoltoon liittyvien tietojen tallentaminen
Tarjottuun järjestelmään pitää voida tallentaa tiedot oppilaan suun terveydenhuollosta, johon sisältyvät suun terveystarkastukset vähintään kolme kertaa ja yksilöllisen tarpeen mukaisesti
Oppilaalle tehtävien tarpeellisten erikoistutkimusten tietojen tallentaminen
Tarjottuun järjestelmään pitää voida tallentaa oppilaan terveydentilan toteamista varten tarpeellisten erikoistutkimusten tiedot

Opiskelijoiden terveydentilaan liittyvien tietojen tallentaminen
Tarjottuun järjestelmään pitää voida tallentaa opiskeluterveydenhuollossa tiedot opiskelijoiden terveydentilasta heidän kotipaikastaan riippumatta
Kutsujen lähettäminen opiskelijoiden määräaikaistarkastuksiin
Tarjotusta järjestelmästä pitää voida lähettää kutsut opiskelijoiden määräaikaistarkastuksiin
Opiskelijoiden terveydentilaan liittyvien tietojen tallentaminen
Tarjottuun järjestelmään pitää voida tallentaa tiedot opiskelijoiden terveydentilasta mielenterveys- ja päihdetyö, seksuaaliterveys sekä suun terveydenhoito mukaan lukien
Opiskelijoiden terveydenhoitoon liittyvien lähetteiden tekeminen
Tarjotusta järjestelmästä pitää voida tehdä tarvittaessa lähetteitä opiskelijan tarkempiin tutkimuksiin muihin terveydenhuollon toimintayksiköihin
Työterveyshuollon asiakkaiden tietojen tallentaminen
Tarjottuun järjestelmään pitää voida tallentaa tiedot työterveyshuollon asiakkaista
Todistuksen tai lausunnon tekeminen kuntalaisen terveydentilasta
Tarjotusta järjestelmästä pitää voida tuottaa kuntalaisen terveydentilaa koskeva todistus tai lausunto
Sairaushoitoon liittyvien tietojen tallentaminen
Tarjottuun järjestelmään pitää voida tallentaa kuntalaisten sairaushoitoon liittyviä tietoja (sairauksien tutkimus, lääketieteellinen tai hammaslääketieteellinen taudinmääritys, hoito, hoitosuunnitelma)
Hoitotarvikkeiden tietojen tallentaminen
Tarjottuun järjestelmään pitää voida tallentaa pitkäaikaisen sairauden hoitoon liittyvien hoitotarvikkeiden tietoja
Lääkinnälliseen kuntoutukseen liittyvien tietojen tallentaminen
Tarjotussa järjestelmässä pitää voida tehdä suunnitelma lääkinällisestä kuntoutuksesta pitkäaikaissairaille
Tiedot potilaan ohjauksesta
Tarjottuun järjestelmään pitää voida kirjata tietoja potilaan ohjauksesta, jolla tuetaan potilaan hoitoon sitoutumista ja omahoitoa
Kotisairaanhoidokäynneillä tietojen kirjaaminen
Tarjottuun järjestelmään pitää voida tallentaa tietoja (potilaskertomukseen jne) kotisairaanhoidokäynneillä
Kotisairaanhoidon hoitosuunnitelma
Tarjotussa järjestelmässä pitää voida tehdä kotisairaanhoidoon liittyvä hoitosuunnitelma
Suun terveydenhoitoon liittyvien tietojen tallentaminen
Tarjottuun järjestelmään pitää voida tallentaa kunnan asukkaiden suun terveydenhuoltoon liittyvät tiedot
Kutsun lähettäminen hammastarkastukseen
Tarjotusta järjestelmästä pitää voida lähettää kutsu kuntalaisen hammastarkastukseen
Hammashoidon liittyvien hoitotoimenpiteiden tallentaminen
Tarjottuun järjestelmään pitää voida tallentaa hammashoitoon liittyvät hoitotoimenpiteet
Hammaskuvantamistutkimusten kuvien tallentaminen
Tarjottuun järjestelmään pitää voida tallentaa tarpeellisia hammaskuvantamistutkimusten kuvia
Lähetteiden tekeminen jatkotutkimuksiin
Tarjotusta järjestelmästä pitää voida tehdä tarvittavia lähetteitä kuntalaisen jatkotutkimuksiin muihin terveydenhuollon toimintayksiköihin
Kuntalaisten mielenterveyden tilatietojen tallentaminen
Tarjottuun järjestelmään pitää voida tallentaa tietoja kuntalaisten mielenterveyden tilasta
Mielenterveyden hoitoon ja tutkimukseen liittyvien tietojen tallentaminen
Tarjottuun järjestelmään pitää voida tallentaa mielenterveyden hoitoon ja tutkimukseen liittyviä tietoja
Päihdetyöhön liittyvien tietojen tallentaminen
Tarjottuun järjestelmään pitää voida tallentaa päihdetyöhön liittyviä asioita

Lääkinnällisen kuntoutuksen tietojen tallentaminen
Tarjottuun järjestelmään pitää voida tallentaa potilaan sairaanhoitoon liittyvään lääkin- nällisen kuntoutuksen tietoja
Kuntoutustutkimukseen liittyvien tietojen tallentaminen
Tarjottuun järjestelmään pitää voida tallentaa kuntoutustutkimuksen tietoja
Kuntoutussuunnitelman laatiminen
Tarjotussa järjestelmässä tulee voida potilaalle kuntoutussuunnitelma
Lähetteen luominen jatkokuntoutukseen
Tarjotusta järjestelmästä tulee voida luoda lähete jatkokuntoutukseen
Tiedot hoitopaikan vaihtamisesta
Tarjotussa järjestelmässä tulee voida olla mahdollista potilaan hoitopaikan vaihtaminen potilaan tekemän ilmoituksen perusteella
Lähetteen lähettäminen mihin tahansa hoitopaikkaan
Tarjotusta järjestelmästä tulee voida olla mahdollista lähettää lähete mihin tahansa hoi- topaikkaan, johon potilas ja hoitoa antava lääkäri päätyvät
Potilaan tietojen siirtäminen
Tarjotussa järjestelmässä tulee olla mahdollista siirtää potilaan tiedot toiseen terveyden- huollon toimintayksikköön erikoissairaanhoidon hoitopaikkaa vaihdettaessa
Potilastietojen tallentaminen
Tarjottuun järjestelmään pitää olla mahdollista tallentaa potilastietoja vaikka henkilö ei asuisi sairaanhoitopiiriin / kunnan alueella
Potilaan perusterveydenhuollosta vastaavan terveysaseman vaihtaminen
Tarjotussa järjestelmässä pitää voida vaihtaa potilaan perusterveydenhuollosta vastaava terveysasema
Erikoissairaanhoidon hoitopaikan vaihtaminen
Tarjotussa järjestelmässä tulee olla mahdollista erikoissairaanhoidon hoitopaikan vaih- taminen ja siitä tiedon lähettäminen uuteen terveydenhuollon toimintayksikköön
Potilaan potilasasiakirjojen siirtäminen toiseen hoitopaikkaan
Tarjotusta järjestelmästä tulee voida siirtää kiireellisesti hoitoon otetun potilaan potilas- asiakirjoja siihen terveydenhuollon toimintayksikköön, jossa hoitoa jatketaan
Potilaan hoitotietojen tallentaminen ja hoitotarpeen arviointi
Tarjottuun järjestelmään on pystyttävä tallentamaan potilaan hoitotiedot sekä tehtävä hoidon tarpeen arviointi viimeistään kolmantena arkipäivänä yhteydenotosta
Lähetteiden vastaanottaminen
Tarjottuun järjestelmään pitää pystyä ottamaan vastaan lähetteitä toisista terveydenhuol- lon toimintayksiköistä
Lähteet jatkotutkimuksiin
Tarjotusta järjestelmästä pitää voida tehdä, lähettää ja vastaanottaa tarvittavia laborato- rio- ja röntgentutkimuslähetteitä
Hoito-ohjeiden kirjoittaminen
Tarjotussa järjestelmässä pitää voida kirjoittaa potilaalle tai toiseen terveydenhuollon toimintayksikköön tarpeellisia hoito-ohjeita
Potilastietojen antaminen muille palvelutuottajille
Tarjotusta järjestelmästä tulee voida antaa potilastietoja mahdollisille muille palvelutuot- tajille

1.5. Kansanterveyslaki 66/1972

Kansanterveyslailla määritellään kuntien tehtävät eri perusterveydenhuollon osa-alueilla sekä laissa kuvataan kansanterveystyön vastuutusta ja tavoitteita, joita ovat terveyden edistäminen sekä sairauksien ja tapaturmien ehkäiseminen. Kunnat voivat halutessaan perustaa lain mukaan kuntayhtymän, jonka alueella huolehditaan kansanterveystyöstä.

Vaatimus

Kotihoitoon liittyvien asiakirjojen laatiminen

Tarjotussa järjestelmässä tulee voida laatia kotihoitoon liittyviä asiakirjoja

Kotihoitoon liittyvien potilasasiakirjojen luovuttaminen Tarjotusta järjestelmästä pitää voida tarvittaessa luovuttaa kotihoidon potilasasiakirjatietoja toiseen terveydenhuollon toimintayksikköön
Salassa pidettävät tiedot Tarjotun järjestelmän salassa pidettäviin tietoihin tulee voida luoda tekninen käyttöyhteys
Henkilön kotikunnan selvittäminen Tarjotun järjestelmän avulla tulee voida saada selville henkilön kotikunta.

1.6. Laki sähköisestä lääkemääräyksestä 2.2.2007/61

Sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain tarkoituksena on parantaa potilas- ja lääketurvallisuutta sekä helpottaa ja tehostaa lääkkeen määräämistä ja toimittamista toteuttamalla järjestelmä, jossa potilaan lääkemääräykset voidaan tallettaa sähköisesti valtakunnalliseen reseptikeskukseen ja jossa reseptikeskukseen talletetut lääkemääräykset voidaan toimittaa potilaalle hänen haluamanaan ajankohtana hänen valitsemastaan apteekista. Reseptikeskukseen talletetut lääkemääräykset mahdollistavat potilaan suostumuksella hänen kokonaislääkityksensä selvittämisen ja huomioon ottamisen lääkehoitoa toteutettaessa. Lisäksi reseptikeskukseen ja reseptiarkistoon koottuja tietoja voidaan hyödyntää terveydenhuollon viranomaistoiminnassa.

Vaatus

Reseptien tallentaminen valtakunnalliseen reseptikeskukseen Tarjotusta järjestelmästä pitää voida luoda reseptejä, jotka tallentuvat valtakunnalliseen reseptikeskukseen
Merkintä potilaalle annetusta informaatiosta Tarjottuun järjestelmään tulee voida tehdä merkintä potilaalle annetusta informaatiosta liittyen sähköisiin lääkemääräyksiin
Yhteys valtakunnalliseen tiedonhallintapalveluun Tarjotusta järjestelmästä tulee olla yhteys valtakunnalliseen tiedonhallintapalveluun
Tulosten saaminen lääkemääräyksestä Tarjotusta järjestelmästä tulee voida ottaa tuloste tehdystä lääkemääräyksestä
Sähköisen reseptin kieltäminen Tarjotussa järjestelmässä on oltava mahdollisuus siihen, että potilas kieltää sähköisen reseptin tekemisen ja lähettämisen reseptikeskukseen
Lääkemääräykseen potilaan nimi ja henkilötunnus Tarjotusta järjestelmästä tulee saada sähköiseen lääkemääräykseen potilaan nimi ja henkilötunnus tai nimi ja syntymäaika, jos hänellä ei ole henkilötunnusta
Lääkemääräykseen tiedot lääketietokannasta Tarjotussa järjestelmässä sähköisessä lääkemääräyksessä tulee olla lääketietokannan mukaiset tiedot lääkkeestä tai lääkeaineesta taikka apteekissa valmistettavan lääkkeen koostumus
Sähköisessä lääkemääräyksessä tiedot lääkkeen toimittamiseen liittyen Tarjotussa järjestelmässä sähköisessä lääkemääräyksessä tulee olla lääkkeen toimittamisen ja käytön kannalta tarpeelliset tiedot
Lääkkeen määräjän tiedot sähköiseen lääkemääräykseen Tarjotussa järjestelmässä sähköisessä lääkemääräyksessä tulee olla lääkkeen määrääjä ja terveydenhuollon toimintayksikön tunnistamiseksi tarpeelliset tiedot
Lääkemääräyksen tiedot (sairausvakuutuskorvaus) Tarjotussa järjestelmässä sähköisessä lääkemääräyksessä tulee olla mahdollisen sairausvakuutuskorvauksen ratkaisemiseksi välttämättömät tiedot
Lääkemääräyksen tiedot (lääkemääräyksen tunnistet) Tarjotussa järjestelmässä sähköisessä lääkemääräyksessä tulee olla lääkemääräyksen tunnistet

Lääkkeen käyttöön ja toimittamiseen liittyvät tiedot lääkemääräykseen
Tarjotussa järjestelmässä lääkemääräyksessä voi olla lääkkeen käytön ja toimittamisen kannalta merkityksellistä tietoa.
Lääkemääräyksen tekijän tunnistaminen
Tarjotussa järjestelmässä tulee olla mahdollisuus todentaa sähköisen lääkemääräyksen tekijä sähköisellä allekirjoituksella
Sähköisen allekirjoituksen toteuttaminen
Tarjotussa järjestelmässä sähköinen allekirjoitus tulee toteuttaa siten, että lääkemääräyksen laatijan oikeus lääkkeen määräämiseen tulee varmennetuksi ennen allekirjoitusta
Lääkemääräyksiä allekirjoittaminen
Tarjotussa järjestelmässä tulee voida allekirjoittaa kaikki samaan potilaskäyntiin liittyvät lääkemääräykset voi allekirjoittaa yhdellä allekirjoitustoiminnolla
Sähköisen lääkemääräyksen salaaminen
Tarjotussa järjestelmässä tulee olla mahdollisuus salata sähköinen lääkemääräys potilaan toivomuksesta siten, että lääkemääräys on nähtävissä vain potilaan myötävaikutuksella
Sähköisen lääkemääräyksen salaaminen (potilaan vaikutusmahdollisuus)
Tarjotussa järjestelmässä salaus on lääkemääräyskohtainen, ja se voidaan poistaa tai muuttaa potilaan tai hänen laillisen edustajansa allekirjoittamalla suostumuksella
Potilasohjeen antaminen
Tarjotusta järjestelmästä tulee voida antaa potilaalle erillinen selvitys (potilasohje) sähköisestä lääkemääräyksestä
Potilasohjeen tiedot
Tarjotun järjestelmän avulla laaditussa potilasohjeessa tulee olla ainakin potilaan nimi ja syntymäaika, lääkevalmisteen nimi ja lääkeaine sekä sen vahvuus ja lääkemuoto, käyttö-tarkoitus ja annostus, tieto lääkkeen määrästä, lääkemääräyksen tunniste, lääkkeen määrääjän tai terveydenhuollon toimintayksikön yhteystiedot, lääkemääräyksen laitimispäivä sekä tieto salauksesta, jos se on käytössä. Potilasohjeeseen voidaan merkitä tiedot kaikista potilaalle samalla kerralla määrättyistä lääkkeistä.
Potilasohjeen tiedot (kaikki samalla kertaa merkityt lääkkeet)
Tarjotussa järjestelmässä potilasohjeeseen voidaan merkitä tiedot kaikista potilaalle samalla kerralla määrättyistä lääkkeistä. Lisäksi potilaalle voidaan antaa yhteenveto reseptikeskuksessa olevista lääkemääräyksistä.
Lääkemääräyksen uusiminen
Tarjottuun järjestelmään tulee saada tieto sähköisen lääkemääräyksen uusimisesta / potilaan pyynnöstä saada resepti uusittua
Laadittujen lääkemääräysten tallentaminen järjestelmään
Tarjottuun järjestelmään tulee pystyä tallentamaan tiedot kaikista niistä resepteistä, joita terveydenhuollon ammattihenkilö on laatinut potilaalle ja jotka on tallennettu reseptikeskukseen. Lisäksi tulee saada tieto reseptien toimituksista
Sähköisen lääkemääräyksen lääketiedot tulee perustua lääketietokantaan
Tarjottu järjestelmä tulee toteuttaa siten, että sähköisen lääkemääräyksen laadinnassa ja toimittamisessa lääkkeitä koskevat tiedot perustuvat lääketietokantaan ja että käytettävät ohjelmistot ohjaavat lääkkeen valintaa rationaalisen lääkehoidon toteuttamiseksi.
Lausumien ja merkintöjen kirjoittaminen lääkemääräykseen
Tarjottu järjestelmä tulee laadittava siten, että lääkkeen määrääjän on itse kirjoitettava tai lisättävä lääkemääräykseen sellaiset lausumat ja merkinnät, jotka sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön asetuksella tai Kansaneläkelaitoksen päätöksellä määrätään henkilökohtaisesti kirjoitettaviksi tai merkittäviksi.
Järjestelmän tarkistaminen ja arviointi
Tarjottu järjestelmä tulee ennen käyttöönottoa tarkistaa ja arvioida potilastietojen salassapidon, tietoturvan ja yhteentoimivuuden varmistamiseksi

1.7. Sosiaali ja terveysministeriön asetus lääkkeen määräämisestä 2.12.2010/1088

Tässä asetuksessa säädetään perusteista, jotka tulee ottaa huomioon lääkkeitä määrätessä, sekä lääkemääräyksen sisällöstä ja muodosta. Tarkemmin lääkemääräyksistä vanhemmassa sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa vuodelta 2008.

Vaatus

Oikeus määrätä lääkkeitä

Tarjotussa järjestelmässä lääkäri, hammaslääkäri tai luvan saanut sairaanhoitaja voi määrätä lääkkeitä

1.8. Sosiaali- ja terveysministeriön asetus sähköisestä lääkemääräyksestä 25.6.2008/485

Tässä asetuksessa määritellään, kuinka lääkemääräyksen tekijä tunnistetaan ja sähköinen allekirjoitus todennetaan, miten lääkemääräys uusitaan, miten sähköinen lääkemääräys ja lääkkeen toimitus mitätöidään ja kuinka sähköinen lääkemääräys teknisesti toteutetaan.

Vaatus

Lääkemääräyksen käsittelijän tunnistaminen ja sähköinen allekirjoitus

Tarjotussa järjestelmässä käsittelijän tunnistaminen ja sähköinen allekirjoitus tulee toteuttaa Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston varmennepalvelun avulla. Tietojärjestelmän tulee estää sellaisen lääkemääräyksen sähköinen allekirjoitus, jonka laatimiseen lääkäriellä tai hammaslääkäriellä ei ole rajoituksen vuoksi oikeutta.

Lääkkeen määrääjän oikeuden tarkistaminen

Tarjotussa järjestelmässä varmennepalvelun avulla tulee tarkistaa, onko lääkkeen määrääjän lääkkeenmääräämisoikeutta rajoitettu Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston päätöksellä.

Lääkkeenmääräämisoikeuden päivittäminen

Tarjotussa järjestelmässä varmennepalvelun lääkkeenmääräämisoikeutta koskevat tiedot on päivitettävä vähintään kerran vuorokaudessa

Sähköisen lääkemääräyksen uudistaminen

Tarjotussa järjestelmässä sähköisen lääkemääräyksen voi uudistaa 16 kuukauden kuluessa alkuperäisen lääkemääräyksen antamisesta käyttämällä pohjana uudistettavan lääkemääräyksen tietoja. Alkuperäisen sähköisen lääkemääräyksen yhteydessä annettu potilasohje koskee myös uudistettua sähköistä lääkemääräystä. Potilaalle saadaan kuitenkin tulostaa uudistamisen yhteydessä uusi potilasohje tai apteekissa tieto uudistetusta lääkemääräyksestä

Sähköisen lääkemääräyksen uusiminen tulee olla mahdollista

Tarjotussa järjestelmässä laadittu sähköinen lääkemääräys tulee voida uusita

Kansaneläkelaitoksen teknisten määritysten noudattaminen

Tarjotun järjestelmän, jonka avulla sähköisiä lääkemääräyksiä laaditaan ja toimitetaan, tulee noudattaa Kansaneläkelaitoksen ylläpitämiä teknisiä määrittämiä.

Rekisterin pitäminen tietojärjestelmien käyttäjistä

Tarjotussa järjestelmässä tulee pitää rekisteriä sähköiseen lääkemääräykseen ja reseptikeskukseen liittyvien tietojärjestelmien käyttäjistä. Käyttöoikeuksia tulee voida hallita sähköisten lääkemääräysten osalta

Lääkkeen valinnan ohjaaminen

Tarjotun järjestelmän lääkemääräysohjelmiston / osan tulee ohjata lääkkeen valintaa siten, että lääkkeen määrääjällä on käytettävissään potilaan hoidossa tarvittavat, tieteelliseen näyttöön perustuvat tiedot lääkevalmisteista sekä lääkkeiden hintatiedot siten esitettynä, että lääkkeen määrääjä voi valita potilaan hoitoon soveltuvan ja kustannuksiltaan edullisen lääkevalmisteen.

1.9. Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 1.7.2010 629/2010

Terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain tarkoituksena on ylläpitää ja edistää terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden sekä niiden käytön turvallisuutta. Tätä lakia sovelletaan terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden ja niiden lisälaitteiden suunnitteluun ja valmistukseen sekä toimenpidepakkausten ja järjestelmien kokoamiseen. Lisäksi lakia sovelletaan mainittujen tuotteiden markkinoille saattamiseen ja sitä varten sterilointiin, käyttöönottoon, asennukseen, huoltoon, ammattimaiseen käyttöön, markkinointiin ja jakeluun.

Vaatus

CE-merkintä järjestelmään

Tarjottu järjestelmä tulee olla CE-merkitty. CE-merkinnällä valmistaja osoittaa, että terveydenhuollon laite täyttää sitä koskevat olennaiset vaatimukset. Kun laite saatetaan markkinoille, se on varustettava CE-merkinnällä

Käyttäjän tai muun henkilön terveyden vaarantumiseen liittyvistä tilanteista ilmoitettava

Tarjotun järjestelmän valmistajan on ilmoitettava Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle tilanteista, jotka ovat johtaneet tai olisivat saattaneet johtaa potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveyden vaarantumiseen, ja jotka johtuvat terveydenhuollon laitteen ominaisuuksista, suorituskyvyn poikkeamasta tai häiriöstä, riittämättömästä merkinnästä, riittämättömästä tai virheellisestä käyttöohjeesta

Ilmoitusvelvollisuus järjestelmän puutteista, joiden vuoksi järjestelmä olisi poistettava markkinoilta

Tarjotun järjestelmän valmistajan on ilmoitettava Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle kaikki terveydenhuollon laitteen ominaisuuksiin ja suorituskykyyn liittyvät 1 momentissa esitetyistä seikoista johtuvat tekniset ja lääketieteelliset syyt, joiden vuoksi valmistaja järjestelmällisesti poistaa samaa tyyppiä olevat laitteet markkinoilta

1.10. Henkilötietolaki 22.4.1999/523

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

Vaatus

Henkilötietojen käsittelyn tarkoitus

Tarjotussa järjestelmässä tulee määritellä henkilötietojen käsittelyn tarkoitus, että siitä ilmenee minkälaisen rekisterinpitäjien hoitamiseksi henkilötietoja käsitellään

Rekisteriselosteen tekeminen

Tarjotusta järjestelmästä on tehtävä rekisteriseloste, josta käy ilmi rekisterinpitäjän ja tarvittaessa tämän edustajan nimi ja yhteystiedot. Henkilötietojen käsittelyn tarkoitus

Arkaluonteisten tietojen käsittely

Tarjotussa järjestelmässä on laillista käsitellä arkaluonteisia tietoja. Terveydenhuollon toimintayksikköä tai terveydenhuollon ammattihenkilöä käsittelemästä näiden tässä toiminnassa saamia tietoja rekisteröidyn terveydentilasta, sairaudesta tai vammaisuudesta tai häneen kohdistetuista hoitotoimenpiteistä taikka muita rekisteröidyn hoidon kannalta välttämättömiä tietoja

Henkilötunnuksen käsittely Tarjotussa järjestelmässä henkilötunnusta saa käsitellä rekisteröidyn yksiselitteisesti antamalla suostumuksella tai, jos käsittelystä säädetään laissa. Terveydenhuollossa henkilötunnusta saa lain mukaan käsitellä.

Henkilötietojen siirtäminen Euroopan unionin ulkopuolelle

Tarjotusta järjestelmästä henkilötietoja voidaan siirtää Euroopan unionin jäsenvaltioiden alueen tai Euroopan talousalueen ulkopuolelle ainoastaan, jos kyseisessä maassa taataan tietosuojan riittävä taso

TOIMINNALLISET VAATIMUKSET**Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä****Suostumusten ja kieltojen säilyttäminen**

Tarjotussa ratkaisussa suostumuksen ja kiellon vastaanottajan on säilytettävä allekirjoitettu asiakirja rekisterinpitäjän lukuun.

Valtakunnallisten tietojärjestelmäpalveluiden käyttö

Julkisen terveydenhuollon palvelujen antajan tulee liittyä valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käyttäjäksi.

Yksityinen terveydenhuollon palvelujen antaja ja tietojärjestelmäpalvelut

Yksityisen terveydenhuollon palvelujen antajan tulee liittyä näiden tietojärjestelmäpalvelujen käyttäjäksi, jos sen potilasasiakirjojen pitkäaikaissäilytys toteutetaan sähköisesti

Valtakunnallisten tietojärjestelmäpalveluiden käytettävyys

Valtakunnallisten tietojärjestelmäpalveluiden tulee olla käytettävissä vuorokauden ympäri eikä potilasturvallisuutta saa vaarantaa

Asiakastietojen käyttäminen tai luovuttaminen ilman perusteita

Jos asiakas katsoo, että hänen asiakastietojaan on käytetty tai luovutettu ilman riittäviä perusteita, tietoja käyttäneen tai tietoja saaneen palvelujen antajan tulee antaa asiakkaalle pyynnöstä selvitys tietojen käytön tai luovuttamisen perusteista.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus potilasasiakirjojen laatisesta sekä niiden ja muun hoitoon liittyvän materiaalin säilyttämisestä 19.1.2001/99**Potilasasiakirjoihin merkattavat tiedot**

Tarjotussa järjestelmässä potilasasiakirjoihin tulee merkitä potilaan hyvän hoidon järjestämisen, suunnittelun, toteuttamisen ja seurannan turvaamiseksi tarpeelliset sekä laajuudeltaan riittävät tiedot

Käytettävät käsitteet

Tarjottuun järjestelmään merkintöjä tehdessä saa käyttää vain yleisesti tunnettuja ja hyväksytyjä käsitteitä

Lyhenteiden käyttäminen

Tarjotussa järjestelmässä merkintöjä tehdessä saa käyttää vain yleisesti tunnettuja ja hyväksytyjä lyhenteitä

Potilasasiakirjoihin merkintöjen tekeminen

Tarjottuun järjestelmään pitää voida tehdä merkinnät potilasasiakirjoihin viivytyksettä kuitenkin viimeistään viiden vuorokauden kuluessa siitä kun potilas poistuu vastaanotolta taikka palvelutapahtuma muutoin päättyy

Tietoturva, tietosuojaja tietojärjestelmien käyttöön liittyvä omavalvontasuunnitelma

Sosiaalihuollon ja terveydenhuollon palvelujen antajan on laadittava tietoturvaan ja tietosuojaan sekä tietojärjestelmien käyttöön liittyvä omavalvontasuunnitelma. Siinä on selvitettävä, miten seuraavat järjestelmien käyttöön liittyvät asiat varmistetaan

Tietojärjestelmien käyttäjien kouluttaminen

Tarjotun järjestelmän käyttäjille tulee antaa tarvittava koulutus ja heillä tulee olla kokemusta

Asianmukaisten käyttöohjeiden saatavuus

Tarjotun tietojärjestelmän yhteydessä tulee olla saatavilla sen asianmukaisen käytön kannalta tarpeelliset käyttöohjeet

Tietojärjestelmän käyttäminen
Tarjottua tietojärjestelmää tulee käyttää valmistajan antaman ohjeistuksen mukaisesti
Tietojärjestelmän ylläpito ja päivittäminen
Tarjottua tietojärjestelmää tulee ylläpitää ja päivittää valmistajan ohjeistuksen mukaisesti
Tietoturvan ja tietosuojan varmistaminen
Tarjotun järjestelmän käyttöympäristön tulee soveltua tietojärjestelmien asianmukaiseen sekä tietoturvan ja tietosuojan varmistavaan käyttöön
Yhteentoimivuus muiden järjestelmien kanssa
Tarjottuun tietojärjestelmään liitetyt muut tietojärjestelmät tai muut järjestelmät eivät vaaranna tietojärjestelmien suorituskykyä eivätkä niiden tietoturva- tai tietosuojaominaisuuksia
Tietojärjestelmän ylläpito ja asentaminen
Tarjottua tietojärjestelmää saa asentaa, ylläpitää ja päivittää vain henkilö, jolla on siihen tarvittava ammattitaito ja asiantuntemus.
Omaohjelmointisuunnitelma Kanta-palvelujen liitettävien järjestelmien osalta
Kanta-palvelujen käyttäjän on tehtävä omaohjelmointisuunnitelma, josta ilmenne, miten näiden valtakunnallisten palvelujen tietoturvallisesta käytön edellyttämät vaatimukset on varmistettu.
Omaohjelmointisuunnitelman toteutumisen seuraaminen
Palvelujen antajan, välityspalvelun tuottajan ja Kansaneläkelaitoksen on seurattava omaohjelmointisuunnitelman toteutumista
THL:n oikeus antaa määräyksiä omaohjelmointisuunnitelmaan
Terveystieteiden tutkimuskeskus voi tarvittaessa antaa tarkempia määräyksiä omaohjelmointisuunnitelmaan sisällytettävistä selvityksistä ja vaatimuksista
Tietojärjestelmän toimivuudessa havaitut poikkeamat
Tarjotun järjestelmän merkittävien poikkeamien osalta on palvelujen antajan ilmoitettava siitä tietojärjestelmän valmistajalle. Jos poikkeama voi aiheuttaa merkittävän riskin potilasturvallisuudelle, tietoturvalle tai tietosuojalle, on siitä ilmoitettava myös Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus potilasasiakirjoista

Potilaan palvelutapahtuman merkitseminen
Tarjotussa järjestelmässä potilaskertomukseen tulee tehdä merkinnät jokaisesta potilaan palvelutapahtumasta.
Potilaskertomuksen merkinnät epäillyistä vahingoista
Tarjotussa järjestelmässä tulee voida tehdä potilaskertomukseen yksityiskohtaiset merkinnät epäillyistä potilas-, laite- ja lääkevahingoista. Merkinnöistä on käytävä ilmi kuvaus vahingosta, selvitys hoidossa mukana olleista terveydenhuollon ammattihenkilöistä sekä laite- ja lääkevahinkojen osalta kuvaus vahingon epäilyistä syystä. Lääkkeiden ja laitteiden tunnistetiedot tulee merkitä yksilöidysti. Merkinnät tulee tehdä välittömästi sen jälkeen, kun vahinkoepäily on syntynyt
Potilaskertomukseen riittävän usein merkinnät potilaan tilasta
Osastohoidossa olevasta potilaasta tulee tehdä potilaskertomukseen riittävän usein aikajärjestyksessä merkinnät hänen tilansa muutoksista, hänelle tehdyistä tutkimuksista ja hänelle annetuista hoidoista. Lisäksi potilaasta tehdään osana potilaskertomusta hoitajakohtaisesti päivittäin merkinnät hänen tilaansa liittyvistä huomioista, hoito- toimista ja vastaavista seikoista
Pitkäaikaispotilaan potilasasiakirjatiedot
Tarjottuun järjestelmään tulee lääkärin voida tehdä merkinnät sairaalahoidossa olevan pitkäaikaispotilaan potilasasiakirjoihin vähintään kolmen kuukauden välein hoitajakson alkamisesta seuranta-yhteenveto riippumatta siitä, onko potilaan tilassa tapahtunut olennaisia muutoksia

Merkinnot konsultaatiosta

Tarjottuun järjestelmään pitää voida hoitovastuussa olevan terveydenhuollon ammattihenkilön tehdä merkinnot potilaskertomukseen potilaan taudinmäärittämisen tai hoidon kannalta merkittävästä puhelinneuvottelusta sekä muusta vastaavasta konsultaatiosta ja hoitoneuvottelusta. Merkinnoista tulee käydä ilmi konsultaation tai neuvottelun ajankohta, asian käsittelyyn osallistuneet sekä tehdyt hoitoratkaisut ja niiden toteuttaminen

Konsultointi ja potilaan tunnistaminen

Tarjottuun järjestelmään pitää voida olla mahdollista tallentaa konsultaatiovastausta, mikäli potilas voidaan tunnistaa. Myös hoitavan lääkärin pitää voida tehdä merkinnot potilasasiakirjoihin.

Selvitys potilaalle hänen terveydentilastaan

Tarjotusta järjestelmästä on oltava mahdollista antaa potilaalle selvitys hänen terveydentilastaan, hoidon merkityksestä eri hoitovaihtoehdoista ja niiden vaikutuksista

RAPORTOINTI LAEISTA**Terveydenhuoltolaki****Vaatus****Kuntalaisten terveydestä ja hyvinvoinnista raportointi**

Tarjotusta järjestelmästä on kuntalaisten terveydestä ja hyvinvoinnista sekä toteutetuista toimenpiteistä raportoitava valtuustolle vuosittain, minkä lisäksi valtuustolle on kerran valtuustokaudessa valmistettava laajempi hyvinvointikertomus.

Hoitotakuun raportointi

Tarjotusta järjestelmästä kunnan ja sairaanhoitopiirin on julkaistava internetissä tiedot odotusajoista neljän kuukauden välein

Erikoissairaanhoitolaki 1062/1989**Vaatus****Sairaanhoitopiirin raportointivelvoite**

Tarjotusta järjestelmästä on sairaanhoitopiirin kuntayhtymä velvollinen antamaan valtion ja kunnan asianomaisille viranomaisille tämän lain ja terveydenhuoltolain mukaisesti toiminnastaan kyseisten viranomaisten tehtävien asianmukaiseksi hoitamiseksi tarpeelliseksi katsottavia tietoja ja selvityksiä.

Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä**Vaatus****Raportointi (hoidon suunnittelu, johtaminen ja tilastointi, valtakunnallinen tutkimus- ja tilastotoiminta)**

Tarjotusta järjestelmästä tulee voida tuottaa sosiaalihuollon palvelujen antajan oman suunnittelun, johtamisen ja tilastoinnin, sekä valtakunnallisen tutkimus- ja tilastotoiminnan kannalta tarpeelliset tiedot ja hoidon tarpeen arviointia sekä hoitoon pääsyn ajankohtaa koskevat tiedot.

Palvelujen antajan omaan toimintaan liittyvät raportointivelvoitteet

Tarjotusta järjestelmästä tulee voida tuottaa terveydenhuollon palvelujen antajan oman suunnittelun, johtamisen ja tilastoinnin, sekä valtakunnallisen tutkimus- ja tilastotoiminnan kannalta tarpeelliset tiedot ja hoidon tarpeen arviointia sekä hoitoon pääsyn ajankohtaa koskevat tiedot

Liite 3. Prosessi tietojärjestelmävaikutusten arvioimiseksi lainsäädännössä

