

Hannele Hyppönen
Persephone Doupi
Päivi Hämäläinen
Pekka Ruotsalainen

Kansallisten tietojärjestelmäpalvelujen arvioinnin suunnittelu

KaTRI-hankkeen loppuraportti

RAPORTTI



© Hannele Hyppönen, Persephone Doupi,
Päivi Hämäläinen, Pekka Ruotsalainen ja THL

Taitto: Taittotalo PrintOne

ISBN 978-952-245-145-3 (painettu)

ISSN 1798-0070 (painettu)

ISBN 978-952-245-146-0 (pdf)

ISSN 1798-0089 (pdf)

Yliopistopaino
Helsinki 2009

Sisältö

| | |
|--|----|
| Tiivistelmä..... | 5 |
| Abstract | 9 |
| 1 Johdanto..... | 14 |
| 1.1 Tehtäväksianto ja raportin rakenne | 14 |
| 1.2 Työn eteneminen | 18 |
| 1.3 Työssä hyödynnetty aikaisempi tutkimus | 24 |
| 2 Arvioitavat KanTa-palvelut, niiden kehitysvaiheet ja keskeiset sidosryhmät | 27 |
| 2.1 Keskeiset KanTa-palvelujen toiminnallisuudet ja niistä vastaavat osapuolet | 28 |
| 2.2 Palvelujen kehitysvaiheet..... | 29 |
| 2.3 KanTa-palvelujen käyttäjät ja käyttötarkoitukset | 32 |
| 3 KanTa-palveluille asetetut tavoitteet | 37 |
| 4 Ehdotus arvioinnin lähestymistavaksi..... | 42 |
| 4.1 Kenelle arviointitietoa, millaista ja miksi - arvioinnin lähestymistavat... | 44 |
| 4.2 Mitä tietoa ja koska?..... | 45 |
| 4.3 Arviointien toteutumisen riskit ja niiden hallinta | 51 |
| 5 Arvioinnin toteutuksen organisointi | 53 |
| 5.1 Kansainvälisiä kokemuksia kansallisen e-Terveys-ohjelman arvioinnista | 53 |
| 5.1.1 Taustaa | 53 |
| 5.1.2 Tarkastellut kansalliset ohjelmat..... | 54 |
| 5.1.3 Kansallisten eHealth-järjestelmien komponentit..... | 55 |
| 5.1.4 Kansallisten eTerveiden arviointiohjelmien ominaisuudet..... | 56 |
| 5.1.5 Johtopäätökset..... | 61 |
| 5.2 Makropilotin kokemuksia | 62 |
| 5.3 Johtopäätökset ja ehdotus arviointitoiminnan organisoinniseksi Suomessa | 63 |
| 5.3.1 Vaihtoehto 1: hajautettu koordinoimaton arviointimalli | 64 |
| 5.3.2 Vaihtoehto 2: hajautettu koordinoitu arviointimalli | 65 |
| 5.3.3 Vaihtoehto 3: yhteistyömalli (yhteishankemalli, vrt. Makropilottimalli)..... | 65 |
| 5.4 Vastuut ja toimijaverkosto..... | 66 |
| 6 Seminaaripalaute arvioinnin toteuttamisesta | 67 |
| 6.1 Miten arviointi pitäisi organisoida ja miksi? | 67 |
| 6.2 Mihin kokonaisuuksiin tutkimusasetelmassa seuranta ja arviointi pitäisi keskittää? | 69 |
| 6.3 Mitkä arviointikysymykset ainakin pitäisi kysyä ?..... | 71 |
| 6.4 Mihin ulottuvuuksiin pitäisi ainakin kehittää yhteisiä mittareita ja indikaattoreita vertailun mahdollistamiseksi?..... | 72 |
| 6.5 Muita seminaarin asiantuntijoiden evästyksiä arvioinnille | 73 |
| 7 Lopuksi..... | 74 |

| | | |
|----------|--|-----|
| Liite 1 | KanTa-uudistuksen vaatimustenmukaisuuden ja kehittämisprosessin arviointi (TR1a) | 78 |
| Liite 2 | Sosiaalialan kansallisten tietojärjestelmäpalvelujen arviointi (TR1b) | 92 |
| Liite 3 | Käyttöönotto organisaatioissa (TR2a) | 100 |
| Liite 4 | Leviämisen arviointi (TR2b)..... | 108 |
| Liite 5 | KANTA-palvelujen prosessi- ja toimijavaikutukset (TR3) | 110 |
| Liite 6 | Vaikutukset laatuun (TR4) | 119 |
| Liite 7 | Taloudellinen ja tuottavuuden/ tehokkuuden arviointi (TR5)..... | 136 |
| Liite 8 | Terveys- ja hyvinvointivaikutusten arviointi (TR6)..... | 145 |
| Liite 9 | Esimerkkejä arviointikysymyksistä vertailumaissa suhteutettuna KanTa-palveluihin | 150 |
| Liite 10 | KanTa-palvelujen odotettu toiminnallisuus ja sen arviointi..... | 161 |
| Liite 11 | eReseptilain perustelumuition tavoitteet | 170 |
| Liite 12 | Asiakastietolain perustelumuition tavoitteet..... | 172 |
| Liite 13 | Kooste Liitteiden 1-12 arviointikysymyksistä priorisointia varten..... | 174 |
| Liite 14 | esimerkki tiedonkeruumatriisista | 186 |

Tiivistelmä

Kansallisten terveydenhuollon tietojärjestelmäpalvelujen arvioinnin suunnittelu, KaTRI -hankkeen loppuraportti. Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (THL), Raportti 33/2009. 186 sivua. Helsinki 2009. ISBN 978-952-245-145-3, ISBN 978-952-245-146-0 (pdf)

Puolivuotinen KanTa-palvelujen arvioinnin suunnitteluhanke (KaTRI) käynnistyi Sosiaali- ja terveysministeriön ja THL:n yhteishankkeena marraskuussa 2008. Lähtökohdiana oli eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunnan vaatimus seurata ja arvioida kansallisten tietojärjestelmäpalvelujen (KanTa-palvelut) toimeenpanoa niin, että tiedolla voidaan oikea-aikaisesti tukea eri osapuolten onnistumista. Hanke loi esisuunnitelman siitä, miten tämä tulisi toteuttaa valiokunnan vaatimus huomioiden. Tarkoituksena ei ollut tuottaa yhtä yksittäistä arvioinnin hankesuunnitelmaa, vaan luoda perusta tutkimusyhteistyölle eri KanTa-osapuolia hyödyntävän tiedon tuottamiseksi. Keskeiset yliopistot ja korkeakoulut ja laaja joukko kentän toimijoita on osallistunut suunnittelutyöhön kahdeksassa työryhmässä ja hankkeen seminaareissa.

Työn tuloksena syntynyt raportti kuvaa ensimmäistä kuudesta hyvän arviointikäytännön mukaisesta arvioinnin vaiheesta (1). Raportissa luodaan yleiskuva ”ensimmäisen aallon” KanTa-palveluista vastuutahoineen. Ensi vaiheen KanTa-palvelut käsittävät kansallisen potilas- ja asiakastietoarkiston, reseptikeskuksen ja kansalaisen katseluyhteyden, sekä niiden käyttämisen mahdollistavat palvelut (koodisto-, varmenne- ja allekirjoitus-, hakemisto-, suostumus- ja lokipalvelu). Sosiaalihuollon on ennakoitu liittyvän KanTaan toisessa vaiheessa. Yhtenevät sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmäpalvelut ovat pitkän aikavälin tavoitteena, siksi sosiaalihuolto on mukana tässä raportissa. KanTa-palvelut eivät suoraan näy käyttäjälle, vaan niiden toiminnallisuudet toteutuvat käyttäjäorganisaatioiden potilas- ja asiakastietojärjestelmien kautta, joihin joudutaan toteuttamaan kansallisten palveluiden käytön edellyttämät toiminnallisuudet ja integraatiot. Raportissa kuvataan palvelujen käyttäjiä, palveluille asetettuja tavoitteita, niistä johdettuja arvioinnin ulottuvuuksia (näkökulmia, osatekijöitä) ja kysymyksiä sekä metodologioita ja menetelmiä, joilla voidaan vastata valiokunnan vaatimukseen. Lisäksi on hahmoteltu kolme mallia tiedonkeruun organisoimiseksi. Hyvän arviointikäytännön seuraavaa vaihetta, konkreettisten suunnitelmien laatimista, on pohjustettu yhteistyössä KanTa-palvelujen tulevien käyttäjätahojen ja arviointitiedon hyödyntäjien kanssa arvioinnin loppuseminaarissa. Työ jatkuu eri osapuolten hankesuunnittelussa.

Tutkimuksen ja arvioinnin kohde on suunnitteluhankkeen kuluessa muotoutunut kaksijakoiseksi: kohteena on ensinnäkin KanTa-palvelujen kokonaisuus ja

niiden kehittämistä, vaatimuksenmukaisuutta ja käyttöönottoa tukeva arviointitieto. Tieto palvelee KanTa-palvelujen suunnittelijoita ja kehittäjiä sekä käyttöön ottavia organisaatioita. Toisaalta kohteena ovat ne terveydenhuollon potilas/asiantyöprosessit osana organisaatorajat ylittäviä hoito- ja palvelukokonaisuuksia, joissa KanTa-palveluja tullaan käyttämään, ja KanTa-palvelujen käytön vaikutukset terveydenhuollon, myöhemmin myös sosiaalihuollon työhön, palveluihin ja niissä käytettävään tietoon. Vaikutuksia voidaan tarkastella laadun, tuottavuuden ja kansalaisten terveyden ja hyvinvoinnin sekä käyttöönoton mahdollistamien uusien toimintamallien näkökulmasta. Vaikuttavuustieto palvelee ministeriötä, käyttöön ottavia organisaatioita ja KanTa-palvelujen kehittäjiä. Suunnitteluhankkeen perusteella keskeisiksi arviointikysymyksiksi muotoutuivat:

Ennen käyttöönottoa

1. Miten lähtötilanteen resepti-, arkisto- ja katselutoiminnot/prosessit/ja työkalut toimivat, mikä on vanhojen työkalujen/tiedon/ toiminnan laatu, kustannustehokkuus ja vaikuttavuus sekä KanTa-palveluilta ennakoitu lisäarvo niille terveydenhuollossa ja sosiaalialalla tarkasteltuna valikoitujen indikaattorien valossa? (liitteet 2, 5-8)
2. Millaiset ovat käyttäjien odotukset, tarpeet, tavoitteet ja vaatimukset eri KanTa-toiminnallisuuksille (kuten kirjaaminen, tiedonhaku arkistosta, suostumus) sosiaalialalla ja terveydenhuollossa? (liite 1)
3. Miten ratkaisut vastaavat asetettuja vaatimuksia ja käyttäjien tarpeita, ja millainen on kehittämisprosessin laatu? (liite 1)
4. Käyttöönoton aikana ja sen jälkeen
5. Kuinka käyttöönottohanke etenevät ja palvelut leviävät, millaisia ovat käyttöönoton kustannukset sekä hyvät käyttöönotto- ja käyttökäytännöt ja haasteet ratkaisuihin? (liitteet 3, 4 ja 7)
6. Miten terveydenhuollon/sosiaalialan palveluprosessit, toiminnan laatu, tuottavuus ja vaikuttavuus muuttuvat ja ennakoitujen kustannushyödyt toteutuvat, millaisia ennakoimattomia vaikutuksia käyttöönotolla on? (liitteet 5-8)
7. Millaisia uusia palveluja/ toiminnallisuuksia KanTa:an tarvitaan ja se mahdollistaa?

Varsinaiset tutkimus- ja arviointihankkeet on mahdollista jakaa kolmeen ”koriin” sen mukaan, mihin tarkoitukseen, millä tasolla ja menetelmillä tietoa kerätään. Korit ovat:

Kori 1, Kysymys 1 ja 5: Indikaattorien luominen ja indikaattoriperusteinen kansallinen tiedonkeruu lähtötilanteen ja ennakoitavien hyötyjen ja vaikutusten kartoittamiseksi, muutoksen seuraamiseksi ja todentamiseksi KanTa-palveluille asetettujen tavoitteiden toteutumisen kannalta keskeisissä arviointikysymyksissä. (ks. liitteet 2, 4-8). Tässä korissa luotaisiin KanTa-spesifit avainmittarit ja -indi-

kaattorit (esim. prosessien kulkuun, käytettävyyteen, tiedon/palvelun laatuun, tuottavuuteen, asiakasvaikuttavuuteen, työntekijöiden hyvinvointiin liittyvät mittarit ja indikaattorit) ja toteutettaisiin ennakointi-, seuranta- ja arviointitiedon keruu niiden avulla (ks. esimerkki liitteessä 14). Keskeisinä menetelminä olisivat tilasto- ja rekisteritiedonkeruu ja avainkäyttäjätahoille (lääkärit, sairaanhoitajat, farmaseutit, Kelan korvauskäsittelijät, potilaat) suunnatut kyselyt. Kori tuottaa tietoa palvelujen lähtötilanteesta pohjaksi muutokselle. Sitä voidaan hyödyntää muutostavoitteiden täsmentämisessä, saavuttamisen tukemisessa ja toteutumisen arvioinnissa. Korin ensimmäinen vaihe (lähtötilanteen kartoitus) ajoittuisi vuosille 2009 - 2010 terveydenhuollon ja vuosille 2009–2011 sosiaalihuollon osalta. Korissa tulisi pohdittavaksi myös indikaattorit kansalaisen sähköisten palvelujen vaikutusten seurantaan.

Kori kannattaisi organisoida yhteistyöhankkeena ja toteuttaa yhteisrahoitteisesti, jotta eri käyttäjätahojen ja hallinnon näkökulmat saataisiin katettua yhtenäisellä tavalla. Mahdollisia rahoittajatahoja ministeriön lisäksi voisivat olla TSR, Tekes, RAY, ammatti- ja potilasjärjestöt sekä kunnat/sairaanhoitopiirit, joissa on jo olemassa erilaisia indikaattoreita ja mittareita oman toiminnan seuraamiseen. Sosiaali- ja terveyspalvelujen saatavuuden, laadun ja vaikuttavuuden edistäminen on Tekesin Innovaatiot sosiaali- ja terveyspalvelujärjestelmässä -ohjelman tavoitteena, keinona asiakaslähtöisten yhteistyö- ja toimintamallien kehittäminen. Laadun osatekijöistä mm. palvelujen asiakaslähtöisyys, saatavuus ja asiakastiedon hallintamittarit voivat auttaa tunnistamaan palveluihin liittyviä hyviä käytäntöjä. TSR:n näkökulmasta ammattijärjestöyhteistyö ja eri työntekijäryhmien työolojen ja työhyvinvoinnin, työyhteisön toiminnan ja tuottavuuden muutos ja sen mittaaminen otettaessa käyttöön KanTa-palveluja on keskeisessä asemassa. RAY:n näkökulmasta kansalaisjärjestöyhteistyön kautta rahoitettavat projektit asiakaslähtöisten palvelujen kehittämiseen ovat avainasemassa. Haasteena on rahoitusyhteistyöstä sopiminen mahdollisten rahoittajatahojen kanssa, yhteisistä indikaattoreista ja työnjaosta sopiminen, sekä tulosten hyödyntämisen organisointi kehitystyön (vaatimusmäärittelyjen) ja lainvalmistelun tukemiseksi.

Kori 2, kysymys 2 ja 3: Eri käyttäjätahojen tarpeiden, tavoitteiden ja vaatimusten kartoitus ja vertailu KanTa-palveluille asetettuihin tavoitteisiin, järjestelmävaatimuksiin ja toteutuvaan ratkaisuun vaatimusmäärittelyn ja kehitettävien ratkaisujen tukemiseksi. (ks liitteet 1 - 2). Keskeistä tässä korissa on koota eri toimijatahojen käyttäjävaatimukset keskeisiin toiminnallisuuksiin kuten rakenteinen kirjaaminen, suostumus, arkistoidun tiedon haku (esimerkkejä liitteessä 10) ja vertailla niitä KanTa-vaatimuksiin niiden täsmentämiseksi ja testausvaiheen KanTa-palvelujen arvioimiseksi. Tässä kokonaisuudessa menetelminä olisivat pääasiassa dokumenttien analyysi ja haastattelut/ fokusryhmät, mahdollisesti kyselyt ja havainnointitieto. Tiedonkeruu ajoittuisi vuosille 2009-2011, ja tuottaisi palaute-tietoa vaatimusmäärittysten täsmentämiseksi terveydenhuollossa, ja sosiaalihuollon puolella se toimisi käyttäjälähtöisten KanTa-palvelujen määrittelyn pohjana.

Tämä kori linkittyy koriin 1 kyselyn osalta, muuten se olisi mahdollista organisoida omana hankkeenaan. Mahdollisena rahoittajatahona voisi toimia STM ja Tekes, jonka intressissä on Innovaatioiden käyttäjälähtöisyys.

Kori 3, kysymys 4 ja 6: Käyttöönotto ja uudet toimintamallit. (ks liitteet 3 ja 7) Tässä korissa korostuvat käyttöönoton onnistuminen eri konteksteissa, haasteet ja niiden ratkaisumallit, käyttöönotettujen järjestelmien toimivuuden vertailu eri konteksteissa, hyvien käytäntöjen ja uusien toimintamallien ja ”paikallisten innovaatioiden” tunnistaminen. Kori tuottaa ensisijaisesti tietoa käyttöön ottaville organisaatioille ja KunTo-toimistolle, joka on vastuussa käyttöönoton koordinoimisesta. Kysymykset edellyttävät kyselyä syvällisempää tietoa eri käyttökonteksteista ja osin toimintatutkimuksellista otetta kerätessä aineistoa hyvien käyttöönotto- ja käyttökäytäntöjen ja käyttöönoton haasteiden tunnistamiseksi. Päämenetelmät olisivat dokumentit, yksilö/ryhmähaastattelut ja työpajat. Tiedonkeruun kattavuus ja edustavuus on tärkeä turvata, huomioiden erityyppiset organisaatiot, eri käyttäjäryhmät, eri tietojärjestelmät. Tiedonkeruu ajoittuisi vuosille 2010 - 2012.

Tämä kokonaisuus voitaisiin rahoittaa omana kokonaisuutenaan. Hanke voitaisiin nivoa alueellisiin käyttöönottohankkeisiin ja hakea rahoitusta niiden osana. Mahdollisia rahoittajatahoja olisivat STM:n lisäksi ainakin TSR ja kunnat. Käyttäjälähtöiset innovaatiot ja uusien toimintamallien ja -käytäntöjen käyttöönoton tutkimus on myös Tekesin intressissä.

Tässä kuvatun soveltavan tutkimuksen lisäksi voi käynnistyä erilaisia perustutkimuksia tieteellisen tiedon tuottamiseksi KanTa-uudistukseen liittyviin eri kysymyksiin.

Tutkimus- ja arviointikokonaisuuden toteutuminen edellyttää rahoittajien, kehittäjien, käyttäjien ja tutkijoiden sitoutumista sekä kokonaisuuden organisoimista. KaTRI-hankkeessa on koottu verkosto eri alojen asiantuntijoita, jotka ovat kiinnostuneita KanTa-kehitystä tukevasta ja seuraavasta tutkimuksesta. Toteutetun valmistelutyön vastuutahot olisivat luonnollisia vastuutahoja eri koreista, jos niin haluavat. KaTRI-hankkeessa nähtiin parhaaksi tavaksi organisoida kokonaisuus yhtenä koordinoituna yhteisrahoitteisena hankkeena, jossa eri korit toteutuisivat omina osahankkeinaan. Tämä edellyttäisi kuitenkin tiivistä rahoittajayhteistyötä. Riippumatta toteutuksen organisoimistavasta kokonaisuuden koordinoimista todettiin KaTRI-hankkeessa kriittisen tärkeäksi, sillä koreilla on yhteinen tutkimuskohde ja niiden tulokset tukevat toisiaan. Tulokset on myös tärkeä saada yhteismittalukiseksi ja välttää pirstaleisia rahoitusratkaisuja ja päällekkäistä työtä. Koordinaatio mahdollistaa myös eri puolilla tehtävän työn kokoamisen jo hankkeiden kestäessä yhteen päätöksenteon pohjaksi.

Asiasanat: Arviointi, tietojärjestelmät, kansalliset terveydenhuollon tietojärjestelmäpalvelut, kehittäminen, käyttöönotto, vaikutukset

Abstract

Kansallisten terveydenhuollon tietojärjestelmäpalvelujen arvioinnin suunnittelu, KaTRI -hankkeen loppuraportti. [Planning for National Health Information System Evaluation] National Institute for Health and Welfare (THL), Report 33/2009. 186 pages. Helsinki 2009, Finland. ISBN 978-952-245-145-3, ISBN 978-952-245-146-0 (pdf)

The KaTRI project, a six-month planning project for the evaluation of the national electronic health care architecture (KanTa), was launched in November 2008 as a joint venture between the Ministry of Social Affairs and Health and the National Institute for Health and Welfare (THL). The project was premised on the requirement by the Social Affairs and Health Committee of the Parliament to monitor and assess the implementation of national eHealth services with a view to providing timely support to the different actors involved. The KaTRI project set out to draft a preliminary plan on how to provide this support taking into account the Committee's requirement. Rather than producing a detailed evaluation plan, the idea was to lay the groundwork for research collaboration to generate knowledge that is mutually beneficial to all parties and that could support national eHealth services. The planning benefited from the participation of key universities and polytechnics as well as a great many actors in the field. They have, for example, participated in eight working groups and a number of seminars.

The resulting report describes the first of six evaluation stages in accordance with the guidelines on good evaluation practice (1). The report gives an overall picture of the "first wave" of KanTa-services available through the National eHealth System (NHIS), complete with responsible organisations and authorities. The first wave of services consists of a national patient record archive (eArchive) service, an electronic prescription (ePrescription) service and a system with which patients can access their own records (eViewing). In addition, the services will include support applications such as the code service, PKI certificates, AAA protocols, directory, consent management and log service. The social welfare services are expected to join NHIS at the second stage. This report covers the social welfare services, following the long-term objective of integrating the information systems of both social welfare and health care. The NHIS services are not directly visible to users, but are executed through the patient and client information systems of user organisations. These existing information systems will be adapted to accommodate the functions and integration required by the national eHealth services. The report describes service users, goals set for the services and dimensions of evaluation (perspectives, components) derived from these goals. It also outlines open questions and methods that can be used to meet the demands of the Social Affairs and Health

Committee. Further, it drafts three models for the organisation of data collection. Following good evaluation practice, the next stage includes drafting concrete plans. This work that has been started will continue in the work of the involved parties in their own project planning activities.

As the KaTRI project has progressed, it has become clear that the focus of evaluation is two-fold. On one hand, the evaluation targets the NHIS system as a whole and evaluation data supporting system development, conformity and implementation. The data serves planners and developers of the NHIS system as well as organisations adopting the services. On the other hand, the focus is also on those patient/client work processes and services in health care that, as part of cross-organisational care and services, will use the NHIS as a tool. This includes focusing on the impact of using NHIS in health care and later also in social welfare. The impact needs to be assessed in terms of quality, productivity, population health and wellbeing as well as based on the new operational models NHIS helps develop. These impact data will be of use to ministries, adopting organisations and eHealth service developers. The KaTRI project identified a number of key questions during the evaluation:

Before implementation

- 1. How do the prescription, archiving and access processes, services and tools work initially? How do the existing tools/data/activities fare in terms of quality, cost-effectiveness and impact? In the light of selected indicators, what is the expected added value of eHealth services in health care and social welfare? (see Appendices 2, 5–8)**
- 2. What are the expectations, needs, goals and demands of users as regards different eHealth applications (e.g. records, archives, consent) in health care and social welfare? (see Appendix 1)**
- 3. How do the solutions correspond to set requirements and the needs of users, and what is the quality of the development process? (see Appendix 1)**
4. During and after implementation
- 5. How are the implementation projects progressing and the services spreading? What are the costs of implementation, the good practices of implementation and use, and the challenges and solutions? (see Appendices 3, 4 and 7)**
- 6. How will service processes and the quality, productivity and impact of operations in health care/social welfare change and projected cost benefits be realised? What kind of unpredictable impacts are there? (see Appendices 5–8)**
- 7. What new services/functions are needed in and possible through the eHealth architecture?**

The actual research and evaluation projects could be divided into three “baskets” based on the purpose, level and methods of data collection. The baskets would be as follows:

Basket 1, Question 1 and 5: Creation of indicators and national, indicator-based data collection in order to chart the initial situation, expected advantages and effects, and monitor and verify changes in terms of the goals set for eHealth services (see Appendices 2, 4–8). Basket 1 would focus on creating specific key indicators for the national electronic health care architecture (e.g. on processes, accessibility, data/service quality, productivity, client impact, employee wellbeing) and collecting foresight, follow-up and evaluation data (see Appendix 14). Key methods here would include collection of statistical and register data as well as questionnaires targeted at key users (e.g. physicians, nurses, pharmacists, claims settlers at the Social Insurance Institution, patients). Basket 1 would provide data on the initial situation of the services as a basis for expected changes. This data can be of use in specifying change objectives, supporting their attainment and evaluating their implementation. The first stage of Basket 1 (charting the initial situation) would take place in 2009–2010 for health care and in 2009–2011 for social welfare. The method can be used also for developing indicators for citizens eHealth-services.

Basket 1 should be organised as a joint project and carried out with joint funding to cover the viewpoints of both users and administrative actors. Besides the Ministry of Social Affairs and Health, funding could be secured from the Finnish Work Environment Fund, Tekes – the Finnish Funding Agency for Technology and Innovation, the Slot Machine Association RAY, trade and patient organisations as well as municipalities/hospital districts. These actors already have indicators in place to follow their own activities. Through developing client-oriented collaborative and operational models, Tekes’ programme Innovations in Social and Healthcare Services aims to improve the availability of services, make service production more efficient and enhance the quality of services. Client-orientation, accessibility and client data control indicators are among those quality components under review that may help identify good practices in the services. From the Finnish Work Environment Fund’s point of view, the key issues in implementing eHealth services concern the co-operation between trade organisations and the changes that may affect the working conditions and wellbeing of employees or the operations and productivity of the work community as a whole. In turn, the Slot Machine Association is interested in projects that are funded through co-operation with NGOs and aim at developing client-oriented services. The challenge is to reach an agreement on joint funding with potential funding agencies, and to agree on the indicators and distribution of work. It is also crucial to determine how the results will be utilised to best support development work (definition of requirements) and law-making.

Basket 2, Question 2 and 3: Charting the needs, goals and demands of different user groups and comparing them to the goals, system requirements and solutions of eHealth services in order to support the definition of requirements and solutions (see Appendices 1–8). The key focus of Basket 2 is on compiling data from different actors on user requirements concerning functions such as structural recording, consent, retrieval of archived data (see Appendix 10), and on comparing them to the eHealth requirements for purposes of specification and evaluation. Here, the methods would mainly include document analysis and interviews/focus groups and possibly surveys and observational data. Data collection would take place between 2009 and 2011, providing feedback data to be used in specifying requirement definitions in health care. As for social welfare, data collection would lay the foundation for the development of user-oriented eHealth services. The survey links Basket 2 to Basket 1; in other respects it could be organised into a separate project. The project could be funded by the Ministry of Social Affairs and Health and Tekes (Tekes has a keen interest in user-oriented innovations).

Basket 3, Question 4 and 6: Implementation and new operational models (see Appendices 3 and 7). Basket 3 puts emphasis on the success of implementation in different contexts. It also identifies challenges and possible solutions and compares the functionality of adopted systems in different contexts. Further, Basket 3 determines good practices, new operational models and local innovations. This primarily involves producing knowledge and data for adopting organisations and the KunTo office, which has the main responsibility for co-ordinating the implementation. These issues call for more in-depth data than what can be gained with surveys. What is needed is data on different contexts of use and an action research-based approach to collecting data on good practices for implementation and use. The challenges facing implementation have to be identified as well. The main methods used in Basket 3 would include documents, individual/group interviews, workshops and surveys. It is important to secure sufficient data coverage and representativeness, taking into account different types of organisations, users and information systems. Data collection would take place between 2010 and 2012. Basket 3 could be funded as a separate package. It could be integrated with regional implementation projects and funded as part of these projects. Funding could be provided by, for example, the Ministry of Social Affairs and Health, the Finnish Work Environment Fund and local governments. Also Tekes has a keen interest in user-oriented innovations and research into the introduction of new operational models and practices. In addition to the above-mentioned applied research, data production for the eHealth reform may also give rise to a number of basic research projects.

The realisation of this research and evaluation project depends on the commitment of all parties involved: funding agencies, developers, users and researchers. It also requires a holistic approach to the organisation of work. The KaTRI

project has put together a network of experts from various fields, all of whom are interested in conducting research that supports and monitors the development of eHealth. The organisations responsible for the preparatory work could naturally be responsible for different baskets. It was felt that the whole project would be best organised into a single co-ordinated and co-funded project, where the different baskets would be carried out as separate sub-projects. However, this would require close co-operation between funding agencies. Regardless of how the project was to be organised, the holistic approach was considered crucial, since the baskets all targeted the same research topic and their results would support each other. It is also important to get comparable results and to avoid scattered funding solutions and overlaps. Co-ordination also enables piecing together multi-centre research projects while they are running, thus laying the groundwork for decision-making.

Keywords: Assessment, evaluation, health information systems, national health information services, development, implementation, impacts

1 Johdanto

Kansalliset tietojärjestelmäpalvelut, KanTa-palvelut, tullaan ottamaan käyttöön vaiheittain vuosina 2009-2011. Palvelujen kehittämistä ja käyttöönottoa säätelevät Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä (2), laki sähköisestä lääkemääräyksestä (3) ja vastaavat asetukset. KanTa-palveluihin kuuluvat sähköinen resepti (eResepti), potilastietoarkisto (eArkisto) sekä kansalaisen mahdollisuus katsoa omia terveystietojaan (eKatselu). Näiden ja myöhemmin sosiaalihuollon kansallisen arkistointipalvelun ja yhtenäisten sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmien käyttö edellyttää yhtenäisiä tietorakenteita ja -sisältöjä, varmenne-, allekirjoitus-, suostumus- ja lokipalveluja. KanTa-palvelujen käyttö tapahtuu potilastieto- ja asiakastietojärjestelmien välityksellä. KanTa-palvelujen odotetaan jatkossa mahdollistavan potilas- ja asiakastietojen tehokkaan hallinnan, potilas- ja asiakastietojen ajantasaisuuden ja saatavuuden eri palvelupisteissä, tietojen paremman tietoturvan ja sähköisen pitkäaikaisarkistoinnin (4-6).

1.1 Tehtäväksianto ja raportin rakenne

Sosiaali- ja terveysministeriö ja Stakes (jatkossa THL) käynnistivät syksyllä 2008 hankkeen KanTa-uudistusten arvioinnin¹ suunnittelemiseksi. Arvioinnin suunnittelun lähtökohtana oli sosiaali- ja terveysvaliokunnan vaatimus uudistuksen toimeenpanon huolellisesta seurannasta ja arvioinnista niin, että eri osapuolten onnistumista voidaan myös tarvittaessa tukea riittävän ajoissa tehdyillä oikein mitoitetuilla toimenpiteillä (6). Arvioinnin suunnitteluhankkeen tehtäväksi määriteltiin:

1. Kuvata KanTa-palveluja ja niiden kehityksen nykytilaa arvioinnin lähtökohdaksi (luku 2)
2. Täsmentää KanTa-palveluille asetetut tavoitteet ja ennakoitavat vaikutukset pohjaksi arvioinnin ulottuvuuksille (luku 3)

¹ Tietojärjestelmäkontekstissa arviointi on määritelty seuraavasti: "Evaluation is the act of measuring or exploring properties of a health information system (in planning, development, implementation, installation, operation- phase), the result of which informs a decision to be made concerning the measured system in the specific context. Measurements are done and judged or used in a context, there is always a question to be answered" (49). Arviointi tarkoittaa valittujen ominaisuuksien mittaamista tietyssä kontekstissa ja mittaustulosten arvottamista samassa kontekstissa suhteessa asetettuihin referenssiarvioihin tai suhteessa asetettuihin tavoitteisiin. Arvioinnissa on määriteltävä: 1) Arviointisuureet, eli arvioinnin kriteerit, mitattavat kohdeyksiköt mitattavine ominaisuuksineen, 2) referenssiarvot, joihin mitattuja suureita verrataan, ja 3) mittarit, menetelmät, joilla kriteereiden toteutumista tutkitaan. (50)

3. Määritellä palvelujen arvioinnin ulottuvuudet ja menetelmät tiedonkeruulle (luku 4)
4. Tehdä ehdotus seuranta- ja tiedon tuottamisen organisoimiseksi kansallisella tasolla (luku 5-6)

Tuotoksiksi määriteltiin:

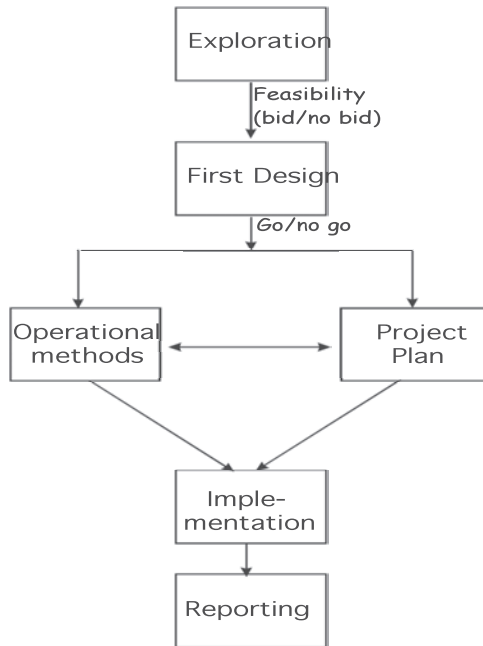
1. Tarkennettu kuvaus arvioinnin kohteista (KanTa-palvelut, niiden ominaisuudet, suhteet ja kehitysvaihe)
2. Täsmennetty kuvaus arvioinnin tavoitteista ja niistä johdetuista täsmennyksistä arvioinnin ulottuvuuksista.
3. Katsaus arviointimenetelmiin
4. Katsaus vastaavanlaisen kansallisen arviointitoiminnan organisoinnista kansainvälisesti ja alustava ehdotus arvioinnin organisoimisesta Suomessa.
5. Verkosto arviointitoimijoita, joilla on intressiä osallistua hankkeeseen

Tuotokset 1-3 tuli koota arviointimatriisiksi, Tuotokset 4-5 kansalliseksi ehdotukseksi arviointitoiminnan organisoitumisesta ja työnjaosta Suomessa.

Kansallisen arvioinnin suunnittelutyö on mittava tehtävä, joka edellyttää tiivistä yhteistyötä arvioinnin tulosten tarvitsijoiden ja arvioijien välillä. Kuviossa 1 esitetyn hyvän terveydenhuollon tietojärjestelmien arviointikäytännön GEP_HI (Good Evaluation Practices for Health Informatics) (1) mukaan arviointi on kuusivaiheinen prosessi, josta tämä työ kattaa pääosin ensimmäisen vaiheen (exploration). Ensimmäisessä vaiheessa määritellään:

1. arviointitiedon tarpeet,
2. keskeiset tiedon vastaanottajat ja käyttäjät ja käyttötarkoitukset,
3. rahoittajat,
4. arvioinnin konteksti (organisaatio/ organisaatiot, joissa arviointi toteutetaan),
5. keskeiset intressitahot, kuten tietojärjestelmien kehittäjät, käyttäjät, johto, potilaat
6. keskeiset tutkijatahot
7. alustava asetelma (tavoitteet, metodologiat, aikataulu, käytettävissä olevat resurssit, rajoitukset)
8. toteutus- ja julkaisurajoitukset
9. käytettävät menetelmät (ovat sidoksissa tiedontarpeeseen ja asetelmaan)
10. alustava budjetti.

GEP_HI on European Federation of Medical Informatics -järjestön EFMI:n arviointiin keskittyvän työryhmän kansainvälisenä yhteistyönä tuottama käytäntö. Uusin versio käytännöstä löytyy osoitteesta <http://iig.umat.at/efmi>.



Kuvio 1 Arvioinnin vaiheet (1)

Exploration phase vastaa strategista suunnitteluvaihetta. Se keskittyy etsimään alustavat tutkimuskysymykset ja arvioimaan niiden relevanssin ja toteutuskelpoisuuden/ tärkeyden, luoden perustan varsinaiselle arvioinnille. Tuotoksena on alustava luonnos suunnitelmasta. Tämä vaihe on iteratiivinen, joten mikä tahansa vaiheen tehtävistä voidaan toteuttaa ja täsmentää useaan otteeseen ja missä tahansa järjestyksessä, kunnes lopullinen luonnos on riittävä sen päättämiseksi, käynnistääkö varsinainen arvioinnin suunnittelu ja toteutus.

Taulukossa 1 on verrattu tämän raportin kuvaamia arvioinnin suunnittelun tuotoksia GEP_HI-mallin ensimmäisen vaiheen tehtäviin.

Taulukko 1 Raportin rakenne verrattuna GE-PHI-käytännön ensimmäisen vaiheen tehtäviin

| Raportti | Sisältö | GEP_HI-käytäntö (exploration phase) |
|------------------|---|---|
| Luku 2 | Kuvaus KanTa-palveluista, niiden kehityksen nykytilasta, kehittäjistä ja ensimmäisistä käyttöön ottavista organisaatioista sekä keskeisistä intressitahoista arvioinnin lähtökohdaksi | 4. Kuvata arvioinnin konteksti (organisaatio/ organisaatiot, joissa arviointi toteutetaan) 5. Kuvata keskeiset intressitahot, kuten tietojärjestelmien kehittäjät, käyttäjät, johto, potilaat |
| Luku 3 | Palveluille asetetut valtakunnalliset tavoitteet ja ennakoitavat vaikutukset pohjaksi arvioinnin ulottuvuuksille/ pääkysymyksille | 1. Kuvata arviointitiedon tarpeet |
| Luku 4, liitteet | Arvioinnin käyttäjät, käyttötarkoitukset Erilaiset lähestymistavat ja metodologiat sekä alustava asetelma (mahdolliset tutkittavat tietokokonaisuudet ennen käyttöönottoa, sen aikana ja jälkeen), Eri tietokokonaisuuksiin liittyviä pääkysymyksiä. Erilaisia menetelmiä tiedon keruuseen kansallisella, alueellisella, paikallisella tasolla | 2. Kuvata keskeiset tiedon vastaanottajat ja käyttäjät ja käyttötarkoitukset 7. Kuvata alustava asetelma (tavoitteet, metodologiat, aikataulu, käytettävissä olevat resurssit, rajoitukset) 9. Kuvata alustavasti käytettävät menetelmät (ovat sidoksissa tiedontarpeeseen ja asetelmaan) |
| Luku 5 | Vertailutietoa kansainvälisistä valtakunnan tason arvioinneista sekä Makropilotin arvioinnin organisointi, Kolme vaihtoehtoista mallia arvioinnin organisoimiseksi Suomessa. | 3. Kuvata rahoittajat |
| Liitteet | Tarkennetut arvioinnin tavoitteet, menetelmät, alustavat budjetit ja toimijaverkostot | 6. Kuvata keskeiset tutkijatahot, alustavia budjetteja eri ulottuvuuksien |

Luvussa 2 kuvatut KanTa-palvelut ja niiden käyttö muodostavat monimuotoisen, jatkuvasti kehittyvän ja käyttäjien kannalta vaikeasti hahmottuvan kokonaisuuden, joiden kuvaaminen olisi edellyttänyt laajempaa tiedonkeruuta, kuin mitä projektitiimillä oli mahdollisuus toteuttaa. Palvelujen käytöstä ei myöskään vielä ole julkaistu yksityiskohtaisia käyttöskenaarioita, joita olisi voinut käyttää aineistona. Kuvaus ei kata sosiaalihuollon kansallisia tietojärjestelmäpalveluita, sillä niitä ei vielä ole määritelty. Arvioinnin käynnistyessä skenaariot ja sosiaalihuollon määrittelyt ovat toivottavasti käytettävissä (7,8).

Luvussa 3 esitetty tavoitteiden analyysi tieteellisesti pätevästi olisi edellyttänyt kahden arvioitsijan riippumatonta työpanosta. Tuloksia tulisi peilata myös tavoitteiden vaiheittaiseen kehittymiseen tietotekniikkastrategiasta alkaen lakien perustelumuistioihin asti.

Luvussa 4 on kuvattu arviointitiedon mahdollisia käyttötarkoituksia. Arvioinnin tarpeiden täsmentäminen edellyttää arviointikysymysten täsmentämistä yhteistyössä keskeisten arviointitiedon käyttäjätahojen kanssa. Lukuun on koottu yh-

teen niitä arviointikysymyksiä, joita työryhmissä on tunnistettu tärkeiksi arvioida valtakunnallisella/ paikallisella tasolla, ja ryhmitelty ne intervention² vaiheittain.

Luvussa 5 kuvatut vaihtoehdot arvioinnin organisoimiseksi eivät ole toisiaan poissulkevia. On todennäköistä, että organisointitapoja tarvitaan erilaisia riippuen käynnistyvien hankkeiden luonteesta. Se, kuinka arviointi organisoidaan, liittyy kaikkiin edellä kuvattuihin määrittelyihin, samoin siihen, kuinka käynnistyvät arvioinnit resursoidaan.

Tässä arvioinnin suunnittelun ensimmäisessä vaiheessa ei vielä päästy valitsemaan arvioinnin kohteita, kysymyksiä ja menetelmiä niin, että ne olisi voitu esittää matriisina. Hyvän arviointikäytännön (GE-PHI-periaatteiden) seuraavana vaiheena on suunnitelman täsmentäminen yhteistyössä keskeisten arviointitietoa hyödyntävien osapuolten kanssa. Tähän liittyy sopiminen siitä, mihin osiin KanTa-palvelujen tutkimus ja arviointi kohdennetaan, mitä kysymyksiä painotetaan, minkä tasoista tietoa (millä menetelmillä) tuotetaan vastauksiksi ja millaiset kriteerit onnistumiselle asetetaan.

1.2 Työn eteneminen

Työ käynnistettiin THL:n arvioinnin projektitiimissä tuottamalla alustavat analyysit arvioinnin kohteista, tavoitteista ja kansainvälisistä kokemuksista (Luku 2, 3 ja 5) hankkeen käynnistyttyä marras-joulukuun aikana 2008. Työhön osallistui Pekka Ruotsalainen, Päivi Hämäläinen, Persephone Doupi ja Hannele Hyppönen ja sitä kommentoivat Jorma Komulainen THL:n TIETO-osastolta, Timo Hujanen Chessistä sekä Kristian Lampe Finohtasta. Samanaikaisesti lähetettiin laaja-alainen kutsu osallistua yhteistyöhön arvioinnin tavoitteiden ja ulottuvuuksien täsmentämiseksi ja arviointimenetelmien kokoamiseksi yliopistoille, korkeakouluille, alan yhdistyksille ja yhteistyökumppaneille. 136 henkilöä vastasi kutsuun.

² Midgley (51) määritelmän mukaan interventio on 'muutoksen aikaansaamiseksi tähtäävä inhimillisen toimijan tekemä tarkoituksellinen teko'. KanTa-palvelut interventiona sisältävät monen inhimillisen toimijan tekemiä erilaisia tarkoituksellisia tekoja, kuten palvelut mahdollistavien teknologioiden asentamisen, teknologioiden vaatimien uusien toimintamallien kehittämisen, niiden käyttökoulutuksen sekä käytön tukijärjestelmien luomisen. Osa KanTa-palvelujen edellyttämistä muutoksista on jo toteutettu ja osin käytönotettukin terveydenhuollossa.

Taulukko 2 Yhteistyökutsuun vastanneiden taustayhteisöt

| Tutkimusosapuolet | | Käyttäjösapuolet | | | | Kehittäjäosapuolet | |
|--|--|--------------------------------|---|---|---|--------------------------|---------------------|
| Yliopistot, korkeakoulut ja tutkimuslaitokset: | | Käyttöön ottavat organisaatiot | | Käyttäjäorganisaatioiden liikelaitokset | | Tietoteknologiayritykset | |
| 1 | Helsingin yliopisto/sosiologian laitos | 1 | Akaan perusturvatoimi/ Akaan terveyskeskus | 1 | Liikelaitos MediKes, Keski-Suomen Sairaanhoidopiiri | 1 | Commit; Oy |
| 2 | Joensuun yliopisto | 2 | A-klinikkasäätiö | 2 | Medbit Oy | 2 | Logica |
| 3 | Jyväskylän yliopisto | 3 | Asumispalvelusäätiö ASPA | 3 | Medi-IT Oy | 3 | Oy Raisoft Ltd |
| 4 | Kela Tutkimusosasto | 4 | Edusos- hanke, Lohtaja | 4 | Pohjois-Karjalan Tietotekniikka-keskus Oy | 4 | Valuecode Oy |
| 5 | KTL | 5 | EPSHP | | | | |
| 6 | Kuopion yliopisto | 6 | Espeen kaupunki, perhe- ja sosiaalipalvelut/ terveyspalvelut | Järjestöt ja liitot | | Koordinointi | |
| 7 | Oulun yliopisto/ FinnTelemedicum | 7 | Etelä-Savon sairaanhoidopiiri | 1 | Sosiaali- ja terveysturvan keskusliitto | 1 | Kuntaliitto (KunTo) |
| 8 | Stakes: Finohta, Kuntapalvelut | 8 | Helsingin sosiaalivirasto | 2 | Sosiaalialan Työnantaja- ja Toimialaliitto | | |
| 9 | Taideteollinen korkeakoulu | 9 | HUS Tieto- ja lääkintäteknikka/ tietohallinto/ tietotekniikka | 3 | Suomen Diabetesliitto | | |
| 10 | Tampereen yliopisto/ tietojenkäsittelytieteet | 10 | Itä-Savon sairaanhoidopiiri | 4 | Suomen fysioterapeutit ry | | |
| 11 | Teknillinen korkeakoulu/ BIT Tutkimuskeskus | 11 | Jyväskylän kaupunki | 5 | Suomen Fysioterapia- ja kuntoutusyritykset FY-SI ry | | |
| 12 | Turku Science Park | 12 | Järvenpään sosiaalisairaala, A-klinikkasäätiö | 6 | Suomen Lääkäriliitto | | |
| 13 | Turun kauppakorkeakoulu | 13 | Kajaanin Arvola-koti ry | 7 | Suomen Potilasliitto ry, Suomen Kaularankapotiilat | | |
| 14 | Turun yliopisto/ hoitotieteen laitos | 14 | Keski-Suomen sairaanhoidopiiri | 8 | Suomen Reumaliitto ry. | | |
| 15 | Työterveyslaitos | 15 | Kokkolanseudun terveyskeskus ky | 9 | Suomen Röntgenhoitajaliitto ry | | |
| 16 | Vaasan yliopisto/ Hallintotieteiden tiedekunta | 16 | Kouvolan seudun ktt:n ky | 10 | Terveyden edistämisen keskus ry | | |
| 17 | Åbo Akademi | 17 | Kuopion yliopistollinen sairaala | 11 | Terveydenhuoltolääkärit ry | | |

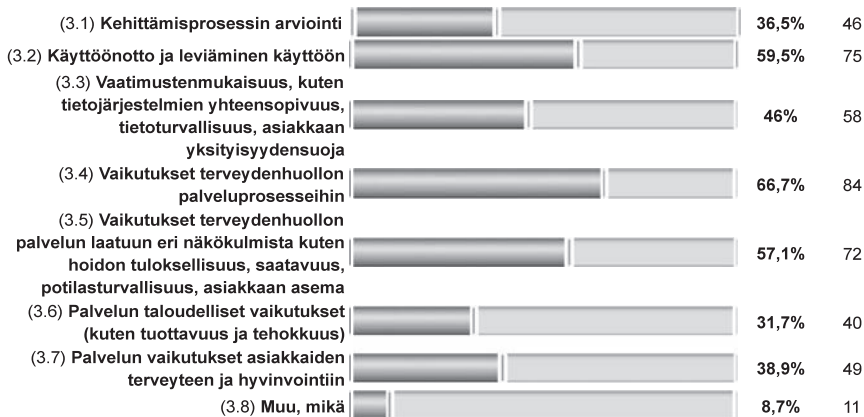
| Tutkimusosapuolet | | Käyttäjäosapuolet | | | Kehittäjäosapuolet | |
|---|--|-------------------|--|----|--------------------|--|
| Ammattikorkeakou- lut, osaamiskeskukset: | | 18 | Lahden terveys- keskus | 12 | teso ry | |
| 1 | Kymenlaakson ammattikorkea- koulu | 19 | Nuorten Ystä- vät ry | | | |
| 2 | Metropolia Am- mattikorkeakoulu | 20 | Nurmijärven tk | | | |
| 3 | OAMK/sote Ou- lainen | 21 | Oulun kaupunki | | | |
| 4 | Omnia aikuis- opisto | 22 | OYS Radiologia | | | |
| 5 | Oulun ammatti- korkeakoulu /sote | 23 | Pirkanmaan sai- raanhoitopiiri / Tietohallinto | | | |
| 6 | Oulun seudun ammattikorkeakou- lu/Oulainen | 24 | PPSHP/Oys/ Anes- tesia | | | |
| 7 | Pohjalaismaakun- tien sosiaalialan osaamiskeskus SONet Botnia | 25 | PSSHP | | | |
| 8 | Rovaniemen AMK, hyvinvoin- tialat | 26 | Puolustusvoimat | | | |
| 9 | Satakunnan am- mattikorkeakoulu | 27 | Päijät-Hämeen so- siaali- ja terveys- yhtymä | | | |
| 10 | Sosiaalialan osaa- miskeskus Sosiaa- litaito | 28 | Satakunnan Sai- raanhoitopiiri | | | |
| 11 | Turun AMK | 29 | Tampereen kau- punki, konserni- hallinto, Tietotu- o- tanta ja laadun arviointi | | | |
| Konsulttiyritykset, tutkimuksen tuki | | 30 | Tekonivelsairaala Coxa Oy | | | |
| 1 | Arffman Consul- ting Oy | 31 | Tohmajärven kun- ta/sote-hanke, ti- laajaorganisaatio 2009 | | | |
| 2 | Methodix | 32 | Tuusulan kunta | | | |
| | | 33 | TYKS, SLL | | | |
| | | 34 | Vantaan kaupun- ki, Terveyspalve- lut, Kuntoutus | | | |
| | | 35 | Varsinais-Suomen sairaanhoitopiiri/ kuvantamis- keskus | | | |
| | | 36 | VSKK /TYKS-SAPA, STAKES/KL Nimik- keistöryhmä | | | |

Yhteistyökutsuun vastanneiden taustayhteisöt edustivat tutkimus-, käyttäjä- ja kehittäjäosapuolia. Tutkimusosapuolelta edustettuna oli 17 eri yliopistoa, korkeakoulu tai tutkimuslaitosta, 11 ammattikorkeakoulua ja 2 yritystä. Käyttäjäsosapuolelta edustettuna oli 36 kuntaa, kuntayhtymää tai sairaanhoitopiiriä, näiden 4 liikelaitosta, sekä 12 käyttäjätahoja edustavaa liittoa, järjestöä tai yhdistystä. Kehittäjäosapuolelta yhteistyöhön ilmoittautui vähiten kiinnostuneita: 4 teknologiayritystä sekä kansallista käyttöönottoa koordinoiva Kuntaliitto.

Luvussa 3 kuvatus tavoiteanalyysin tuloksia käytettiin yhteistyöhön kutsuttujen intressien kartoittamiseen työryhmiin osallistumiseksi ja pohjana työryhmien organisoinnille. Työryhmätyö käynnistettiin tammikuun puolivälissä pidetyssä seminaarissa. Kutsulomakkeella kuvatuista vaihtoehdoista 3.1 ja 3.3 muodostettiin terveydenhuollon työryhmä 1a kehittämisprosessin ja vaatimuksenmukaisuuden³ arviointi, jota veti prof. Pirkko Nykänen Tampereen yliopistolta, ja vastaava sosiaalihuollon työryhmä 1b, jota veti projektipäällikkö Heli Sahala Kuntaliitosta.

3. Mistä näkökulmasta olet kiinnostunut arvioimaan yhtä tai useampaa kohdassa 2 kuvattua KANTA-palvelua? (Voit merkitä useita vaihtoehtoja)

Kysymykseen vastanneet: 126 (ka: 4)



Kuvio 2 Yhteistyökutsuun vastanneiden kiinnostuksen jakautuminen tunnistettuihin arvioinnin ulottuvuuksiin

³ Tässä raportissa vaatimuksenmukaisuus-käsite kattaa järjestelmävaatimukset (tekniset ja toiminnalliset) sekä käyttäjävaatimukset. Järjestelmävaatimukset johdetaan käytötapauksista ja asiakkaan (käyttäjä)vaatimuksista. Yleisellä tasolla vaatimuksia on määritelty eResepti- ja asiakastietolaissa. Näiden pohjalta on laadittu julkiset vaatimukset, ja niiden pohjalta järjestelmätoimittajat ovat tuottaneet omat vaatimuserittelynsä. Käyttäjävaatimusten käsite liittyy käyttäjakeskeisen suunnittelun perinteeseen (Human-Centered Design, HCD), jossa vaatimusten lähtökohdana pidetään käyttäjien toiveita ja tarpeita. Ne pidetään mukana koko suunnitteluprosessin ajan. Menettelyllä pyritään takaamaan tuotteen tai palvelun hyödyllisyys ja helppokäyttöisyys. Kansainvälisen ISO-standardin(52) mukaan käyttäjakeskeiseen suunnitteluprosessiin kuuluu tarvittaessa uudelleen toistettavina vaiheina:

- käyttökotekstin ymmärtäminen ja määrittely
- käyttäjävaatimusten ja organisaation vaatimusten määrittely
- suunnitteluratkaisujen tuottaminen
- evaluointi.

Tunnetuin ja eniten käytetty käyttäjakeskeinen suunnittelumenetelmä on Hugh Beyerin ja Karen Holtzblattin 1990-luvulla kehittämä Contextual Design (53).

Vaihtoehdosta 3.2 muodostettiin kaksi ryhmää Työryhmä 2a keskittyi käyttöönottoon organisaatioissa, ja sitä veti dos. Eija Karsten Åbo Akademiasta. Työryhmä 2b keskittyi leviämiseen (diffuusio), ja sitä veti MD Jarmo Reponen Oulun yliopistosta. Vaihtoehdosta 3.4 muodostettiin työ- ja palveluprosessien muutoksen arviointiin keskittynyt työryhmä 3, jota veti aluksi prof. Kaija Saranto Kuopion yliopistosta ja myöhemmin prof. Reima Suomi Turun Kauppakorkeakoulusta ja dos. Eija Karsten Åbo Akademiasta. Vaihtoehdosta 3.5 muodostettua laadun arvioinnin työryhmää 4 veti osastojohtaja Päivi Hämäläinen Terveyden ja Hyvinvoinnin laitoksesta. Vaihtoehdosta 3.6 muodostettua taloudellisen arvioinnin työryhmää 5 veti prof. Reima Suomi Turun Kauppakorkeakoulusta, ja vaihtoehdosta 3.7 muodostettua terveys- ja hyvinvointivaikutus-työryhmää 6 veti dos. Ilkka Winblad Oulun yliopistosta.

Työryhmiin ilmoittautui kaiken kaikkiaan 73 henkilöä verkostokutsuun vastanneista organisaatioista. Kaikki työryhmiin ilmoittautuneet eivät osallistuneet aktiivisesti työhön, ja toisaalta työhön osallistui sellaisiakin henkilöitä, jotka eivät olleet ilmoittautuneet kutsulomakkeella. Kaikissa ryhmissä oli edustajia sekä tutkimus- että käyttöön ottavista organisaatioista, joissain myös teknologiayrityksistä.

1. Olen kiinnostunut osallistumaan KANTA-palvelujen arvioinnin suunnitteluun seuraavalla panoksella (Voit valita näistä useamman kuin yhden vaihtoehdon)

Kysymykseen vastanneet: 135 (ka: 2)

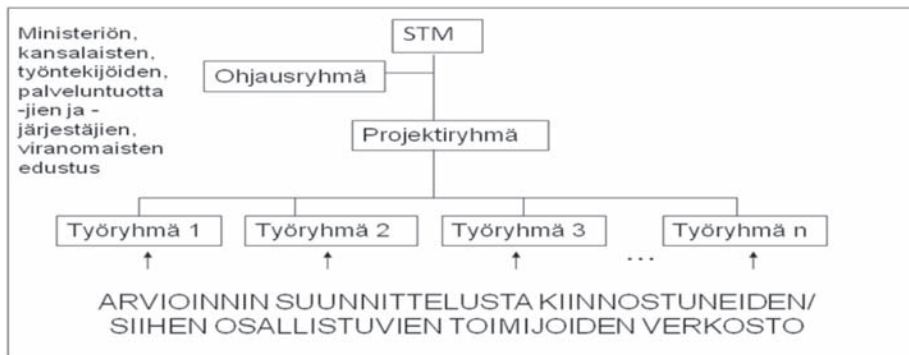


Kuvio 3 Yhteistyökutsuun vastanneiden kiinnostuksen aste

KaTRI-hankkeelle perustettiin myös hankkeen käynnistyttyä ohjausryhmä, jonka puheenjohtajana toimi ministeriön edustaja. Ohjausryhmä kokoontui kerran kuu-kaudessa.

Kullekin työryhmän vetäjälle välitettiin lista omaan ryhmään ilmoittautuneista. Ryhmille annettiin kolme tehtävää:

- 1) määrittellä oma ulottuvuus ja sen keskeiset käsitteet sekä listata ulottuvuuteen liittyvä keskeinen kirjallisuus. Tarkoituksena oli tammi-helmikuun aikana koota määrittelyjen pohjalta tieto, jonka avulla voitaisiin koostaa lista käsitteistä niin, että löydetäisiin ryhmien väliset synergiat ja toisaalta, että tietty teema (kuten käytettävyys⁴) voitaisiin paikantaa eri ryhmien työstä päällekkäisen työn välttämiseksi. Alustavat määrittelyt käsiteltiin ohjausryhmän kokouksessa 13.2.
- 2) määrittellä oman ulottuvuuden keskeiset arviointikysymykset ennen käyttöönottoa, sen aikana ja sen jälkeen. Ensimmäistä luonnosta arviointikysymyksiksi käsiteltiin ohjausryhmän kokouksessa 17.3.
- 3) kuvata keskeiset ulottuvuuden arvioinnin metodologiat ja menetelmät.



Kuvio 4 KaTRI- hankkeen organisoituminen

Koska hankkeella ei ollut resursseja kustantaa eri puolilla Suomea asuville työryhmien jäsenille tapaamisia, perustettiin hankkeelle tammi-helmikuun vaihteessa 2009 ryhmätyöalusta työryhmien yhteiseksi työtilaksi (<https://katrihanke.pbwiki.com>). Työryhmien vetäjät ja hankekoordinaattori saattoivat kutsua alustalle käyttäjiä sitä mukaa, kun työryhmiin liittyi uusia jäseniä. Maaliskuun loppuun 2009 mennessä wikillä oli 84 rekisteröitynyttä käyttäjää. (tosin kaikki eivät lokin mukaan olleet aktiivikäyttäjiä, mukana oli useita, jotka eivät olleet lainkaan käyneet

4 ISO 9241-11 standardin (54) määritelmän mukaisesti tietojärjestelmän käytettävyys on kontekstidonnainen ominaisuus, joka kuvastaa sitä, kuinka hyvin tietyt käyttäjät kykenevät käyttämään käytössään olevaa välinettä tiettyjen tehtävien suorittamiseen tietyssä ympäristössä tiettyjen tavoitteiden saavuttamiseen. KanTa-palvelujen käytettävyttä arvioitaessa on määriteltävä tarkasti, minkä käytettävyttä arvioidaan. Määrittelyn lähtökohtana voidaan pitää niitä tehtäviä, joita KanTa-palvelut rakennetaan tukemaan: lääkemääräykseen ja toimittamiseen liittyvät tehtävät, potilastietojen tallentamiseen, organisaatiorajat ylittävään hakuun ja käyttöön hoitotyössä liittyvät tehtävät sekä kansalaisen omien tietojen katseluun liittyvät tehtävät.

alustalla, toisia, jotka olivat käyneet vain kerran-pari). Työryhmien työ ohjeistettiin sekä sähköpostilla että wiki-alustalla. Työryhmien vetäjät vastasivat käytännössä omien ryhmiensä työskentelystä. Koska wiki-alusta oli outo työtapana monille, useimmat työryhmät järjestivät omakustanteisesti yhden tai useampia työryhmätapaamisia. Nämä koettiin erittäin tärkeiksi, sillä työryhmissä oli ennalta toisensa tuntemattomia henkilöitä, eikä ryhmän työskentelyn koettu kunnolla käynnistyvän ennen kuin oli tavattu. Monissa työryhmissä työtä tehtiin sekä wikin välityksellä, tapaamisissa että sähköpostilla.

Samaan aikaan kun työryhmät työskentelivät, KaTRI-hankkeen projektiryhmä jatkoi arvioinnin organisointimallien analyysiä kansainvälisten ja kansallisten kokemusten pohjalta, työryhmien työn yhteensovittamista niiden tuotosten perusteella, joita työryhmät olivat tuottaneet wikiin sekä kokonaisuuden koordinoitua. KaTRI-projektiryhmä vastasi myös yhden ulottuvuuden - laadun - työryhmästä, sillä sille ei saatu yliopistoista vetäjää. Organisointimalleja ja alustavaa ehdotusta arvioinnin organisoinniseksi esiteltiin rahoittajataapaamisessa 25.2. Kanta-tavoitteiden analyysiä täsmennettiin ja tuotettiin siitä artikkeli Sosiaali -ja terveydenhuollon tietoteknologian tutkimuspäiville. Kansallisesta arvioinnin suunnittelusta luotiin myös workshop-esitys, joka hyväksyttiin Sarajevoon MIE-2009 konferenssiin. Workshop järjestettiin 30.8-2.9.2009.

Loppuraportista laadittiin ensimmäinen luonnos ohjausryhmälle jakoon 8.4. viimeisessä ohjausryhmässä käsiteltäväksi 15.4. Tässä vaiheessa kaikki liitteet eivät vielä olleet käytössä, joten analyysiä niiden kysymyksistä ei voitu esittää. Analyysi aloitettiin 16.4, ja loppuseminaariin ilmoittautuneille lähetettiin päivitetty versio loppuraportista 23.4.2009. Loppuseminaari järjestettiin 27.4. Siellä esiteltiin työn etenemistä, ja käsiteltiin arviointikysymyksiä ja arvioinnin organisointiehdotuksia. Seminaarin jälkeen loppuraporttiin tehtiin seminaarityöryhmien esittämät päivitykset. Korjattu versio lähetettiin hankkeen loppuraporttina ministeriöön 30.4. Tämän jälkeen valmisteltiin laaja kommentointikierros kaikille yhteistyöverkostoon alun perin kutsutuille, hanketoimistolle, klusterihankkeille, liitoille ja käyttöön otavien organisaatioiden edustajille sekä lisäksi terveyskeskusten ja sairaanhoitopiirien johtaville lääkäreille.

1.3 Työssä hyödynnetty aikaisempi tutkimus

Terveydenhuollon ja sosiaalihuollon tietojärjestelmien ja -teknologioiden arviointi on haasteellista, koska arviointikohteet ovat monimutkaisia ja ne saattavat muuttua jatkuvasti. Kokonaisvaltaisen arvioinnin edellytyksenä on monitieteisyys ja voi olla vaikea päättää, mitkä mahdollisista arviointikysymyksistä ovat tärkeimpiä. Yhtä yleisesti hyväksyttyä arviointimetodologiaa ei ole, joten arviointitehtävät on ratkaistava tilannekohtaisesti. Laaja-alaiset, kansallisten tietojärjestelmähankeiden arvioinnit

eivät ole yleisiä, eikä niiden kansalliseen arviointiin ole olemassa vakiintuneita metodologioita.

GEP_HI-käytäntöä hyödynnettiin arvioinnin hallinnollisen toteutuksen tukemiseen. Muina lähtökohtina hyödynnettiin kolmen kansainvälisen laaja-alaisen arviointihankkeen tuotoksia. Englannissa huhtikuussa 2006 käynnistyneen ”the NHS Connecting for Health Evaluation Programme”-ohjelman tehtävänä on tuottaa arviointitietoa tietojärjestelmien käyttöönotosta Englannin kansallisissa terveydenhuollon palveluissa (NHS:ssä) (9). Hankkeessa on tähän asti tuotettu katsaus eHealth-järjestelmien vaikutuksesta palvelujen laatuun ja turvallisuuteen (10), arviointi sähköisestä reseptistä perusterveydenhuollossa ja arviointi NHS potilaskertomuksen käyttöönotosta erikoissairaanhoidossa (11). Myös Kanadassa on investoitu runsaasti resursseja kansalliselle potilastietojärjestelmäaloitteiden arviointiviitekehysten luomiselle ja käyttöönotolle. Tässä yhteydessä toteutettiin myös kirjallisuuskatsaus (12) sekä kehitettiin joukko arvioinnin indikaattoreita (13). Myös USA:ssa ja Australiassa on rakennettu yhteistyötä systemaattisten tiedon tuottamiseksi tietojärjestelmien käyttöönoton asiakas-, palveluntuottaja-, laatu-, potilasturvallisuus- ja taloudellisista vaikutuksista (USA:ssa HITEC-Health Information Technology Evaluation Collaborative-yhteistyö) (14).

Arvioinnin ulottuvuuksia määriteltäessä hyödynnettiin myös tutkimusta terveydenhuollon menetelmien arvioinnista (HTA), jossa on kehitetty kansainvälisenä yhteistyönä yhtenäistä viitekehystä kliinisten vaikutusten, potilasturvallisuuden, organisatoristen, sosiaalisten, taloudellisten vaikutusten ja oikeudellisten kysymysten arviointiin (15). Suomi on osallistunut tähän mallintamiseen keskeisellä tavalla EUnetHTA-projektissa, FinOHTAN toimesta. HTA-viitekehyksessä on monia yhteisiä kysymyksiä tietojärjestelmien vaikutusten arvioinnin kanssa, mutta myös eroavaisuuksia.

Työssä on hyödynnetty myös Makropilottihankkeen (16), Saumattoman palveluketjun kokeilulain (17) sekä sähköisen reseptin kokeiluasetuksen (18,19) arviointeja ja hankekatselmuksia (20), jotka ovat tuoneet arvokasta kokemusta kansallisen tason tietojärjestelmähankkeiden arvioinnista. Myös tietojärjestelmien leviämistä ja käyttöönottoa kartoittaneet tutkimukset (21,22) on hyödynnetty. Kansalaisen sähköisten asiointipalvelujen rakentamisessa tarvittavaa tietoa on tutkittu kirjallisuudesta ja Oulun omahoitohankkeessa (23). Käsitteellistä yhtenäistä viitekehystä sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen ja niissä välineenä hyödynnettävän tietoteknologian seuranta- ja arviointitiedon keruulle on kehitetty jo lähes kymmenen vuoden ajan (24–26).

Hankkeesta kiinnostuneet tahot ilmoittivat 40 eri käynnissä olevaa tai päättyneitä hanketta, joiden tulokset ovat relevantteja KanTa-arvioinnille, ja joiden tuloksista vain murto-osa on pystytty hyödyntämään tässä työssä. Näiden lisäksi on tunnistettu kymmenkunta uudempaa hanketta, joiden tulokset olisi huomioitava KanTa-palvelujen kehitystyössä ja arvioinnissa.

Taulukko 3 KanTa-arvioinnin kannalta relevantteja yhteistyökumppanien hankkeita

| Missä sellaisissa hankkeissa olet tällä hetkellä tai olet ollut mukana, joiden työskentely/tulokset pitäisi huomioida/ koordinoita yhteen KANTA-palvelujen arvioinnin suunnittelun kanssa? | | | |
|--|--|----|--|
| 1 | A-klinikkasäätiön tietotyön, laadun ja vaikuttavuuden prosessi | 21 | Omahoito-pitkäaikaisairaat |
| 2 | BIG-M | 22 | OmaHyvinvointi |
| 3 | eAMS | 23 | Palveluvaaka |
| 4 | Edusos | 24 | Pettu, Perusterveydenhuollon tuotteistaminen |
| 5 | eKat-hanke | 25 | Potilasosallistumisen uudelleenarviointi biolääketieteellisessä tutkimuksessa |
| 6 | eReseptin arviointi | 26 | Potilastietojärjestelmien ydinosausten uudistaminen |
| 7 | EUnetHTA | 27 | Proxit -rakenteinen sairaskertomuskertomusryhmä |
| 8 | Hanketoimisto | 28 | Päätöksenteontuki |
| 9 | HyväHoito | 29 | Silmukka/Hanska |
| 10 | Järvenpäänsosiaalisairaala: Hoitotutkimushanke erityisesti Hoitotietojen käyttö tutkimuksessa (Mediatri) | 30 | SoTe |
| 11 | KASIO | 31 | Sähköisen hoitotyön kirjaamisen ja asiain käyttöönnotto ja kehittäminen kainuulaisissa kolmannen sektorin asuminen- ja hoiva-alan toimintayksiköissä -projekti |
| 12 | Keski-Suomen varhaiskasvatuksen kehittämissyksikkö | 32 | Sähköisen potilaskertomuksen ydintiedot |
| 13 | Kesto-hanke | 33 | sähköisen tiedonsiirron neuvottelukunta |
| 14 | KOodistopalvelun perustamishanke | 34 | Tiedon ja päätöksenteon suhde |
| 15 | Koordinaatiohanke | 35 | TikeSos |
| 16 | Lasten terevyssseurannan ja tilastoinnin kehittäminen/ LATE | 36 | Toimenpidepotilaan rakenteisten tietojen määrittely |
| 17 | Louhi-Potilasasiakirjojen tekstin louhintaa | 37 | Toimia verkosto |
| 18 | Lääkitystiedon hallinta | 38 | Väitöskirja, HLT |
| 19 | Makropilotin arviointi | 39 | YSHP-klusteri pr |
| 20 | Omahoidon vaikuttavuus | 40 | Älykkäät hoitopolut |

2 Arvioitavat KanTa-palvelut, niiden kehitysvaiheet ja keskeiset sidosryhmät

Hannele Hyppönen, Pekka Ruotsalainen, Päivi Hämäläinen

Arvioinnin suunnittelu edellyttää arvioinnin kohteen määrittelyä. Se on suunnitteluhankkeen kuluessa muotoutunut kaksijakoiseksi: 1) KanTa-järjestelmäkokonaisuus, sen kehittäminen ja vaatimuksenmukaisuus ja 2) KanTa-spesifit sosiaali- ja terveydenhuollon palvelukäytännöt ja käyttöönoton vaikutukset palvelujen laatuun, tehokkuuteen ja kansalaisten terveyteen.

Terveydenhuollon teknologia- arviointihankkeessa (15) on määritelty seuraavia, monelta osin KanTa-palvelujen arvioinnillekin relevantteja kysymyksiä, joita tulee tietää arvioitavasta teknologiasta, sen käyttäjistä ja käytöstä pohjaksi arvioinnin suunnittelulle:

1. Kuka valmistaa teknologiaa (A0019)?
2. Mitkä ovat käyttöön otettavan teknologian keskeiset toiminnallisuudet (B0001)?
3. Mihin tarkoitukseen teknologiaa käytetään (B0002)?
4. Mikä on teknologian kehitysvaihe (B0003, A0015, C0003), kuinka laajassa käytössä se on (C0004)?
5. Ketkä ovat teknologian keskeiset käyttäjät, ja missä kontekstissa sitä käytetään (B0003-4)?
6. Mitkä ovat teknologian erityispiirteet verrattuna edeltäjiinsä (B0006)?
7. Mitä materiaaleja ja investointeja tarvitaan teknologian käyttämiseksi (B0007-9)?
8. Mitä tietoa tulee kerätä teknologian käytöstä (B0010)?
9. Millaisia rekistereitä teknologian käytön monitoroimiseksi tarvitaan/ tulee perustaa/syntyy (B0011)?
10. Millaista koulutusta teknologian käyttöön ottava ja sitä ylläpitävä henkilöstö tarvitsee (B0012-13)?
11. Millaista koulutusta/ tietoa teknologian vaikutuspiirissä olevat henkilöt tarvitsevat (B0014-15)?
12. Mihin asiakasryhmiin teknologian käyttö vaikuttaa (A0001)?
13. Kuinka suuri on kohderyhmä (A0007)?
14. Kuinka paljon teknologiaa käytetään (esim. lääkkeitä määrätään sähköisesti, omia tietoja katsellaan tai asiakastietoja arkistoidaan sähköisesti) (0009)?
15. Vaihtelee käyttö alueittain (A0010)?
16. Millaisia teknologioita on käytössä nyt (lääkkeiden määräämiseksi, omien tietojen katselunsa, asiakastietojen arkistoinnille) (A0011)?
17. Mitä lainsäädäntö määrittelee toiminnallisuuksien toteuttamiseksi (A0012)?
18. Onko toiminnallisuuksien toteuttamiseksi muita vaihtoehtoja kuin arvioitava teknologia (A0014)?
19. Onko teknologia hyväksytty jossain maassa markkinoille (A0017)?
20. Tarvitseeko teknologia lisenssin tai sertifiointin käyttöönottamiseksi (C0001)?

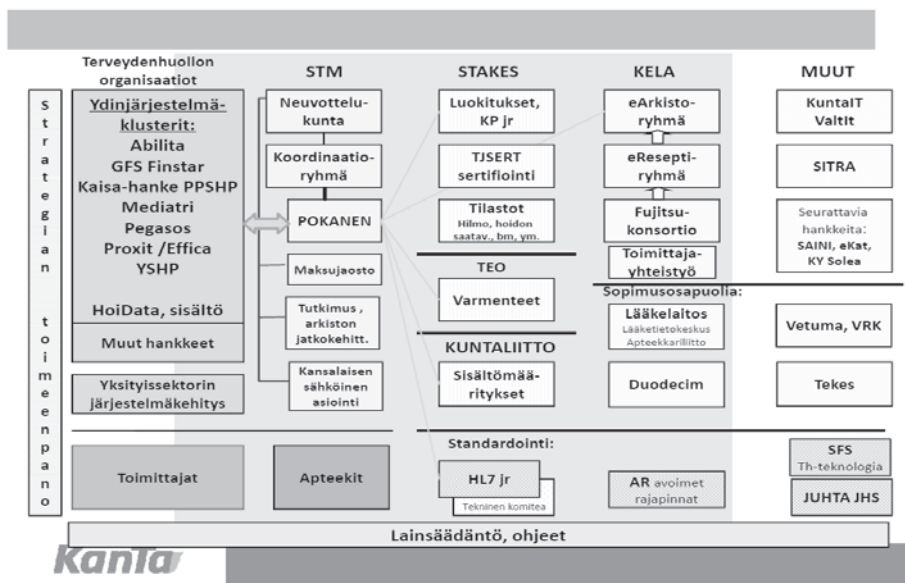
Kuvio 5 Arvioitavasta teknologiasta tarvittava tieto. Suluissa eHealth ERA-hankkeen kysymykseen liittyvä tunnustenumero. (15)

Vastauksen saaminen näihin kysymyksiin edellyttää tietoa, jota voidaan tuottaa systemaattisella kirjallisuuskatsauksella, määrittelyjen, ohjeiden ja/tai säädösten analyysillä, sekä valmistajilta tai käyttäjiltä haastattelemalla keräten. Yksi ensimmäisistä tehtävistä onkin vastausten täsmentäminen näihin kysymyksiin. Tässä ja seuraavassa luvussa on esitetty alustavia vastauksia lähteenä KanTa-palvelua koskeva lainsäädäntö ja julkiset vaatimusmäärittelyt.

2.1 Keskeiset KanTa-palvelujen toiminnallisuudet ja niistä vastaavat osapuolet

Laki sähköisestä potilas- ja asiakastietojen käsittelystä (jatkossa asiakastietolaki) ja laki sähköisestä lääkemääräyksestä (jatkossa eReseptilaki) (2,3) määrittelevät kansalliset tietojärjestelmäpalvelut. Näitä ovat Kelan vastuulla oleva, potilasasiakirjojen säilytystä ja käyttöä varten tarkoitettu kansallisesti keskitetty arkistointipalvelu, ja sen käyttämiseen tarvittavat (potilasasiakirjojen luovutusta varten) hakemistopalvelu ja suostumuksenhallintapalvelu sekä kansalaisen katseluyhteys. Arkistointipalvelun käyttämiseksi tarvitaan myös luovutus- ja käyttölokirekisterien säilytys. Näiden lisäksi kansallisiin tietojärjestelmäpalveluihin luetaan kansallisesti toteutettava sähköinen resepti, joka koostuu Kansaneläkelaitoksen vastuulla olevasta reseptikeskuksesta, reseptiarkistosta sekä lääketietokannasta. Sosiaalihuollon yhtenäiset asiakastietojärjestelmät ja valtakunnallisesti yhteneväiset sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmäpalvelut ovat pitkän aikavälin tavoitteena (5). eArkistointi, eKatselu ja eResepti edellyttävät asiakirjoilta yhtenäisiä tietosisältöjä sekä käyttäjien tunnistamista ja sähköistä allekirjoitusta. Koodistopalvelun sisällöstä vastaa Terveyden ja hyvinvoinnin laitos. Palvelun on tarkoitus varmistaa arkistoon tallennettavien asiakirjojen tietojen, tietorakenteiden ja dokumenttien yhtenäisyys. Koodistopalvelu sisältää kaikki tietorakenteet ja luokitukset, joita tarvitaan potilasasiakirjojen käsittelyssä valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen avulla. Varmennepalvelusta vastaa sosiaali- ja terveystieteiden tutkimuskeskus Valvira. Palveluun kuuluvat terveydenhuollon palvelujen antajien sekä näiden palvelujen antamiseen osallistuvien henkilöiden ja tietoteknisten laitteiden tunnistamisessa ja todentamisessa sekä sähköisessä allekirjoittamisessa tarvittavat varmenteet ja näihin liittyvät palvelut.

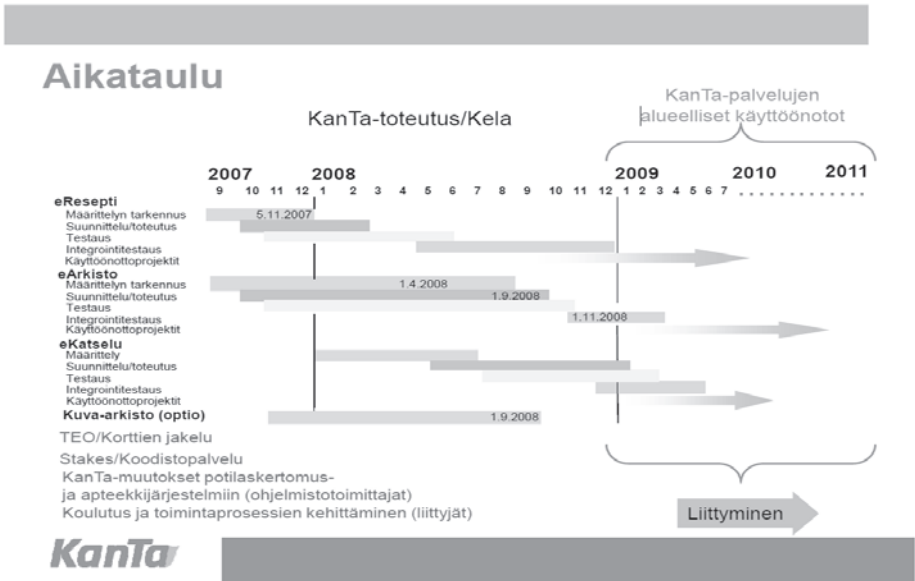
Kaiken kaikkiaan KanTa-palvelujen kehittämisen ja käyttöönoton osapuolet muodostavat monimutkaisen verkoston järjestelmätoimittajia, terveydenhuollon organisaatioita, apteekkeja, rahoittajia, norminantajia, ja muita kehitystyöhön ja toimeenpanoon osallistuvia toimijoita.



Kuvio 6 Palvelujen kehittämiseen ja käyttöön liittyvät keskeiset sidosryhmät. (27)

2.2 Palvelujen kehitysvaiheet

Seuraavassa kuviossa on esitetty ydin- ja mahdollistavien palvelujen aikataulua selaisena, kuin se nähtiin 15.1.2009 (27). Kuviossa lihavoidulla kuvatut eResepti, eArkisto (kuva-arkisto optiona) ja eKatselu ovat uudistuksen ydinpalvelut. Mahdollistavia palveluja ovat varmennepalvelut (Teo-korttien jakelu), Koodistopalvelu ja muutokset perusjärjestelmiin. Kuviossa myös koulutus- ja toimintaprosessien kehittäminen on kuvattu yhtenä mahdollistavana tekijänä.



Kuvio 7 KanTa-toteutuksen aikataulu (27)

Kunkin palvelun kehittämisestä vastaavia tahoja ja aikataulun toteutumista 5-vaiheisen järjestelmäkehityksen mallin avulla on kuvattu alla olevassa taulukossa. (1. määrittelyvaihe, 2. suunnittelu- ja toteutusvaihe, 3. testausvaihe (joka yllä olevassa kuvassa on jaettu testaukseen (a) ja integrointitestaukseen (b)), 4. käyttöönottovaihe, 5. leviämisen/vakiintumisvaihe)⁵

5 **Järjestelmän määrittelyvaiheessa** on tarkoituksena ymmärtää mahdollisimman hyvin asiakkaan toiminta, tarpeet ja tavoitteet. Ellei niitä ole määritelty riittävän selkeästi, on järjestelmäsuunnittelussa hankala saavuttaa onnistunutta lopputulosta. **Järjestelmän suunnittelussa** pyritään suunnittelemaan riittävän yksityiskohtaisella tasolla, miten tuleva järjestelmä toteutetaan (järjestelmän rakenne, toiminnallisuudet sekä sisältö, sekä käyttöliittymä, visuaalinen ulkonäkö sekä tekninen toteutus). Järjestelmän toteutus tapahtuu yrityksen työmenetelmiä noudattaen. Toteutusvaiheessa korostuu yrityksen laatujärjestelmän mukainen laadunvarmistus. Ohjelmiston **testausta** ja katselmointia tapahtuu usein läpi koko kehitystyön. Tarkoituksena on varmistaa järjestelmän tai sen osan virheetön toiminta ja vastaavuus sille suunnitteluvaiheessa asetettuihin vaatimuksiin. Kun vaatimukset on jäädytetty, ei enää toteuteta järjestelmään uusia ominaisuuksia, vaan keskitytään toteutettujen ominaisuuksien testaamiseen ja/tai pilotointiin, löydettyjen virheiden korjaamiseen ja tarvittaessa toimintojen muuttamiseen vastaamaan vaatimusmääritystä. Myös asiakkaan suorittama hyväksymistestaus on osa tätä vaihetta. **Käyttöönotto** tapahtuu käyttöönotto- ja koulutussuunnitelman mukaisesti. Huolellinen käyttöönoton suunnittelu on tärkeä osa onnistumista. Tyypillisesti käyttöönotto etenee vaiheittain organisaation eri tasoilla, jolloin henkilöstö pystytään sitouttamaan uuteen järjestelmään ja samalla sopimaan tarkemmista käyttötavoista. Käyttöönotto sisältää järjestelmän asennuksen ja koulutukset. **Leviämisen- ja vakiintumisvaihe** ei perinteisesti kuulu enää järjestelmäkehitykseen, vaan järjestelmän levittämisestä vastaa yrityksen markkinointi ja vakiintuneen käytön tuesta asiakaspalvelu. (52)(53).

Taulukko 4 Eri KanTa-palveluista vastaavat tahot ja palvelun kehitysvaihe huhtikuussa 2009

| KanTa-palvelut (28) | Vastuutaho | Kehitysvaihe huhtik. 2009 (29) |
|---|--|---|
| Ydinpalvelut | | |
| 1) eArkisto: Potilasasiakirjojen arkistointipalvelu | Arkistointi- ja jakelupalvelusta vastaa Kela, toteuttaa Fujitsu Arkistoitavien asiakirjojen luomisesta, asiakirjojen katselusta ja käytöstä vastaavat Terveystieteiden tutkimuskeskukset, teknisesti toteutuksesta potilastietojärjestelmäkluusterit | 2 Suunnittelu- ja toteutus. Testaus (Kuopiossa) syyskuu 2009 |
| 2) eResepti: Sähköinen lääkemääräys | Reseptikeskuksesta vastaa Kela, toteuttaa Fujitsu, Reseptien luomisesta vastaavat terveydenhuollon toimintayksiköt, toimituksesta apteekit, teknisestä toteutuksesta potilas- ja apteekkijärjestelmien toimittajat | 3a Asiakastesti ympäristö elokuu 2009 Reseptikeskuksen toiminnallisuudet toteutettu, päivityksiä Sertifiointi suunn. kesäkuu 2009 Potilas- ja apteekkijärjestelmät ks. 10 |
| 3) eKatselu: Kansalaisen katseluyhteys | vastaa Kela, toteuttaa Fujitsu | 2 ? |
| Mahdollistavat palvelut | Vastuutaho | Kehitysvaihe huhtik. 2009 |
| 4) Asiakirjojen hakemisto- ja rekisteröintipalvelu | vastaa Kela, toteuttaa Fujitsu | 2 ? |
| 5) Suostumusten ja kieltojen hallinta | vastaa Kela, toteuttaa Fujitsu | 2 ? |
| 6) Loki- ja valvontapalvelut | vastaa Kela, toteuttaa Fujitsu | 2 ? |
| 7) Koodistopalvelu | Sisällöstä vastaa THL, Palvelun teknisestä toteutuksesta Kela | 3a Reseptikoodistot: pieniä täydennyksiä Arkistoitavien asiakirjojen koodistot: pääosin valmiit, täydennyvät jatkossa |
| 8) Tunnistus, varmennus ja sähköinen allekirjoitus | vastaa Valvira | 5 Korttituotanto Turussa jouluk.-08, Kotkassa tammik.09, 3a Attribuuttipalvelin testauksessa |
| 9) Viestinvälityspalvelu | liittyvät organisaatiot ja KELA vastaavat (operaattorit/toimittajat toteuttavat) | 5 yleiset tietoliikenneverkot käytössä |
| 10) Yhteensopivat potilastietojärjestelmät | liittyvät organisaatiot ja KELA vastaavat (operaattorit/toimittajat toteuttavat) | 3a? järjestelmän testaus elok. 08 alkaen, päivityksiä, yhteistestaus suunnitteilla |

2.3 KanTa-palvelujen käyttäjät ja käyttötarkoitukset

eResepti- ja asiakastietolain perustelumuiustoiden (4,5) sekä vaatimusmäärittelydokumentaation (28) mukaan KanTa-palveluita on tarkoitus käyttää välineenä kolmessa terveydenhuollon perusprosessissa sekä kolmessa lisäprosessissa. eArkiston käyttö voidaan vielä jakaa tiedon tuottamisen ja tallennuksen sekä sen käytön prosesseihin alla olevan prosessilistauksen mukaisesti. Jatkossa KanTa-palveluita on tarkoitus käyttää myös sosiaalihuollon asiakastiedon tuotannossa, arkistoinnissa ja organisaatioiden välisessä hyödyntämisessä. KanTa-arkiston näkökulmasta perusprosessit tuottavat asiakirjat arkistoon ja reseptikeskukseen ja hyödyntävät niitä potilas/asiakastyössä ja kansalaisten tiedonsaannissa. Lisäprosessit mahdollistuvat, kun arkistoon saadaan kattavat potilas/asiakastiedot. Perusprosesseihin osallistuvat terveydenhuollon (jatkossa myös sosiaalihuollon) potilas/asiakastietoja kirjaavat ja käyttävät ammattilaiset ja omia tietojaan katselevat asiakkaat ovat ensisijaisia palvelujen käyttäjiä, käyttöön ottavien organisaatioiden hallinto- ja IT-henkilöstö muodostavat toisen käyttäjäryhmän.

Perusprosessit:

- 1) Potilaan/asiakkaan hoidon/palvelun dokumentointi ja potilas/asiakasasiakirjojen tuottamis- ja arkistointiprosessi
- 2) arkistoitujen potilas/asiakastietojen haku ja käyttö potilaan/asiakkaan hoito/palveluprosessissa
- 3) lääkemääräys- ja toimitusprosessi
- 4) kansalaisen omien potilas/asiakastietojen katseluprosessi

Lisäprosessit

- 5) valvontaprosessit
- 6) tilastointiprosessit
- 7) tutkimusprosessit

Taulukko 5 KanTa-palvelut väliinena hoito- ja palveluprosessissa

| KanTa-spesiifit hoito/palvelu-prosessit | Hoito- ja palveluprosessien vaiheiden hahmotus | Hoito- ja palveluprosessissa käytetyt tietojärjestelmäpalvelut | |
|--|---|--|---|
| | | Käyttäjän järjestelmä | KanTa-palvelu |
| 1 Potilaan/asiakkaan hoidon/palvelun dokumentointi ja potilas/asiakasasiakirjojen tuottamis- ja arkistointiprosessi sekä 2 arkistoidun tiedon käyttö hoito/palvelu-prosessissa | Potilas/asiakastiedon kirjaaminen | Potilas/asiakastietojärjestelmä (EHR/ATJ) | 7) Koodistopalvelu |
| | Asiakirjan allekirjoitus (Vain murto-osa asiakirjoista edellyttää käyttäjän allekirjoituksen) | Kortti, lukulaite, ohjelmisto | 8) Varmennepalvelu |
| | Asiakirjan arkistointi | EHR/ATJ (arkistoitavan asiakirjan muodostus ja lähetyks) | 1) Arkistointipalvelu (asiakirjan vastaanotto, arkistointi) |
| | Arkistotiedon käytön valv. | EHR/ATJ/ lokinäkyvä | 1) Arkistopalvelu, Lokip |
| | Asiakkaan luvan tarkistus tiedon käyttöön | AHR/ATJ suostumusnäkyvä | 5) Suostumustenhallintap |
| | Arkistoidun tiedon haku | EHR/ATJ Hakemistoliittymä | 4) Hakemistop |
| | Tiedon käyttö asiakkaan hoidossa | Potilastietojärjestelmä | |
| 3) Sähköinen lääkemääräys-, toimitus- ja korvausprosessi | Lääkemääräyksen kirjoitus | EHR/ATJ | 7) Koodistopalvelu |
| | | EHR/ATJ | Lääketietokanta |
| | Lääkemääräyksen allekirj. | Kortin lukulaite, ohjelmisto | 8) Varmennep |
| | Lääkemääräyksen välitys | EHR/ATJ | 2) Reseptikeskus |
| | Lääkemääräyksen tarkistus | EHR/ATJ / apteekki-järjestelmä | 2) Reseptikeskus |
| | Lääkemääräyksen toimitus | Apteekki-järjestelmä | |
| | Toimituksen allekirjoitus | Kortin lukulaite, ohjelmisto | 8) Varmennepalvelu |
| | Korvauskäsittely | Kelan järjestelmät | 2) Reseptikeskus |
| 4) Kansalaisen katseluprosessi | Omien tietojen tarkastus | Katseluliittymä | 4) Hakemistopalvelu |
| | Omien tietojen käytön valvonta | Katseluliittymä | 1) Arkistopalvelu, Lokipalvelu |
| 5) Valvontapros. | | | 1) Arkisto, 2) Reseptikeskus, 7) koodistopalvelu |
| 6) Tilastointipros. | | | 1) Arkisto, 2) Reseptikeskus 7) koodistopalvelu |
| 7) Tutkimuspro. | | | 1) Arkisto, 2) reseptikeskus 7) koodistopalvelu |

Taulukossa 5 on hahmoteltu KanTa-palvelujen yhteyttä käyttäjien perus- ja lisäprosesseihin. KanTa-palveluita ei pääosin käytetä eivätkä ne näy suoraan välineenä näissä prosesseissa, vaan ne tulevat käyttöön ja näkyvät käyttäjän perusjärjestelmän kautta (ne ovat tietojärjestelmän hyödyntämiä taustapalveluita). Liite 10 täsmentää edelleen yllä kuvattuja hoito- ja palveluprosessin vaiheita lääkärin näkökulmasta, esittää näkemysten käyttäjävaatimuksista KanTa-palvelujen toiminnallisuudelle välineenä ei vaiheissa sekä esimerkkejä toiminnallisuuksien toteutumisen arvioinnin kysymyksistä.

KanTa-palvelut on otettava käyttöön lain mukaan 1.4.2011 mennessä. Liittyviä julkisen terveydenhuollon organisaatioita on noin 300 ja apteekkitoimipisteitä noin 800. Potilastietojen sähköinen arkistointi edellyttää potilastietojen kansallisesti yhtenäistä sähköistä kirjaamisen tapaa. Käytännössä tavoite merkitsee laajaa panostusta uusien toimintamallien suunnitteluun ja käyttöönottoon. Lisäksi kirjaamisen sisältö muuttuu monelta osin vapaamuotoisesta merkintöjen teosta rakenteelliseksi. Erityisesti hoitohenkilöstön osalta uusien kansallisten määritysten mukaisten hoitotyön luokitusten käyttöönotto edellyttää laajaa kouluttautumista. Koodistopalvelu tuottaa kirjaamisen rakenteet sähköisen asiakirjan muodostamiseksi KanTaan toimitettavaksi. Se tuottaa potilastietojärjestelmiin rakenteet palvelukokonaisuuksien, palvelutapahtumien, niihin liittyvien asiakirjojen ja niiden sisältämien potilas- ja palvelunantajatiedoille. Rakenteiset tiedot ovat edellytys sille, että asiakirjat ovat yhteensopivat ja järjestelmäriippumattomat, jotta yhdellä järjestelmällä kirjattu asiakirja on ymmärrettävä toisessa järjestelmässä. Potilastiedot kirjataan ja niitä käytetään paikallisissa Potilastietojärjestelmissä.

Arkistoitavan CDA-muotoisen (Clinical Document Architecture) asiakirjan muodostaminen kirjausmerkinnöistä on perusjärjestelmän toteuttama tietotekninen (automaattinen) prosessi, jonka ei tulisi näkyä sähköistä allekirjoitusta lukuun ottamatta käyttäjälle. Muodostaminen edellyttää mahdollisesti semanttisia muunnoksia. Koodistopalvelua tarvitaan niin sähköisen reseptin kuin arkistoitavien potilasasiakirjojen muodostamiseksi. Sähköisen reseptin laatimisessa tarvitaan lisäksi Lääkevalmistetietokantaa yhtenäisten valmistetietojen välittämiseksi. Sitä ylläpitää Kela, ja tietoja hyödyntävät reseptikeskus, potilas- ja apteekkijärjestelmät.

Tunnistus-, varmenne- ja allekirjoituspalvelua (Valvira) tarvitaan perusprosesseissa henkilön tunnistamiseksi, allekirjoittajan todentamiseksi ja asiakirjan sähköisen allekirjoituksen laatimiseksi. Tässä on käytössä sekä organisaatiovarmennus että henkilöstön tunnistaminen ja autorisointi. Tämän toiminnon suorittaa paikallinen tietojärjestelmä käyttäen apuna Valviran varmennetta ja erillistä attribuuhtipalvelua.

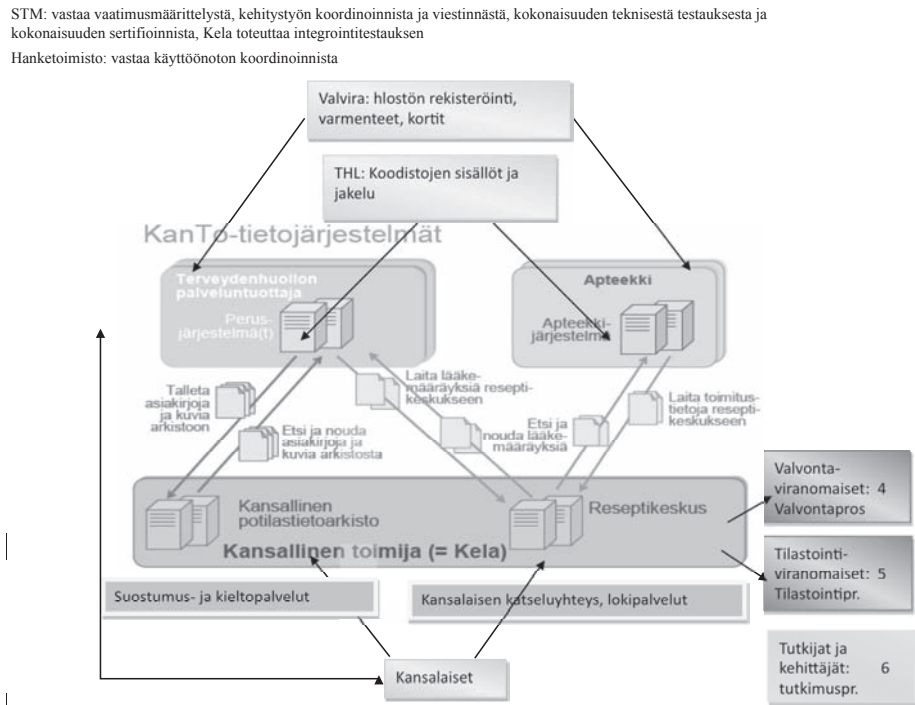
Viestinvälityspalvelut asiakirjojen toimittamiseksi kansalliseen arkistoon eivät ole alkuperäisiä KanTa-palveluja. Kaikkien osapuolten yhteydet arkistoon tulisivat olla tietoturvallisia ja käytössä kun eResepti otetaan käyttöön. Kansallinen arkistointipalvelu säilyttää sinne lähetetyt CDA-muotoiset asiakirjat keskitetysti. Lokipalvelun avulla Kela, toimintayksiköt ja potilaat voivat seurata ja valvoa arkistoitujen asiakirjojen käyttöä ja luovutusta. Loki on erityisesti tärkeä potilaan hoidossa

tarvittavien, eri rekisterinpitäjien arkistoitujen asiakirjojen katselun ja hakemisen seuraamiseksi ja valvomiseksi. Myös asiakas voi lokipalvelun avulla seurata, kuka käyttää hänen tietoaan. Sähköiset lääkemääräykset lähetetään potilastietojärjestelmästä reseptikeskukseen, joka säilyttää sinne lähetetyt CDA-muotoiset lääkemääräykset keskitetysti. (28).

Perusprosesseissa tarvitaan myös asiakirjojen hakemistopalvelua. Sitä käyttävät terveydenhuollon ammattilaiset asiakastietojen hakemiseksi keskitetystä arkistosta. Ammattilaisen edellytyksenä tämän palvelun käytölle on se, että asiayhteys tai muu laista johtuva peruste on osoitettu olevan olemassa. Toimintayksikön tehtävänä on tarkistaa ammattilaisen käyttövaltuudet (access permissions) ja todentaa hoitosuhteen olemassaolo. Ennen asiakirjojen hakemista arkistosta ammattilaisen on tarkistettava asiakkaan suostumus tietojen luovuttamiseen. Suostumusten ja kieltöjen hallintapalvelu ylläpitää keskitetysti asiakkaan suostumus- ja kieltotiedot.

Haettujen asiakirjojen tietojen hyödyntäminen potilastyössä edellyttää, että potilastietojärjestelmä purkaa arkistosta haetut asiakirjat kirjausmerkinnöiksi ja esittää käyttötarpeen kannalta oleelliset tiedot käyttäjän ymmärtämässä muodossa. Tämä ei ole KanTa-palvelu, vaan on potilastietojärjestelmäkohtainen asia, jota ei ole kansallisesti määritetty.

KanTa-palvelukokonaisuuden suunnitteluun, toteutukseen ja käyttöön liittyy suuri määrä toimijoita. Toimijat vastuualueineen on esitetty kuviossa 8.



Kuvio 8 Keskeiset KaTa-toimijat ja -toiminnot (Lähde: mukaellen (30))

Arviointisuunnitelma kattaa näiden palvelujen kehitystyön tuen, vaatimuksenmukaisuuden, käyttöönoton ja käytön vaikutusten arvioinnin terveydenhuollon palvelutoiminnan näkökulmasta. Suunnitelma ei kata arviointikysymyksiä sellaisten lisäarvopalvelujen arvioimiseksi, joiden rakentamisen em palvelut mahdollistavat. (Näitä ovat mm. Valvonta-, tilastointi- ja tutkimusprosessit, joissa on tarkoitus hyödyntää arkistoon ja reseptikeskukseen kertyviä asiakastietoja, erilaiset kansalaisen sähköiset palvelut (eAsiointi) sekä kliinisen päätöksenteon tukipalvelut). Kysymys siitä, synnyttääkö KanTa-uudistus lisäarvopalveluja, on kuitenkin tämän suunnitelman piirissä.

3 KanTa-palveluille asetetut tavoitteet

Hannele Hyppönen

Tavoiteperusteinen arviointi liittyy hyvinvointivaltion rakentamiseen ja rationaaliin suunnitteluajatteluun. Sen mukaan tavoitteet ja keinot muodostavat kausaalisesti toisiinsa liittyvän järjestelmän ja jossa tavoite-keinohierarkian sisäinen johdonmukaisuus on tärkeää. Hyvinvointivaltion päämäärätietoisien yhteiskuntapolitiikan tietovarannon kartuttamiseksi on kehitetty erilaisia tavoite-keinosuhdetta korostavia arvioinnin lähestymistapoja. Tavoiteperusteisessa arvioinnissa lähtökohtana on, että tuotokset ja vaikutukset suhteutetaan tavoitteisiin. Tavoitteet otetaan annettuina, mutta ne on muutettava mitattavaan muotoon eli indikaattoreiksi. Haasteena tavoitteista lähtevälle uudistusten ja toimintojen vaikuttavuuden arvioinnille on toiminnan päämäärien selkeys ja mitattavuus sekä se, että kaikki asianosaiset ovat niistä yhtä mieltä. Usein tavoitteet ovat huonosti määriteltyjä, epämääräisiä, abstrakteja, laajoja, ristiriitaisia tai heikosti mitattavia. Ongelmana on myös se, keiden asettamista tavoitteista käsin vaikutuksia tarkastellaan. Lisäksi esim. lait ja viralliset normit voivat kuvata tavoitteita, mutta ne saattavat olla vanhentuneita, epätarkoituksenmukaisia ja ristiriidassa tarpeiden ja tilanteiden kanssa. Ongelmana on myös se, että sivuvaikutukset jäävät helposti dokumentoimatta. Tavoiteperusteinen arviointi on kuitenkin hyvä seurannan väline. 1990-luvulla alkoi myös uusi indikaattorien kehittämisen aalto, joka on liittynyt yhteismarkkinoiden ja globalisaation leviämiseen. Indikaattoreita pyritään nyt liittämään myös näyttöperustaisten poliitikkojen harjoittamiseen. (31).

Arvioinnin tarpeiden ja tavoitteiden täsmentäminen on iteratiivinen prosessi, joka käynnistyi eduskunnan sosiaali- ja terveystieteiden kuvaamasta yleisestä arvioinnin tarpeesta uudistuksen onnistumisen tukemiseksi ja arvioimiseksi. Tässä luvussa kuvataan ”Onnistumisen” kriteereitä - uudistukselle asetettuja tavoitteita ja odotettuja vaikutuksia. Tavoitteita on käytetty pohjana laaja-alaisten työryhmien asettamiselle ja tavoitteiden ja arvioinnin tarpeiden täsmentämiselle. Täsmentäminen jatkuu hankekauden päätyttyä käynnistyvissä arviointihankkeissa.

Asiakastietolain ja eReseptilain perustelumuuksissa (4,5) esitetyt KanTa-uudistuksen tavoitteet ja ennakoitavat vaikutukset tarjosivat keskeisen lähtökohdan keskushallinnon ja lainsäätäjän näkökulmaan arvioinnin tarpeista ja kohteista sekä tavoiteperusteiselle arvioinnille. Laeissa esitettyjen tavoitteiden, vaatimusten ja odotettujen hyötyjen täsmentäminen ja jäsentäminen oli KaTRI-hankkeen ensimmäisiä tehtäviä.

Primaariaineistoiksi valikoitiin asiakastietolain ja eReseptilain perustelumui-
stiot (79 + 48 = 127s tekstiä), joissa valtioneuvoston tavoitteet uudistuksille sekä niiden
ennakoidut vaikutukset on kuvattu. Tekstit vietiin laadullisen aineiston analyysiohjel-
maan (AtlasTI), jossa ne käsiteltiin seuraavasti:

- 1) avoimessa koodausprosessissa teksteistä poimittiin tekstisegmenttejä (kuten lause, kappale), joissa oli kuvattuna erilaisia eReseptin ja eArkiston käyttötarkoituksia, tavoitteita tai ennakoituja vaikutuksia. Segmentit nimettiin sen sisällöstä poimitulla sanalla tai lauseella, joka parhaiten kuvasi sisältöä (kuten asiakkaan asema, tietoturva, tietosuojat, potilasturvallisuus, terveysvaikutukset jne.)
- 2) aksiaalisessa koodausvaiheessa segmenttien nimet jäsenneltiin hyödyntäen jäsennyksessä kahta periaatetta, joiden luomisessa hyödynnettiin aiempaa tutkimustietoa:
 - 2a) kronologinen periaate: Tavoitteen ajoittuminen suhteessa käyttöönoton 3 eri vaiheeseen (suunnittelu, käyttöönotto ja leviäminen, vakiintuminen).
 - 2b) sisällöllinen periaate: Onko tavoite ensisijaisesti tietojärjestelmäpalvelun kehittämiseen ja vaatimuksenmukaisuuteen liittyvä, järjestelmän käyttöönottoon ja leviämiseen liittyvä, toiminnallinen (prosessien muutosta kuvaava), taloudellinen, palvelun laatuun vai vaikuttavuuteen liittyvä, ja mitä alakategorioita tutkimuksen mukaan yläkategorioihin liittyy.

Keskeiset tulokset on esitetty alla olevassa taulukossa sekä liitteissä 11–12. eReseptin ja asiakastietolain perustelumui-
stioanalysoitiin erillisinä, sillä niissä määriteltyjen kansallisten tietojärjestelmäpalveluiden käyttötarkoitukset ja käyttötoiminta eroavat. Pääosa kummassakin perustelumui-
stiossa kuvatuista tavoitteista oli kuitenkin kuvattu niin yleisellä tasolla, että molempien aineistojen analyysi tuotti lähes samat pääluokat 1-10. Kunkin pääluokan tärkeyttä tai painoarvoa kuvaamaan laskettiin lisäksi eri ulottuvuuksiin liittyviin tekstisegmentteihin sisältyvien avainsanojen määrä. Vaatimuksenmukaisuus korostuu molemmissa perustelumui-
stiossa, etenkin potilastietojen tietoturvaluokan ja tietosuojaan liittyvät tavoitteet, jotka ovat siis yksi molempien lakien keskeisimmistä tavoitteista. Käyttöönottoon liittyvät tavoitteet painottuivat järjestelmien leviämiseen lain ennakoimassa aika-
taulukossa ja siirtymäsäädöksiin. eReseptilain perustelumui-
stiossa on yksi maininta henkilökunnan koulutuksesta ja kaksi käyttöönoton vaatimien ohjelmistojen hankinnasta. Asiakastietolain muistiossa koulutusta painotettiin neljässä maininnassa, ohjelmistojen hankintaa kolmessa. Asiakastietolaissa korostettiin kuitenkin myös laajempaa muutosjohtamisen tarvetta.

Molemmat lait edellyttävät toimintakäytäntöjen muutoksia (luokka 4). eReseptilain perustelumui-
stiossa tähän liittyviä mainintoja on enemmän kuin asiakas-

tietolain perustelumuiotiossa. Ne liittyvät ensisijaisesti lääkärin, apteekin henkilökunnan ja potilaan sekä Kelan käytäntöihin. eArkiston käyttöönoton ennakoidaan muuttavan ja tehostavan etenkin lääkärin ja arkistointihenkilöstön toimintaa sekä muuttavan potilaiden käyttäytymistä (eKatselu ja tarkistuspyynnöt). Molempien odotetaan lisäksi tehostavan tilastointi-, valvonta- ja tutkimustoimintaa, mutta nämä muutokset edellyttävät, että järjestelmät ovat ensin kattavassa käytössä.

Taulukko 6. Arvioinnin ulottuvuudet ja niiden painottuminen lakien perustelumuiotiossa

| Ulottuvuus | Mainintoja eReseptilaki | Mainintoja asiakastietolaki |
|---|-------------------------|-----------------------------|
| 1 ePalvelun suunnittelu (avainsanat: nykytilan <u>ongelmat</u> , palvelun <u>kehittäminen</u>) | 14 | 35 |
| 2 ePalvelun vaatimustenmukaisuus ja tekninen toimivuus (<u>yhteensopiv.</u> , <u>tietoturva</u> , <u>käytettävyys</u> , <u>toimintavarmuus</u>) | 42 | 124 |
| 3 ePalvelun käyttöönotto (<u>koulut.</u> , <u>hankint.</u> , <u>muutosjoht.</u> , <u>käyttöön</u>) | 12 | 11 |
| 4 Toiminnalliset vaikutukset (<u>toiminta</u> , <u>prosessit</u> , <u>toimintamallit</u> , <u>käytäntö</u>) | 57 | 31 |
| 5 Vaikutukset palvelun <u>laatuun</u> (tiedon laatu -> palvelun laatu) | 24 | 25 |
| 6 ePalvelun <u>terveysvaikutukset</u> | 3 | 3 |
| 7 ePalvelun <u>taloudelliset</u> vaikutukset (<u>kustannukset</u> , <u>tuottavuus</u> , <u>säästö</u>) | 8 | 31 |
| 8 ePalvelun vaikutukset <u>viranomaistoimintaan</u> (valvonta ja tilastointi) ja tutkimukseen | 18 | 11 |
| 9 <u>Sosiaalihuollon</u> ePalvelujen kehittäminen | 0 | 48 |
| 10 <u>Tulevaisuuden</u> ePalvelumallit | 4 | 3 |

Toimintakäytäntöjen muutosten ennakoidaan aikaansaavan muutoksia sekä palvelun laadussa että tuottavuudessa. eReseptin laatuavoitteet liittyvät ensisijaisesti tiedon laadun paranemiseen (tieto kokonaislääkityksestä, lääkkeiden hinnoista ja korvattavuudesta, reseptiväärennöksistä, tulkintavirheiden väheneminen) jonka seurauksena lääke- ja potilasturvallisuuden ennakoidaan paranevan. eArkiston odotetaan samoin ensisijaisesti parantavan hoitopäätöksenteossa tarvittavien asiakastietojen laatua (muualla tehdyt tutkimukset, saatu hoito, sen vaikutukset), ja sen myötä hoidon jatkuvuutta sekä potilasturvallisuutta ja hoidon saatavuutta. Näiden myötä sen ennakoidaan parantavan asiakkaiden asemaa. Muutosta asiakkaiden asemaan tavoitellaan myös katseluyhteyden luomisella omiin asiakastietoihin.

Asiakastietolain perusteluissa korostuvat taloudelliset vaikutukset enemmän kuin eReseptilain perusteluissa. eReseptilain osalta kustannuksia kuvataan niukemmin, eArkiston rakentamiskustannuksia kuvataan valtiontalouden ja palveluntajien näkökulmasta perusteellisemmin. Tämä on ymmärrettävää sikäli, että iso osa eReseptin kehitystyöstä ja sen pilotointi toteutettiin kokeiluasetuksen turvin jo ennen pysyvän lain säätämistä. eArkiston rakentaminen aloitettiin myöhemmin ja kehitystyö on nyt käynnissä. eReseptillä säästöjä ennakoidaan koituvan potilaalle ja Kelalle (SV- ja potilaan säästöt tarpeettoman lääkityksen vähetessä), kunnille (Sairaalapäivien säästöt haitallisten yhteisvaikutusten vähetessä) sekä käyttöön ottaville organisaatioille (Toiminnan rationalisoitumisesta johtuvat kustannussäästöt). Asiakastietolaista ennakoidaan säästöjä ensisijaisesti johtuen arkistointitoiminnan ja hoitoprosessien tehostumisesta, tarkistuspyyntöjen vähenemisestä sekä tilastoinnin tehostumisesta.

Ennakoiduista terveysvaikutuksista muistioissa puhutaan hyvin vähän. Terveysvaikutusten ennakoidaan perustelumustioissa olevan välillisiä, ja riippuvan etenkin hoitopäätöksenteossa tarvittavan tiedon laatuun (etenkin kattavuuteen ja saatavuuteen) liittyvistä muutoksista. eReseptilain perustelumustiossa ei luonnollisesti mainita sosiaalihuoltoon liittyviä tavoitteita, joista asiakastietolaisa on paljon mainintoja. Molemmilla laeilla ennakoidaan olevan potentiaalia tulevaisuuden palvelumallien kehittämisessä, eReseptin osalta mainitaan erityisesti biometrisen tunnistautumisen käyttö, reseptien uusimiskäytäntöjen ja sähköisen asioinnin kehittäminen. eArkiston osalta lain perustelumustion tulevaisuuskuvat ovat vielä hämäriä (avaa mahdollisuuden kehittää uusia palveluja, avaa uusia tehtäväalueita).

Lakien perustelumustioissa esitetyt tavoitteet kuvastavat tietyn hetken tilannetta ja määrittelytyöhön osallistuneiden näkemystä. Tavoitteet voivat kohdentua ja muuttua sitä mukaa, kun tietojärjestelmäpalveluiden kehitys ja käyttöönoton valmistelu etenee. Käyttöönotto aiheuttaa myös usein ennakoimattomia vaikutuksia, joita ei ole osattu kirjata tavoitteisiin. Tavoitteiden muuttumisen ja ennakoimattomien vaikutusten todentaminen on käynnistyvien arviointien tehtävä. Analyysi tuotti pääluokituksen lakien perustelumustioissa esitetyistä tavoitteista ja ennakoiduista vaikutuksista, sekä pääluokkien alle kuvattuja osatavoitteita tai ennakoituja vaikutuksia. Analyysi toimi riittävällä tasolla pääluokkien esiin nostamiseksi arvioinnin suunnittelun pohjaksi. Osatavoitteiden asettuminen pääluokkien alle ei kuitenkaan ollut yksiselitteistä. Analyysin luotettavuuden turvaamiseksi olisi tarvittu kaksi henkilöä luokittelemaan osatavoitteet riippumattomasti pääluokkien alle. Tätä varten olisi myös tarvittu yksityiskohtaisempi kirjallisuuskatsaus, jonka perusteella olisi voitu luoda hypoteesi eri pääluokkien sisällöistä. Kirjallisuuskatsaus ei kuitenkaan välttämättä olisi auttanut luomaan yksiselitteistä määrittelyä osatavoitteille, sillä kirjallisuudessa mm. laadun, tuottavuuden ja vaikuttavuuden määrittely on hyvin heterogeenistä. Tavoitekuvauksia on hyödynnetty KaTRI-hankkeessa käynnistettäessä työryhmiä täsmentämään arvioinnin ulottuvuuksia ja

keskeisiä arviointikysymyksiä eReseptin ja eArkiston kehitystyön ja käyttöönoton eri vaiheissa. Tämän työn tuloksia, keskeisiä arviointikysymyksiä ja tiedonkeruun menetelmiä kuvataan luvussa 4.

4 Ehdotus arvioinnin lähestymistavaksi

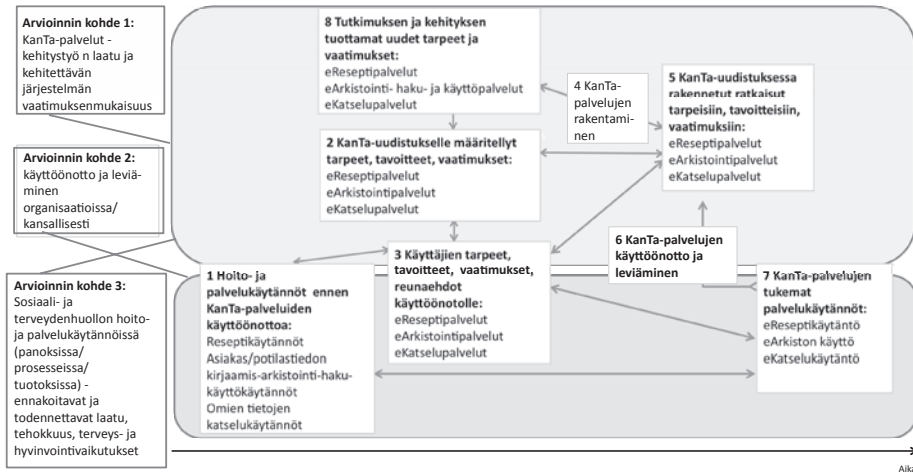
*Hannele Hyppönen, KaTRI-työryhmien vetäjät,
arviointiseminaarin työryhmien jäsenet*

HealthCanadan eHealth-järjestelmien arvioinnin viitekehyksen mukaan keskeistä arvioinnissa on:

- riittävän varhainen arvioinnin suunnittelu
- arvioinnin viitekehys, joka kattaa tekniset, taloudelliset ja organisatoriset näkökulmat, hyödyntää monia menetelmiä, on joustava, pitkäaikainen ja yhdistää formatiivisen ja summatiivisen arvioinnin⁶
- tunnistaa keskeiset arviointikriteerit, joita hankkeet voivat käyttää itse tai joi- ta voidaan käyttää ulkopuolisessa arvioinnissa ja vertailussa
- pyrkimys löytää myös terveyshyötyjä (kuten diagnoosien parantuminen, tehokkaampi hoito, ennaltaehkäisyn korostuminen, virheiden väheneminen, näyttöpohjainen päätöksenteko)
- keskittyminen palvelutoimintaan ja -rakenteeseen sen sijaan, että yritettäisiin tunnistaa eri järjestelmien eroja
- eri osapuolten sitouttaminen ja osallistaminen arvioinnin suunnitteluun. (32)

Laaja-alaisen tietojärjestelmän arvioinnin viitekehys edellyttää kanadalaisten ja GEP_HI-käytännön (1) mukaan arvioinnin lähestymistavan, asetelman, mallin tai viitekehyksen määrittelyä. Tässä työssä tätä määrittelyä on tehty kolmesta lähtökohdasta: Luvussa 3 kuvatun tavoiteanalyysin perusteella, Luvussa 5 kuvatun kansainvälisen kirjallisuuden perusteella, sekä lisäksi jäsentäen liitteiden 1-12 arviointikysymyksiä asetelmallisesti.

⁶ “**Formative evaluation** occurs while a program is still developing and can be modified on the basis of findings. (...) The role of the researcher is to feed back results to those involved in the development in order to inform ongoing program planning, development and refinement. Formative evaluations may be quite simple or very complex, depending on the focus of the inquiry”. “**Summative evaluations** occur after a program has been established and are used to determine what has been achieved as a result of the program, i.e. outcomes/impacts, attainment of goals, unanticipated consequences and possibly comparisons with alternative programs (including the pre-existing program) in terms of efficiency and effectiveness. (55).



Kuvio 9 Arvioinnin kohteet ja kokonaisuus asetelmallisesti hahmotettuna. Alaosa kuvaa palvelujen kehitystä, yläosa tietojärjestelmäkehitystä. Laatikossa on kuvattu tietokokonaisuuksia, joista voidaan kerätä tutkimustietoa tukemaan kumpaakin kehitystyötä, seurattaessa sitä ja arvioitaessa uudistuksen vaikutuksia. Nuolet laatikoiden välillä kuvaavat mahdollisia vertailuasetelmia. Esim. vertailu laatikon 1 ja 7 välillä kertoo, miten käytännöt, niiden laatu, tehokkuus ja asiakasvaikutukset muuttuvat käyttöönoton johdosta, vertailu laatikon 2 ja 3 välillä, kuinka viralliset vaatimusmäärittelyt vastaavat käyttäjien tarpeita.

Kuviossa 9 on esitetty näin hahmoteltu tutkimus- ja arviointitiedon kokonaisuus. Laatikoiden 1-5 ja 8 tietokokonaisuudet tuottavat formaatiivista arviointitietoa kehitystyön tueksi ennen järjestelmän käyttöönottoa, tietokokonaisuudet 5-7 formaatiivista tietoa kehitystyön ja käyttöönoton tueksi järjestelmän käyttöönoton aikana, ja tietokokonaisuus 7 summatiivista tietoa käyttöönoton jälkeen tavoitteiden saavuttamisesta (vertailu 2:een ja 3:een) ja järjestelmän vaikutuksista (vertailu 1:een).

Arviointitiedon käyttötarkoitus, käytettävissä olevat voimavarat, käytettävät menetelmät, saatavilla olevan tiedon määrä ja laatu sekä aikataulu, jossa vastauksia odotetaan, vaikuttavat lähestymistavan, aselman ja niihin perustuvien kysymysten määrittelyyn ja priorisointiin. Sekä sosiaali- ja terveysvaliokunnan näkemys uudistuksen toimeenpanon huolellisen seurannan ja arvioinnin tärkeydestä niin, että eri osapuolten onnistumista voidaan myös tarvittaessa tukea riittäväillä toimenpiteillä riittävän ajoissa (6), että asiakastietolain ja eReseptilain perustelumiestiossa asetetut tavoitteet uudistukselle (luku 3) korostavat sekä kehitystyön ja käyttöönoton formaatiivista (prosessi)- että summatiivista (tuotos)arviointia. Formaatiivinen ja summatiivinen arviointi eivät ole toisensa poissulkevia, vaan toisiaan täydentäviä näkökulmia.

4.1 Kenelle arviointitietoa, millaista ja miksi - arvioinnin lähestymistavat

Ennen kuin voidaan määritellä menetelmiä tiedonkeruuseen, on vastattava kysymykseen ”*kuka tarvitsee tutkimus- ja arviointitietoa, mihin käyttötarkoitukseen, ja mitä tietoja?*”. Ministeriö on esittänyt toiveen ”barometrista”, joka koostuu eri ulottuvuuksiin luoduista indikaattoreista, josta syntyy ikään kuin koulutodistusta vastaava kuva uudistuksen etenemisestä. Tässä korostuvat tietokokonaisuudet 1 ja 7 keskeisiksi valikoitujen ominaisuuksien suhteen (kuten käytettävyys KanTa-palvelujen laatua kuvaavana indikaattorina). Ohjausryhmässä on myös korostettu tarvetta arvioida sitä, kuinka uudistukselle asetetut tavoitteet muuttuvat ja kehittyvät, ja vastaavat käyttäjien tarpeisiin. Tässä korostuu vertailu tietokokonaisuuksien 2, 3, 4, 5 ja 8 välillä. Ohjausryhmässä on myös korostettu tarvetta käyttöönoton tukemiseen, hyvien käyttöönotto- ja käyttökäytäntöjen tunnistamiseen niistä tiedon välittämiseen.

Indikaattori- ja tavoiteperusteinen arviointi edellyttää objektivistista tietoa, jossa on

- a) yhteisymmärrys olemassa siitä, mitä mitataan,
- b) arvioinnin kriteerit tai indikaattorit määriteltynä, mitä vasten mitataan ja
- c) kvantifioitavia ominaisuuksia olemassa, joita voidaan mitata kvantitatiivisilla menetelmillä, ja jossa toistettavuus ja yleistettävyyys voidaan turvata.

Objektivistisen tiedon tuottamisen ongelmana on se, että interventiota ei voi eristää muista vaikutuksista, jotka häiritsevät tulosten tulkintaa, sillä kyseessä on dynaamisen, muuttuvan ilmiön arviointi. Satunnaistettuja kontrolloituja asetelmia on vaikea rakentaa, ne ovat kalliita ja niiden avulla voidaan tarkastella syvällisesti vain yksittäisiä kysymyksiä. Kansallisessa arvioinnissa voidaan kuitenkin lähteä siitä, että joihinkin kysymyksiin olisi tärkeä kehittää kriteerit ja indikaattorit, joiden avulla vaikutuksia voidaan seurata pitkittäistutkimuksena ja ehkä kvasikokeellisesti (ilman satunnaistamista ja väliin tulevien muuttujien kontrollointia). (32).

Subjektivistisessa lähestymistavassa määrällisiä ominaisuuksia ja indikaattoreita ei ole tai saada luotua. Subjektivistiset menetelmät (pääpaino kvalitatiivisilla menetelmillä, joihin voidaan yhdistää kvantitatiivisia menetelmiä) pyrkivät ymmärtämään erilaisia näkemyksiä ja johtopäätöksiä ilmiöstä. Tulokset eivät välttämättä ole siirrettäviä kontekstista toiseen, sillä konteksti, jossa tieto kerätään, vaikuttaa voimakkaasti tuloksiin. (32).

Tietoa voi myös jaotella sen käyttötarkoituksen mukaan. **Uudistuksen seuranta- ja formatiivinen, kehitystyötä tukeva palaute- ja arviointitieto** (vrt (31): seuranta- ja tilastoperusteinen ja vuorovaikutteinen arviointi) tuottaa kehityksellistä arviointitietoa, tunnistaa kehitystyön ja käyttöönoton kriittisiä tekijöitä, antaa niistä

palautetta ja etsii ratkaisuja, sekä kuvaa hyvät käytännöt. Formatiivisessa arvioinnissa tunnistetaan keskeisten osapuolten tietotarpeita, tehdään riskianalyysiä kehitystyön ja käyttöönoton etenemisen haasteista. Formatiivinen arviointi on tärkeää siksi, että sen avulla voidaan tunnistaa kehitystyön ja käyttöönoton etenemisen kannalta keskeisiä kysymyksiä ja suunnata voimavaroja ja kehitystä niiden ratkaisuun. Tieto palvelee ensisijaisesti kehitys- ja käyttöönottohankkeita, ja vastaa sosiaali- ja terveysvaliokunnan vaatimukseen tukea hankkeiden onnistumista riittävän ajoissa. Keskeisiä tiedon hyödyntäjiä ovat KanTa-palvelujen kehittämis- ja käyttöönottohankkeet ja näitä koordinoivat osapuolet (ministeriö ja Kuntaliitto). Tieto auttaa myös tulkitsemaan tavoite- ja vaikuttavuusarvioinnin tuloksia. (32).

Toimeenpanon onnistumisen summatiivinen arviointi (vrt (12)). **Tavoiteperusteinen** arviointi perustuu siihen, että tuotokset ja vaikutukset suhteutetaan tavoitteisiin. Tavoitteet muutetaan mitattavaan muotoon indikaattoreiksi. **Tuloksellisuuden** arvioinnin keskeisenä tehtävänä on vastata kysymykseen siitä, onko interventio aikaansaanut odotetut vaikutukset (syy-seuraus-tyyppiset kysymykset). Tämä edellyttää usein summatiivista tietoa **kokeellisella** tutkimusasetelmalla (kuten RCT-asetelmalla). Uusimmissa arvioinneissa korostetaan kuitenkin monimenetelmällisyyttä, sillä tuloksellisuuteen rajautuminen voi rajoittaa niitä hyötyjä, joita voidaan saavuttaa kehityksellisestä arviointia toteuttamalla. Tieto palvelee ensisijaisesti lainsäätäjiä, mutta myös muita osapuolia KanTa-palvelujen tavoitteiden toteutumisesta ja eri osapuolien tarpeiden täyttymisestä sekä jatkokehitystarpeista. Keskeisiä yhteistyökumppaneita arviointitiedon tuottamiseen ovat KanTa-palveluita käyttöön ottavat terveydenhuollon organisaatiot. Organisaatiot myös hyötyvät tuotetusta arviointitiedosta sekä sen keräämiseksi kehitettävistä yhteisistä seurannan ja arvioinnin menetelmistä. Tiedosta hyötyvät myös kehittämis- ja käyttöönottohankkeet sekä näitä tukevat arviointihankkeet, mikäli saadaan kehitettyä sellaiset mittarit ja indikaattorit, joilla saadaan nopeasti seurantatietoa kerättyä tavoitteiden toteutumisesta. (32)(31).

Formatiivisessa arvioinnissa painottuu nopea palautetieto kehitystyölle, kun summatiivisessa arvioinnissa painottuu luotettava tulosten saavuttamisen arviointi. Formatiivisen ja summatiivisen arvioinnin kysymykset eivät ole toisensa poisulkevia, vaan osin jopa yhteisiä. Se, missä vaiheessa tällaisia yhteisiä tietosisältöjä kerätään ja mihin tietoa käytetään, tekee arvioinnista joko summatiivista (saavutettujen tulosten arviointia) tai formatiivista (kehitystyötä tukevaa) arviointia.

4.2 Mitä tietoa ja koska?

KanTa-uudistuksen tavoitteiden arviointi tuotti arvioinnin näkökulmiksi tai ulottuvuuksiksi 10 pääulottuvuutta: 1 ePalvelun suunnittelu, 2 ePalvelun vaatimustenmukaisuus ja tekninen toimivuus, 3 ePalvelun käyttöönotto, 4 Toiminnalliset vaikutukset (käyttö), 5 Vaikutukset tiedon ja palvelun laatuun, 6 ePalvelun terveysvaikutukset, 7 ePalvelun taloudelliset vaikutukset, 8 ePalvelun vaikutukset viran-

omaistointiaan (valvonta ja tilastointi) ja tutkimukseen, 9 Sosiaalihuollon ePalvelujen kehittäminen ja 10 Tulevaisuuden ePalvelumallit. Tavoiteanalyysissä näistä korostuivat *vaatimuksenmukaisuuden, käytön (prosessit), laadun ja taloudelliset vaikutukset*. Jos näitä halutaan arvioida summatiivisesti, niihin tulisi kehittää arvioinnin kriteerit, indikaattorit ja mittarit, joiden avulla niistä voitaisiin tuottaa vertailukelpoista tietoa ennen interventiota, sen aikana ja esim. 6 ja 12 kk käyttöönoton jälkeen (asetelman tietokokonaisuudet 1 ja 7). Tiedonkeruu tulee voida toteuttaa valtakunnallisesti, jolloin korostuvat tilastolliset ja survey-menetelmät sekä kirjallisuusanalyysi.

Ennakoitujen tavoitteiden ja käyttäjätarpeiden, tavoitteiden ja vaatimusten vertailussa sekä ratkaisujen rakentumisen tutkimuksessa korostuvat eri osapuolten näkemykset tavoitteista (tietokokonaisuus 3), ratkaisujen muototutuminen (tietokokonaisuus 2-4-5 sekä niihin vaikuttavat tietokokonaisuus 3 ja 8) ja niiden käyttöönotto (tietokokonaisuus 6). Menetelmistä korostuvat haastattelut ja osallistuvat arvioinnin menetelmät. Käyttöönottoon liittyvä arviointi edellyttää edellisiä tiiviimpää kontaktia käyttäjäosapuoliin ja todellisiin käyttöönotto- ja käyttötilanteisiin, ja on luonteeltaan paikallisinta.

Tunnistettuihin arvioinnin ulottuvuuksiin liittyviä tutkimuskysymyksiä on loputtomasti (KV esimerkkejä liite 9, kansallisesti liite 13). Tässä raportissa on kuvattu mahdollisia kysymyksiä ennen järjestelmän käyttöönottoa, sen aikana ja sen jälkeen. Kansainvälisissä vertailuhankkeissa on pidetty ensiarvoisen tärkeänä sitä, että keskeiset arviointitietoa hyödyntävät osapuolet osallistuvat kysymysten priorisointiin. On ensiarvoisen tärkeää, että KanTa-palvelujen kehitystyön ja käyttöönoton keskeiset osapuolet kokevat mahdollisimman suurta hyötyä arviointitiedosta. Priorisoinnissa tulee huomioida kysymyksen tärkeys suhteessa vastausten saamisen helppouteen sekä tiedon taso, jota tavoitellaan. Priorisointikeskustelua on käyty arvioinnin ohjausryhmässä ja loppuseminaarissa ja sitä jatketaan lausuntokierroksella. Seuraavassa on esitetty liitetiedostosta 13 tehty kooste ylätason arviointikysymyksistä. Liite 13 on koottu liitetiedostoissa 1-8 esitetyistä arvioinnin kysymyksistä.

Ennen käyttöönottoa

1. Miten lähtötilanteen⁷ resepti-, arkisto- ja katselutoiminnot/prosessit/järjestelmät toimivat, mikä on vanhojen järjestelmien/tiedon/ toiminnan laatu, kustannustehokkuus ja vaikuttavuus sekä KanTa-palveluilta ennakoitu lisäarvo

⁷ Ennen käyttöönottoa tapahtuva tiedonkeruu lähtötilanteesta muodostaa perustiedot, joihin voidaan verrata vastaavia tietoja käyttöönoton jälkeen muutoksen ennakoimiseksi, seuraamiseksi ja todentamiseksi. Insinööritieteissä termi määritellään seuraavasti: A baseline is a line that is a base for measurement or for construction (...) or point of reference.(56). KanTa-palvelujen käyttöönotossa lähtötilanne vaihtelee eri organisaatioissa, koska osa KanTa-palvelujen edellyttämistä muutoksista on jo toteutettu ja osin käyttöönotettuikin terveydenhuollossa. Tämä on tärkeä huomioida. Tieto käyttöönoton tilanteesta voidaan kerätä osana eHealth-kartoitusta, ja hyödyntää tulkittaessa ennen-jälkeen-arviointien tuloksia.

niille valikoitujen indikaattorien valossa terveydenhuollossa/ sosiaalialalla? (Asetelman tietokokonaisuus 1, liitetiedostot 2, 5-8)

- Millaiset ovat nykyiset palvelukäytännöt, joihin KanTa-palvelut tulevat vaikuttamaan?
 - Millainen on järjestelmien, tiedon ja palvelujen laatu, kustannustehokkuus ja vaikuttavuus valikoitujen indikaattorien valossa?
2. Millaiset ovat käyttäjien tarpeet, tavoitteet ja vaatimukset eri KanTa-toiminnallisuuksille (kuten kirjaaminen, tiedonhaku arkistosta, suostumus) sosiaalialalla tarvittavat/ terveydenhuollossa suunnitellut KanTa-toiminnallisuudet, ja miten ne vastaavat olemassa olevia määrittelyjä? (Asetelman tietokokonaisuus 2 vs 5; liitetiedosto 1)
- Mitä tehtäviä tai toimintoja ja miten käyttäjän on tarkoitus suorittaa KanTa-palvelujen avulla (suunnitellut prosessit/ käyttöskenaariot/-tapaukset)
 - Millaisia ovat ammattilaisten ja potilaiden tarpeet ja tavoitteet, odotukset, huolet ja asenteet KanTa-palvelujen käyttöönottoon liittyen?
 - Missä määrin suunnitelmien tavoitteet ja vaikutukset ovat käyttäjien tavoittelemia ja tukevat työtehtävien suorittamista?
3. Miten ratkaisut vastaavat asetettuja vaatimuksia, niitä täsmennetään vastaamaan käyttäjien tarpeita ja vaatimuksia ja millainen on kehitystyön laatu (asetelman tietokokonaisuus 3->5 vs. 2, liitetiedosto 1)
- Mitkä ovat KanTa-palveluille asetetut vaatimukset?
 - Miten tavoitteet ja määrittelyt ovat tarkentuneet?
 - Missä määrin KanTa-palvelujen toteutus vastaa palveluille ennalta asetettuihin vaatimuksiin?
 - Kuinka toteutunut järjestelmä vastaa käyttäjien tavoitteisiin, tarpeisiin, vaatimuksiin ja odotuksiin?
 - Millainen on kehittämisprosessin laatu, johtaminen ja strategisten tavoitteiden toteutuminen?

Käyttöönoton aikana ja sen jälkeen

4. Miten käyttöönotto etenee ja palvelut leviävät, millaisia ovat hyvät käytännöt ja haasteet ratkaisuihin, mikä on käyttöönoton ja käytön kustannushyöty?, (asetelman tietokokonaisuus 6, liitetiedostot 3 ja 4)
- Millaisia ovat käyttöönoton suunnitelmat?
 - Mitkä ovat yksiköiden valmiudet liittyä eArkisto- ja eReseptipalveluihin?
 - Mitä käyttötoimintoja käyttäjät pystyvät toteuttamaan KanTa-palvelujen avulla (vs. suunnitellut toiminnallisuudet/prosessit) ja mihin tarkoitukseen palveluja käytetään?

- Miten sujuvasti KanTa-palvelujen käyttötoiminnot/prosessit onnistuvat testaus-, käyttöönotto- ja vakiintuneen käytön vaiheessa?
 - Miten käyttöönottosuunnitelmien toimeenpano etenee, mitkä ovat keskeiset haasteet ja miten niitä voidaan ratkaista?
 - Miten KanTa-palvelut leviävät käyttöön?
 - Millaiset ovat eri osapuolien liiketoimintasuunnitelmat, kehitystyön budjetoidut kustannukset ja säästöodotukset ja miten ne toteutuvat?
5. Miten palveluprosessit, toiminnan laatu, tuottavuus ja vaikuttavuus muuttuvat ja ennakoitujen kustannushyödyt toteutuvat? (asetelman tietokokonaisuus 1 vs 7, liitetiedostot 5-8)
- Miten palveluille ennalta asetetut laatuavoitteet toteutuvat, ja millaisia ennakoimattomia laatuvaikutuksia käyttöönotolla on?
 - Miten palveluille asetetut tuottavuus/kustannustehokkuustavoitteet toteutuvat, ja millaisia ennakoimattomia kustannusvaikutuksia palvelulla on?
 - Miten palveluille asetetut vaikuttavuustavoitteet toteutuvat, ja millaisia ennakoimattomia vaikutuksia palvelulla on väestön terveyteen ja hyvinvointiin?
6. Millaisia uusia palveluja/ toiminnallisuuksia KanTa:an tarvitaan ja se mahdollistaa? (Asetelman tietokokonaisuus 8)
- Millaisia uusia palveluja eArkistolta odotetaan, se mahdollistaa ja mitä vaatimuksia niistä seuraa tietojärjestelmäkokonaisuuden suunnittelulle?

Keskusteluissa ministeriön ja KunTo-toimiston kanssa sekä KaTRI-hankkeen lopuseminaarissa on pohdittu näiden kysymysten ryhmittelyä tutkimuskokonaisuuksiksi tiedon tarpeen, käyttötarkoituksen ja käytettyjen menetelmien pohjalta seuraavasti:

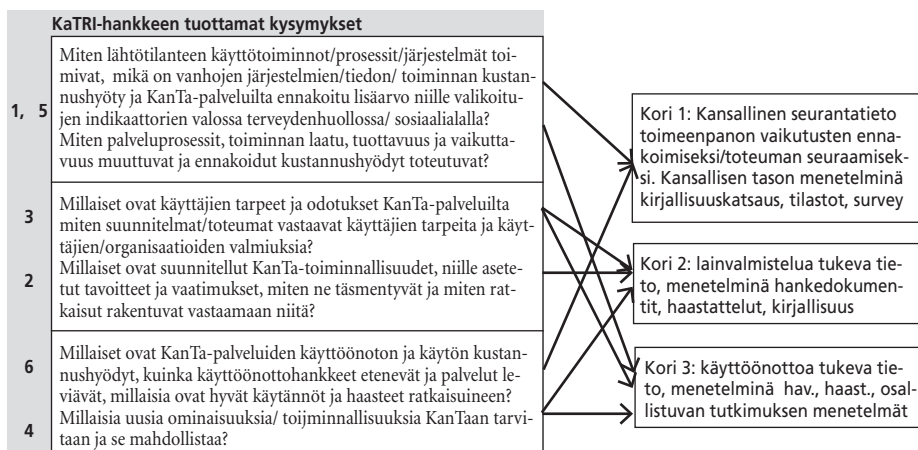
Kuntien ensisijaisesti tarvitsema tieto ja sen käyttötarkoitus:

- 1) Käytön perustelua varten tarvittava tieto
 - a) mitkä ovat kustannukset ja hyödyt KanTa-palveluista kunnille?
 - b) Kuinka käytettäviä ja hyödyllisiä palvelut ovat käyttäjille?
- 2) Käytön toteuttamista tukeva tieto
 - a) Syntykö ja millaisia hyviä KanTa-palvelujen käyttökäytäntöjä syntyy?
 - b) Miten kuntien itsearviointikäytäntöjä voidaan tukea?

Ministeriön ensisijaisesti tarvitsema tieto:

- 1) Lakien valmistelua/muutoksia varten tarvittava tieto:
 - a) Käytön aikataulun ja vaiheistuksen täsmennystarpeet
 - b) Tarpeet uusiin toiminnallisiin
 - c) Vaatimusten sisältöjen ja yksityiskohtaisuuden täsmentämistarpeet:
 - i) Mille tasolle kansalliset vaatimukset viedään? Esim. hoitotyön kirjaaminen (eNNI-hanke)
 - ii) Miten sisältöjä pitää tämentää? Esim. suostumus, hakutiedot
 - (1) Käyttäjien odotukset/tarpeet liittyen lain toiminnallisiin ja niihin nyky-lainsäädännössä kuvattuihin vaatimuksiin
 - (2) Muiden maiden kokemukset lakien määrittelemiä toiminnallisiin liittyvistä vaatimuksista (suostumuksista/kielloista, hakutiedoista)
- 2) Lakien toimeenpanon vaikutuksia ennakoida/kartoitettava tieto
 - a) Potilaskertomusjärjestelmien käytettävyyden, käyttäjien tarpeet, odotetut/toteutuvat hyödyt - systemaattinen seuranta.
 - b) Käytön onnistuminen ja siihen vaikuttavat tekijät (esim 2)

KunTo-toimiston täsmentämät kuntien tietotarpeet keskittyvät ensisijaisesti pääkysymykseen 4 (=>kori 3) ja 1/5 (kori 1), ministeriön täsmentämät tietotarpeet ensisijaisesti pääkysymykseen 1/5 (kori 1) sekä 2-3 (kori 2).



Kuvio 10 Ehdotus pääkysymysten ryhmittelystä hankekoreiksi

Kori 1 (ks. erityisesti liitetiedostot 2, 5-8) muodostuisi kysymyksistä 1 ja 5, tarkoituksena indikaattorien luominen ja indikaattoriperusteinen kansallinen seuranta lähtötilanteen ja odotettujen hyötyjen kartoittamiseksi ja muutoksen seuraamiseksi tavoitteiden toteutumisen kannalta keskeisissä arviointikysymyksissä. Kuvion 9 asetelmassa kyse olisi ensisijaisesti tietokokonaisuuden 1 kartoittamisesta ja muutoksen seuraamisesta vertailemalla tietokokonaisuuteen 7 eri käyttöönoton vaiheissa). Keskeistä tässä tiedonkeruussa olisi KanTa-spesifien avainmittareiden ja -indikaattoreiden tuottaminen (kuten toimintakäytäntöihin, työvälineiden käytettävyyteen, palvelujen saatavuuteen, laatuun, kustannustehokkuuteen, vaikuttavuuteen, työhyvinvointiin liittyvät mittarit) ja seurantatiedon keruu niiden avulla. Pääkysymyksiä ja joitain mahdollisia indikaattoreita löytyy ensisijaisesti liitetiedostoista 2, 5-8. Keskeisinä menetelminä olisivat survey ja tilastotiedot. Surveytiedonkeruu suunnattaisiin KanTa-palvelujen avainkäyttäjätahoille (lääkärit, sairaanhoitajat, farmaseutit, Kelan korvauskäsittelijät, potilaat). Yhteistyö potilas- ja ammattijärjestöjen kanssa on tärkeä. Kori tuottaa sellaista tietoa palvelujen lähtötilanteesta pohjaksi muutokselle, jota voidaan hyödyntää muutostavoitteiden täsmentämisessä, saavuttamisen tukemisessa ja toteutumisen arvioinnissa. Korin ensimmäinen vaihe ajoittuisi vuosille 2009 - 2010 terveydenhuollon ja vuosille 2009-2011 sosiaalihuollon osalta.

Hanke kannattaisi organisoida yhteistyöhankkeena ja toteuttaa yhteisrahoitteisesti. Mahdollisia rahoittajatahoja ministeriön lisäksi voisivat olla TSR, Tekes, ja RAY. Sosiaali- ja terveystieteiden palvelujen saatavuuden, laadun ja vaikuttavuuden edistäminen on Tekesin Innovaatiot sosiaali- ja terveystieteiden palvelujärjestelmässä -ohjelman tavoitteena, keinona asiakaslähtöisten yhteistyö- ja toimintamallien kehittäminen. Tämä kori voisi tunnistaa palvelujen asiakaslähtöisyyteen, asiakastiedon hallintaan ja potilaiden/asiakkaiden osallistamiseen liittyvien indikaattorien avulla palveluihin liittyviä hyviä käytäntöjä. TSR:n näkökulmasta ammattijärjestöyhteistyö ja eri työnteekijäryhmien työolojen ja työhyvinvoinnin, työyhteisön toiminnan ja tuottavuuden muutos ja sen mittaaminen otettaessa käyttöön KanTa-palveluja on keskeisessä asemassa. RAY:n näkökulmasta kansalaisjärjestöyhteistyön kautta rahoitettavat projektit asiakaslähtöisten palvelujen kehittämiseen ovat avainasemassa. Haasteena on rahoitusyhteistyöstä sopiminen mahdollisten rahoittajatahojen kanssa, yhteisistä indikaattoreista ja työnjaosta sopiminen, sekä tietojen hyödyntämisen organisointi kehitystyön (vaatimusmäärittelyjen) ja lainvalmistelun tukemiseksi.

Kori 2 (ks. erityisesti liitetiedostot 1-2) muodostuisi kysymyksistä 2 ja 3, tarkoituksena käyttäjien tarpeiden, tavoitteiden ja vaatimusten kartoitus ja vertailu KanTa-palveluille asetettuihin tavoitteisiin ja vaatimuksiin ja toteutuvaan ratkaisuun. Keskeistä tässä korissa on koota käyttäjävaatimukset ja hyödyntää niitä KanTa-vaatimusten täsmentämiseksi ja testausvaiheen järjestelmän arvioimiseksi. Tässä kokonaisuudessa menetelminä olisivat pääasiassa dokumenttien analyysi ja haastattelut sekä testausvaiheen havainnointitieto. Tiedonkeruu ajoittuisi vuosille

2009-2011, ja tuottaisi palautetietoa vaatimusmääritysten täsmentämiseksi terveydenhuollossa, ja sosiaalihuollon puolella se toimisi käyttäjälähtöisten KanTa-palvelujen määrittelyn pohjana.

Tämä kori olisi mahdollista organisoida omana hankkeenaan. Mahdollisena rahoittajatahona voisi toimia STM. Innovaatioiden käyttäjälähtöisyys on myös Tekesin intressissä.

Kori 3 (ks erityisesti liitetiedostot 3 ja 7) muodostuisi kysymyksistä 4 ja 6, tarkoituksena tukea käyttöönottoa ja etsiä uusia toimintamalleja. Tässä korissa korostuu käyttöönoton onnistuminen eri konteksteissa, haasteet ja niiden ratkaisumallit, käyttöönotettujen järjestelmien toimivuuden vertailu eri konteksteissa, hyvien käytäntöjen ja uusien toimintamallien tunnistaminen. Kori tuottaa ensisijaisesti tietoa käyttöön ottaville organisaatioille ja KunTo-toimistolle, joka on vastuussa käyttöönoton koordinoinnista. Kysymykset edellyttävät kyselyä syvällisempää tietoa eri käyttökonteksteista ja osin toimintatutkimuksellista otetta kerätessä aineistoa hyvien käyttöönotto- ja käyttökäytäntöjen tunnistamiseksi. Päämenetelmät olisivat dokumentit, haastattelut, kysely. Tiedonkeruun kattavuus ja edustavuus on tärkeä turvata, huomioiden eri tyyppiset organisaatiot, eri käyttäjäryhmät, eri tietojärjestelmät. Tiedonkeruu ajoittuisi vuosille 2010 - 2012

Tämä kokonaisuus voitaisi rahoittaa omana kokonaisuutenaan hajautetun koordinoitun mallin (2) mukaisesti. Hanke voitaisiin nivoa alueellisiin käyttöönottohankkeisiin ja hakea rahoitusta niiden osana. Mahdollisia rahoittajatahoja olisivat STM:n lisäksi ainakin TSR ja kunnat. Uusien toimintamallien ja -käytäntöjen käyttöönoton tutkimus on myös Tekesin intressissä.

Näihin kysymyksiin voidaan vastata monenlaisilla menetelmillä. Menetelmien valinta riippuu osin siitä, millä tasolla (valtakunnallinen/ alueellinen/ paikallinen) ja kuinka perusteellista tietoa halutaan kerätä, osin siitä, mihin kysymyksiin keskitytään. Kaikilla tasoilla voidaan kerätä tietoa joko kattavasti mutta pinnallisesti, ja/tai keskittyen joihinkin kysymyksiin ja selvittäen niitä perusteellisemmin.

4.3 Arviointien toteutumisen riskit ja niiden hallinta

Formatiivisen, kehitystyötä tukevan arvioinnin keskeisinä riskeinä ovat 1) arvioinnin käynnistymisen viivästyminen 2) työnjaon löytyminen hankkeiden itsearviointin ja ulkoisen arvioinnin välillä sekä Hanketoimiston ja arviointihankkeen välillä 3) yhteistyökumppanien sitoutuminen arviointitiedon keruuseen, jakamiseen ja hyödyntämiseen sekä 4) riittävien resurssien löytyminen kaikkien kehittämis- ja käyttöönottohankkeiden seurantaan ja tukea tarvitsevien tukemiseen.

Riskien hallinta edellyttää nopeaa arviointisuunnitelmien laatimista, neuvottelua ja sopimista eri osapuolten välillä ennen arviointien käynnistämistä, yhteisen

tiedonvälityskanavan ja arvioinnin joustavaa kohdentamista hankkeiden tarpeiden mukaisesti. Keskeisenä summatiivisen arvioinnin riskinä on resurssien löytyminen arvioinnin käynnistämiseen riittävän ajoissa ja jatkumiseen riittävän kauan näytön tuottamiseksi, ja toisaalta kokeilujen ja käyttöönottojen viivästyminen.

Riskejä syntyy myös jos kaikkea arvioinnin kannalta oleellista materiaalia kehittämistyöstä ei ole saatavissa, tai jos arvioijat eivät pääse terveydenhuollon yksiköihin tutkimaan palvelujen käyttöä ja haastattelemaan riittävästi toimijoiden edustajia (käyttäjiä, kansalaisia, kehittäjiä, uudistuksen toimeenpanon edustajia). Arviointi tulee käynnistää ajoitettuna kehitystyön edistymiseen, resursoida riittävästi, tarpeelliset tiedot ja materiaalit tulee olla saatavilla ja arvioijilla tulee olla pääsy terveydenhuollon organisaatioihin tutkimaan palvelujen käyttöä.

5 Arvioinnin toteutuksen organisointi

Persephone Doupi, Hannele Hyppönen, Pirkko Nykänen

Tässä luvussa kuvataan kansainvälisiä ja kansallisia kokemuksia kansallisten tietojärjestelmäpalvelujen arvioinnin organisoimiseksi, sekä näiden pohjalta kolme vaihtoehtoista mallia arvioinnin organisoimiseksi Suomessa.

5.1 Kansainvälisiä kokemuksia kansallisen e-Terveys-ohjelman arvioinnista

5.1.1 Taustaa

Tietoteknologian käyttöönotto sosiaali- ja terveydenhuollon eri sektoreilla on edennyt varsin ripeään tahtiin niin Euroopassa kuin myös muualla maailmassa. Vaikka hyvin monet maat ovat valmistelemassa omia terveydenhuollon tietohallinnon toimintaohjelmiaan ja suunnitelmiaan, muiden kokemusten hyödyntäminen on yllättävän vähäistä. Muissa maissa aloitetut toimenpiteet ja läpikäytyt aiheet antavat kuitenkin paljon hyödyllistä tietoa, joka edesauttaa kansallisia pyrkimyksiä eTerveyden kehittämiseksi (33). Tässä luvussa kuvataan valmistuneita tai vielä käynnissä olevia kansallisen tason eTerveys-arviointeja ja -aloitteita kansallisten terveydenhuollon tietojärjestelmäpalvelujen arvioinnin suunnittelun tukemiseksi Suomessa.

Vuosina 2006 ja 2007 toteutetussa EU-rahoitteisessa ”eHealth ERA” -hankkeessa kartoitettiin ja analysoitiin EU:n jäsenmaiden terveydenhuollon tietohallinnon toimintaohjelmien ja terveydenhuollon tietoteknologian käyttöönoton tilaa (34). Hankkeen tulosten mukaan hyvin harvat EU-maat olivat käynnistäneet tai harkinneet laajamittaisia arviointeja omista eTerveys-ohjelmistaan ja niiden toteutuksesta. Vuonna 2008 toteutetusta maailmanlaajuisesta kartoituksesta (35) kävi ilmi, että oli kourallinen maita, joissa terveydenhuollon tietoteknologian käyttöönotto oli edennyt selvästi muita pidemmälle. Tähän tietoon pohjaten tämän selvityksen kohteiksi valittiin seuraavat neljä maata: Britannia, Kanada, Australia ja Yhdysvallat.

Taulukko 7. Yleiskatsaus arvioiduista kansallisista eTerveyden käyttöönotto-ohjelmista.

| | KANADA | AUSTRALIA | BRITANNIA |
|----------|---|---|---|
| | Health Infoway | HealthConnect | National Programme for Information Technology (NPfIT) |
| Alkoi | 2000 | <ul style="list-style-type: none"> • 2001: kaksivuotinen T&K-hanke • 2004: kansallinen käyttöönotto | 2002 |
| Tavoite | Yhteensopivat sähköiset potilaskertomukset puolelle väestöstä 2010 mennessä | <ul style="list-style-type: none"> • Koekäytössä seitsemässä territoriossa 2005 • Kansalliset tavoitteet asetettiin joulukuussa 2008, kymmeneksi vuodeksi | Sähköiset potilaskertomukset käytössä akuutissa sairaanhoidossa 2007 loppuun mennessä |
| Budjetti | Yhteensä 1,2 miljardia dollaria (2004 asti) | 128 miljoonaa dollaria varattu vuoteen 2007 saakka | EUR 3,3 miljardia (tämänhetkinen kustannusarvio: yli EUR 14 miljardia) |

Selvitystä varten kerättiin paljon erilaista materiaalia (raportteja, artikkeleita, esitelmiä yms.), jotta voitiin tutkia esimerkiksi seuraavia tekijöitä:

- Mitä on tutkittu: mitkä arviointien tavoitteet ja aiheet olivat
- Mistä näkökulmista ja miten arvioinnit on toteutettu
- Mitä tutkimusmenetelmiä on käytetty
- Miten arviointi on toteutettu kansallisella tasolla

Yhden aiheen tutkimuksia (esim. sähköisestä lääkemääräyksestä, telelääketieteestä) ei otettu huomioon, koska niiden katsottiin kuuluvan varsinaisiin arviointihankkeisiin, jotka keskittyvät kyseisiin aiheisiin.

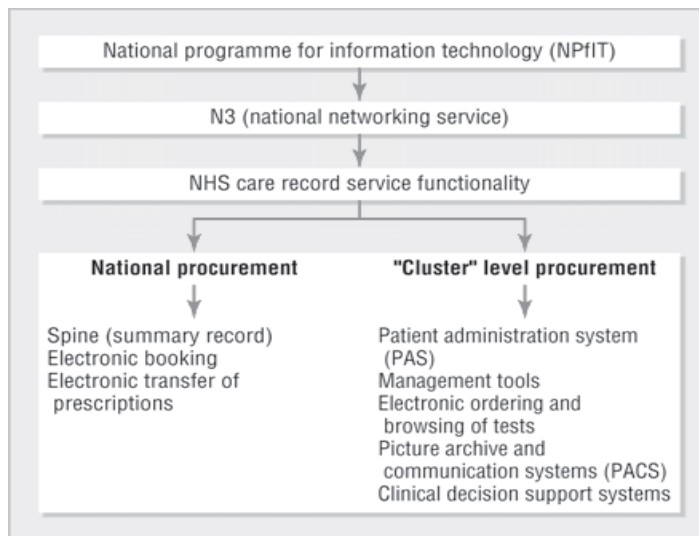
5.1.2 Tarkastellut kansalliset ohjelmat

Taulukossa 7 kuvataan Kanadan, Australian ja Britannian terveydenhuollon tietoteknologian käyttöönoton ohjelmia. Kuten taulukosta käy ilmi, ohjelmat käynnistettiin melkein kymmenen vuotta sitten huomattavalla rahoituksella (jota on tarkistettu useaan otteeseen ohjelmien aikana) ja niihin sisältyi keskipitkän ja pitkän tähtäimen tavoitteita.

5.1.3 Kansallisten eHealth-järjestelmien komponentit

Kun tarkastellaan kansallisille terveydenhuollon tietoteknologian ohjelmille asetettuja ensisijaisia tavoitteita, voidaan huomata, että järjestelmien rakenteet noudattelevat tiettyä kaavaa. Niiden ytimessä on sähköisten potilaskertomusten käyttöönotto, jonka ympärille on kasattu lukuisia lisäarvoa tuottavia järjestelmiä ja palveluita. Yleisin sähköisten potilaskertomusten oheispalvelu on sähköinen lääkemääräys, joka sisältää e-reseptien sähköisen siirron. Muita kansallisiin suunnitelmiin sisältyviä palveluja ovat esimerkiksi

- diagnostiset kuvantamisjärjestelmät
- laboratoriojärjestelmät
- päätöksenteon tukijärjestelmät
- sähköinen ajanvaraus
- potilasportaalit.



Kuvio 11 Britannian kansallisen terveydenhuollon tietojärjestelmäohjelman (NPfIT) sisältämät palvelut (36)

Kaikissa arvioituissa maissa osaksi kansallista eTerveyden infrastruktuuria liittyy useita yhteensopivuuteen liittyviä elementtejä, joita tulee kehittää ja tuoda kaikkien osapuolten saataville. Näihin kuuluvat esimerkiksi standardit (ml. terminologiat ja luokitukset), kansalais-, potilas-, ammattilais- ja palvelutunnisteet sekä suostumuksen antamisen, yksityisyyden ja turvallisuuden määräykset. Kuvio 11, jossa kuvataan Britannian kansallista terveydenhuollon tietohallinto-ohjelmaa, on hyvä esimerkki niistä tekijöistä, joita eTerveyden suunnittelun yhteydessä käsitellään.

On huomioitava, että Kanadan ja Australian tiedoissa termi 'EHR architecture' viittaa koko eTerveyden infrastruktuuriin. On myös huomioitava, että kansallinen sähköinen terveystietojärjestelmä nähdään kaikissa kolmessa maassa pääosin kansallisella tasolla jaettuina ydintietoina, mikä on selkeä ero Suomessa omaksuttuun lähestymistapaan.

5.1.4 Kansallisten eTerveyden arviontiohjelmien ominaisuudet

1 Kanada (12,13,32,37-39)(40)

Kanadan päätoimijat muodostavat laajan kumppanuusverkoston, jonka vastuulla on kansallisen eTerveys-ohjelman toteutus. Toimijat ovat:

- Newfoundlandin ja Labradorin provinssin terveyden ja yhteiskuntapalvelujen osasto, jonka vastuulla on strategisten linjausten valmistelu;
- alueelliset terveysviranomaiset;
- provinssien paikallishallinto;
- Canada Health Infoway
- terveysalan ammattilaiset ja sääntelyelimet.

Rahoitus eTerveyden käyttöönottamiselle kanavoidaan provinssien paikallishallinnon kautta sekä Canada Health Infowayn kautta. Jälkimmäinen on myös yhdessä Kanadan terveysministeriön (Health Canada) kanssa tärkeä toimija terveydenhuollon tietojärjestelmien arviointityössä. Health Canada edistää väestön hyvää terveyttä ja hyvinvointia usealla eri vastuualueella. Terveydenhuollon tietohallinnon osalta ministeriö keskittyy tällä hetkellä politiikkakysymyksiin ja niihin haasteisiin, jotka liittyvät eTerveyspalvelujen edistämiseen Kanadan terveydenhuoltojärjestelmässä. Lisäksi ministeriö panostaa näiden palvelujen jalkauttamisen arviointiin. Health Infoway on Kanadan valtion rahoittama yleishyödyllinen yhteisö, joka yhteistyössä provinssien ja territorioden, palveluntuottajien ja teknologiasovellusasiantuntijoiden kanssa edistää sähköisten potilaskertomusten käyttöönottoa Kanadassa.

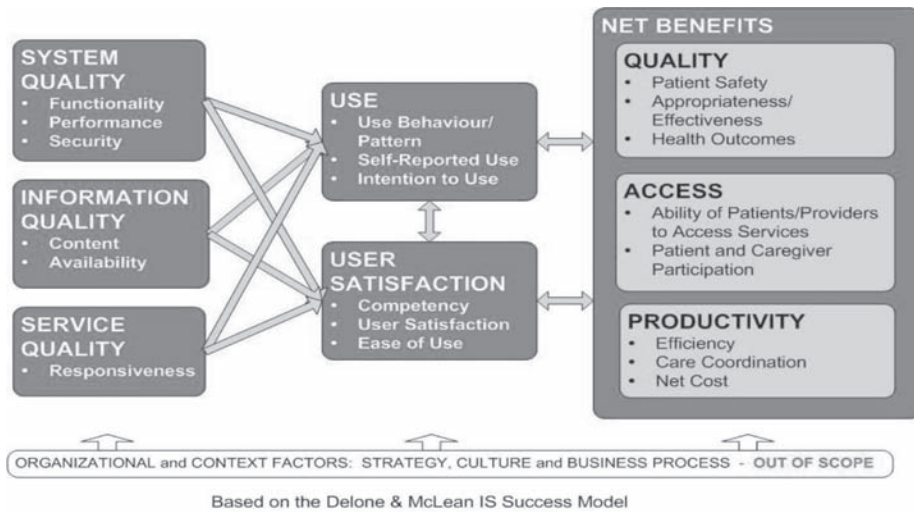
Vuoteen 2008 mennessä Infoway oli myöntänyt rahoitusta yhteensä 276 kanadalaiselle hankkeelle. Jokainen rahoitusta saanut hanke käy läpi kattavan suunnitteluvaiheen ja 157 hanketta on jo läpäissyt tämän vaiheen.

Infowayn toiminta rakentuu kolmen perustekijän ympärille:

1. Strateginen panostus: Infoway arvioi sähköisten potilaskertomusten käyttöönottoa kehittäviä hankkeita ja päättää rahoitettavista hankkeista. Rahoitettavat hankkeet valitaan asetettujen rahoituskriteerien perusteella. Infowayn rahoitusosuus hankkeille on 75 prosenttia, joka myönnetään kattamaan

suunnittelusta ja toteutuksesta aiheutuvia kustannuksia. Jäljelle jäävä osuus jää hankkeen yhteistyökumppanien rahoitettavaksi.

2. Ehdollinen rahoitus: Riskien minimoimiseksi Infowayn rahoitus on ehdollista (gated funding), eli se riippuu työn tuloksesta ja tiettyjen tavoitteiden saavuttamisesta.
3. Johtaminen: Rahoitettujen sähköisten potilaskertomusten hankkeiden johtaminen on Infowayn ja sen julkisten yhteistyötahojen vastuulla. Samalla kun Infoway johtaa hankkeita yhteistyössä Kanadan provinssien ja territorioiden kanssa, se myös antaa niille strategisen suunnan miten edistää sähköisten potilaskertomusten käyttöönottoa.



Kuvio 12 Kanadan arvioinnin viitekehys (13)

Arviointityökalut

Samalla kun Kanadan terveydenhuollon tietojärjestelmäinfrastruktuuria on kehitetty, on toteutettu useita arviointitutkimuksia, jotka ovat tuottaneet hyödyllisiä työkaluja arvioinnin suunnittelun tueksi:

- Strateginen arviointikehikko (12);
- Selvitys menetelmistä, joilla voidaan mitata terveydenhuollon tietojärjestelmähankkeiden vaikuttavuutta
- Health Infowayn kehittämä hyötyarvioinnin kehys (13).
- Teleterveyden indikaattorit (NTOIP ja ADOPTS -hankkeet)(41,42).

Kaikkia näitä työkaluja on hyödynnetty ja käytetty useissa arviointihankkeissa useilla eri painopistealueilla. Valikoitu kuvaus työkaluista on esitetty taulukossa 8.

Taulukko 8 Kanadan hankkeet ja arvioinnin kohteet

| HANKE – PALVELU | ARVIOINNIN KOHDE |
|---|---|
| Kuvantaminen järjestelmäarviointi Raportti julkaistu | Seuraaviin asioihin liittyvät hyödyt: terveydenhuollon saatavuus, laatu ja tuottavuus; hoidon laadun parantaminen (tiedon parempi saatavuus, lyhyemmät hoitoajat, lyhyemmät hakuajat); tuottavuuden parantaminen, hyödyt maaseudun asukkaille. |
| Henkilötunnisteinen asiakasrekisteri Newfoundlandissa Raportti julkaistu | Vastuullisuus, tiedon lisääminen ja tiedon jakaminen. |
| Suuremman tietojärjestelmäkapasiteetin vaikutus perusterveydenhuollossa Suunnitteilla | Tiimityön sujuvuus, hallinnon toimivuus ja hoidon laatu. |
| Apteekkiverkoston vaikuttavuus Newfoundlandissa Suunnitteilla | <ul style="list-style-type: none"> - terveydelliset, hallinnolliset ja ammatilliset hyödyt - käyttäjien tyytyväisyys - yhdistäminen provinssin muihin strategioihin (ml. perusterveydenhuolto, sähköiset potilaskertomukset) - toteutuksesta hyötävien yksilöiden ja laitosten toimintakyky |
| Reseptilääkkeiden väärinkäytön vähentäminen Suunnitteilla | Vertailututkimus; vertailussa apteekkiverkoston toteutus. |
| Lääkevahinkojen vähentäminen ensiapupoliklinikoilla (aikuiset ja lapset) – Suunnitteilla | Vertailututkimus, jossa mitataan esiintyvyyttä, vakavuutta ja ennaltaehkäisyä |

2 Australia (43-47)

Päätöimijat

HealthConnect on Australian kansallinen terveyshanke, jonka tarkoituksena on mahdollistaa terveydenhuollon sektorin tiedon kulun, keräämisen ja vaihtamisen sekä sähköisen potilaskertomuksen säilyttämisen ja pääsyn tarjoamisen siihen. Hankkeen kansallisena vastuutahona oli Australian terveysministeriön alaisen jaoston, National Health Information Groupin (NHIG) vastuulla. Jaosto hyödynsi työssään asiantuntijatietoa kuluttajilta, palveluntuottajilta, tutkijoilta ja yrityksiltä.

HealthConnect-hanke käsitti seuraavat vaiheet:

- HealthConnect-konsepti (2000): a) Kansallinen järjestelmä sähköisten potilaskertomusten keräämiseksi, säilyttämiseksi ja vaihtamiseksi; b) Kansallisen terveydenhuollon tietojärjestelmän perusta: standardit, yksityisyys, turvallisuus, suostumus ja tunnisteet.
- HealthConnect-hanke, Vaihe 1, 2001–2003: Tutkimus- ja kehitystyötä konseptin toteutettavuuden mittaamiseksi, ennen kuin päätetään toteutuksesta kansallisella tasolla.
- HealthConnect-hanke, Vaihe 2, 2002–2005: HealthConnect koekäytössä useissa territorioissa, tavoitteena hankkeen merkityksen, toteutettavuuden ja hyväksyttävyyden osoittaminen. Hankkeen yksityisyys-, suostumus- ja yhdistettävyyssasiat testataan olemassa olevien terveysorganisaatioiden käytäntöjen osalta.
- MediConnect-kenttäkoe (Maaliskuu 2003–Joulukuu 2004): turvallisen sähköisen tiedonsiirron kehittäminen sähköisillä potilaskertomuksilla ja pääsyn tarjoaminen niihin, tavoitteena parantaa laatua ja turvallisuutta lääkkeiden käytössä.
- Maaliskuu 2004: Australian hallitus julkistaa rahoittavansa HealthConnectin kansallista toteutusta.
- Joulukuu 2008: Kansallinen eTerveyden strategia julkaistaan (43).

Arviointistrategia

Australiassa kansallisen arviointikehyksen kehittäminen ja siihen liittyvät suunnitelmat muodostivat käyttöönoton arvioinnin pääelementit. Viitekehyksen tarkoituksena oli määrittää HealthConnect-strategian prosessit, vaikutukset ja odotettavissa olevat sekä odottamattomammat tulokset. Kansallisen arviointikehyksen lisäksi jokaisen osavaltion ja territorion piti kehittää paikallisen tason kehyksiä ja suunnitelmia, jotka olisivat läheisesti yhteydessä kansallisiin suunnitelmiin.

Suunnitelmiin kuului myös suoritusindikaattoreita, joilla voitaisiin seurata ja arvioida miten tehokkaasti HealthConnect on vastaamassa sille asetettuihin tavoitteisiin. Taulukko 9 kuvaa Australiassa kehitettyjä arviointityökaluja ja antaa muutamia esimerkkejä arviointiohjelmista, joissa näitä työkaluja on hyödynnetty. Arviointeja tutkittiin sekä määrällisin että laadullisin (asiantuntijoiden ja kuluttajien mielipiteet kansallisella ja paikallisella tasolla) mittarein.

Taulukko 9 Australia - arviointikehykset ja esimerkkejä

| Arviointikehykset | |
|--|---|
| HealthConnect-hankkeen arviointikehyks (t&k-vaihe) | <ul style="list-style-type: none"> • seikkaperäinen tutkimus ja arviointi hyödyntäen toimintatutkimusta, politiikkatutkimusta ja perinteisiä arviointimenetelmiä. Haetaan vastauksia korkeatasoisiin tutkimuskysymyksiin. |
| HealthConnect, toteutusvaihe: keskeinen arviointistrategia (Indicative Benefits Report 2003 (46); Benefits Realization Framework 2004(47)) | <ul style="list-style-type: none"> • alustavia arvioita lääkkeiden haittavaikutusten vähenemisen hyödyistä, parantuneesta lääkete- ja diabeteshoidosta sekä päivystyspoliklinikoihin kohdistuneen paineen vähenemisestä |
| Esimerkkejä arviointitutkimuksista: | Tutkimuskohteet ja -menetelmät: |
| Arviointi: Pohjoisterritorion HealthConnect-pilotti | <p>Hyödyn, teknisen toteutettavuuden, toteutusmallin, vahvuuksien sekä riskien ja kysymyskohtien osoittaminen</p> <ul style="list-style-type: none"> • Menetelmät: asiakirjatarkastelu, haastattelut, kyselyt, työpajat, tietoihin pääsyn varmistaminen, tekninen testaus, palvelun ja tuen arviointi |
| Arviointi: Uuden Etelä-Walesin Healthlink EHR -pilottihanke | <p>Hyväksyttävyyden, käytettävyyden ja toteutettavuuden arviointi</p> <ul style="list-style-type: none"> • Menetelmät: sekä laadullisia että määrällisiä menetelmiä (ml. haastatteluja terveydenhuollon henkilöstön ja potilaiden kanssa), Healthlink-tietojen analysointi, teknologian analysointi ja toimivuuden arviointi |

3 Britannia – NHS England(9,11)(33)

Päätoimijat

NHS:n arviointiohjelma Connecting for Health Evaluation Programme

Britannian kansallisen terveydenhuollon organisaation NHS:n Connecting for Health -arviointiohjelma käynnistettiin Birminghamin yliopistossa huhtikuussa 2006 (33)(1).

Ohjelma käsittää seuraavat päätoiminnot:

- Tutkimusohjelman toteuttaminen omalla rahoituksella Npfitin puolesta;
- Vaikuttaminen pitkäaikaisiin kansallisiin tutkimusohjelmiin;

Ohjelman keskeisimmät tehtävät ovat järjestelmien ja palvelujen käytettävyyden, käytön, toimintojen ja vaikutusten arviointi. Työn tuloksia hyödynnetään palautteena rahoittajille ja muille toimijoille palveluiden toimivuudesta, soveltuvuudesta ja mahdollisista parannuksista.

Tähän asti arviointiohjelmassa on keskitytty seuraaviin aiheisiin (11):

- Tietoteknologia- ja potilasturvallisuus
- Spine-järjestelmän käyttöönotto; yhteenvedot potilaaseen liittyvästä hoitotiedosta
- Sähköinen lääkemääräyspalvelu perusterveydenhuollossa
- IT-pohjaiset veriseurantajärjestelmät
- Potilaan hoitotiedon jäsentäminen
- Tietotekniikan vaikutus potilaan ja hoitavan tahon vuorovaikutukseen

Ohjelmassa on jo rahoitettu yhdeksän hanketta tai niissä on avattu hakuja (2 toteutettu ja jatkettu, 5 käynnissä, 1 julistettu haettavaksi ja 1 hakuvaiheessa). Hankkeet kestävät n. 1–2,5 vuotta ja niiden rahoitussummat sijoittuvat n. 150 000 punnan ja 1 500 000 punnan välille.

NHS:n Connecting for Health -arviointiohjelma: tutkimusmenetelmät

Arviointiohjelmassa on hyödynnetty useita eri tutkimusmenetelmiä:

- Olemassa olevan tiedon systemaattinen tarkastelu
- Monikeskustutkimuksia, aina aikaisista omaksujista uusiin kohteisiin (ennen jälkeen asetelmalla)
- Sekä summatiivisia että formatiivisia arviointeja
- Määrällisten ja laadullisten menetelmien yhdistäminen (paino laadullisissa)

Ohjelmassa on tarkkaan pyritty kattamaan sekä päättäjiä että organisaatioiden tarpeet, myöskään unohtamatta uusien järjestelmien ja palvelujen vaikutusta terveydenhuollon ammattilaisiin ja muihin käyttäjiin (haastatteluja, fokusryhmiä, etnografisia menetelmiä, videotaltiointeja ym.).

5.1.5 Johtopäätökset

1) Arvioinnin teemat

Näiden arvioitujen kansallisten eTerveyden arviointiohjelmien teemat keskittyvät muutamaan keskeiseen kategoriaan (40), 18–20):

2. Hyödyt terveydenhuollon **saavutettavuuden, laadun ja tuottavuuden** kannalta; hoidon laadun parantaminen ja kliiniset hyödyt, erityisesti kroonisten tautien suhteen
3. **Potilasturvallisuus**, erityisesti **lääketurvallisuus**
4. **Käyttäjien tyytyväisyys, käytettävyys ja hyväksyttävyyys** (ammattilaisten ja kuluttajien näkemykset kansallisesti ja paikallisesti)
5. Organisaatioiden kannalta: **tiimityön sujuvuus, hoidon laatu ja hallinnollinen toimivuus, vaikutus yksilöiden ja organisaatioiden suoritukseen.**

2) Kansallisen arvioinnin toteutus

Sekä Kanadassa että Australiassa voidaan havaita samansuuntainen tapa järjestää kansallisen tason arviointiohjelma: molemmissa maissa on lähdetty liikkeelle kansallisesta arviointikehyksestä, johon on yhdistetty soveltuvia indikaattoreita. Arviointitoiminta on myös jalkautettu paikalliselle tasolle eri projektien avulla, joilla tutkitaan tiettyjä sovelluksia ja kansallisen infrastruktuurin osia sekä tunnistetaan tekijöitä, jotka tukevat paikallisia innovaatioita. Kanadan ja Australian lähestymistapa perustuu maiden paikallisesti keskitettyihin terveydenhuoltojärjestelmiin.

NHS:n strategia on sitä vastoin rakennettu laajojen tutkimusohjelmien ympärille. Tutkimusohjelmia rahoittaa yksi, koordinoiva organisaatio, mikä osaltaan myös edistää terveydenhuollon informatiikan koulutusta Britanniassa (sekä Britanniassa että Australiassa on ollut pulaa koulutetuista ammattilaisista) (48).

3) Haasteet ja opitut asiat

Aikaisemmat kansallisen tason arvioinnit ovat suurelta osin keskittyneet vertaamaan paperista käsittelyä ja (ensimmäisiä) sähköisiä e-Terveys-sovelluksia. Sitten painopiste on siirtynyt ja nyt verrataan aikaisempia IT-pohjaisia terveydenhuollon järjestelmiä uuden sukupolven järjestelmiin. Tästä johtuen aikaisemmin opittuja asioita ei välttämättä voida suoraan soveltaa näihin uusiin arviointeihin. Kansalliset arvioinnit tuovat myös uusia haasteita ja vaativat uusia soveltuvia arviointimenetelmiä (erityisesti tulosten arvioinnissa).

Arviointeja toteutettaessa tulisi aina pyrkiä siihen, että ne toteutetaan monesta eri näkökulmasta, monin eri menetelmin, pitkäjäisesti ja monen eri tahon toimesta. Myöskään formatiivisten arviointien tärkeyttä ei voida liikaa korostaa, sillä ne muodostavat pohjan uusien järjestelmien ja palvelujen kehittämiseksi ennen niiden lopullista käyttöönottoa (48).

5.2 Makropilotin kokemuksia

Pirkko Nykänen

Makropilotin arvioinnin koordinoinnista vastasi STAKES FinOhta / terveydenhuollon menetelmien arviointiyksikkö. FinOhtaan palkattiin projektipäälliköksi hankkeen ajaksi THL Jukka Ohtonen.

Makropilotin arviointihanke muodostui erillisistä arviointiosioista, joissa eri tahot tuottivat arviointisuunnitelman ja sille hankittiin rahoitus. Arviointihankkeiden suunnitelmat pyydettiin arvioinnin asiantuntijoilta, jotka sitten koordinoivat omia arviointihankkeitaan.

Kukin hanke oli periaatteessa hyvin itsenäinen ja eteni oman työsuunnitelman-
sa mukaan, mutta osahankkeiden yhteisiä tapaamisia pidettiin n. joka toinen kuu-
kausi, joissa pohdittiin etenemistä, ongelmia yms. Hankkeessa toteutettiin seura-
vat arviointiprojektit:

1. Klusteriarviointi, Elinkeinoelämän tutkimuskeskus ja VTT, Pekka Ylä-Antti-
la*, Sirkku Kivisaari, Petri Rouvinen, rahoittaja: **KTM**
2. Tietoteknologian arviointi, Tampereen yliopisto ja Kuntaliitto, Pirkko Nykä-
nen* ja Erkki Karimaa, rahoittaja: **TEKES**
3. Työn sosiaalinen muutos, 2 hanketta:
 - a) TTY Porin korkeakouluylkiskö, Pekka Loula, Juha Koivisto*,
rahoittaja: **Työministeriö** (Työelämän kehittämisohjelma)
 - b) Tampereen yliopisto, Tietoyhteiskuntainstituutti, Hanna Liikanen* ja Mer-
ja Alanikkola, rahoitus: sama taho kuin a)
4. Makropilotin tavoitteiden toteutuminen, Sosiaalikehitys Oy, Juha Kaakinen*,
Robert Arnkil, rahoittaja: **STM**
5. Muutosten tilastollinen arviointi, STAKES/Tieto, Olli Nylander*, Mikko Ne-
nonen, Hannu Rintanen, Tarja Suominen, rahoittaja: **STM**
6. Kotiutuskäytäntöjen arviointi, STAKES, Marja-Leena Perälä*, Juha Teperi, ra-
hoittaja: **STM**
7. Arvioinnin koordinointi ja johto: STAKES/FinOHTA, Jukka Ohtonen*, ra-
hoittaja: **STM**.

Osahankkeet on raportoitu julkaisussa: Ohtonen J (toim.), Satakunnan makropi-
lotti: Tulosten arviointi. FinOHTAn raportti 21, 2002, Gummerus kirjapaino Oy,
204 s. (16) Lisäksi eri osahankkeista tuotettiin osaraportteja.

Osahankkeet olivat kukin kooltaan n 0.5M markkaa, siis n 100 000 euroa /
osahanke. rahoitus tuli julkisilta tahoilta. Ainoa TEKESin rahoittama osahanke oli
tietoteknologian arviointi ja hankkeessa ei ollut lainkaan yrityksiä mukana.

Makropilotin arvioinnin iso ongelma oli se, että arviointi aloitettiin 2000 ja
lopetettiin 2002 ja siihen mennessä ei ollut vielä toiminnassa aluetietojärjestelmää
eli makropilottia. Pääasiassa arviointi kohdistui suunnitelmiin. todellisia vaikutuk-
sia tai vaikuttavuutta emme siis päässeet arvioimaan.

5.3 Johtopäätökset ja ehdotus arviointitoiminnan organisoimiseksi Suomessa

Se kuva, jota arviointitieto piirtää KanTa-uudistuksen etenemisestä, onnistumisesta,
riskeistä ja niiden hallinnasta, riippuu arvioitavaksi valikoitavien kysymysten ja
menetelmien valinnasta. Se, kuinka arviointi organisoidaan, vaikuttaa ratkaisevas-

ti kuvan laatuun. Keskeisiä oppeja KaTRI-hankkeesta, kansainvälisestä ja Makropi-
lotin arvioinnista arvioinnin organisoinnille voidaan tiivistää seuraavasti:

- 1) Kanadassa ja Australiassa kehitettiin ja implementoitiin kansallinen arvioinnin viitekehys soveltuvine indikaattoreineen. Alueet kehittivät sen mukaiset alueelliset arviointisuunnitelmat. Spesifeistä kysymyksistä käynnistettiin hankkeita myös alueellisella tasolla. Englannissa käynnistettiin ja rahoitettiin arvioinnin ohjelma, jonka hankehaun perusteella arvioinnit käynnistyivät.
- 2) Kansalliset arvioinnit edellyttävät monimenetelmällisyyttä, moniulotteisuutta ja pitkäikäisyyttä. Haasteena on kehittää sopivia arvioinnin metodologioita etenkin tulosten mittaamiseen ja rakentaa monitieteiset tiimit toteuttamaan arviointia. Formatiivisen arvioinnin merkitystä ei voi liiaksi korostaa.
- 3) Eri ulottuvuuksien (tieteenalojen) kysymykset ovat osin päällekkäisiä ja edellyttävät osin yhteistä tiedonkeruuta

Edellisen perusteella voidaan tunnistaa kolme vaihtoehtoista tapaa organisoida arviointi. Nämä eivät ole toisensa poissulkevia, vaan esimerkiksi valtakunnallista alueellista, tai joihinkin ulottuvuuksiin keskittyvää tieteellistä tutkimusta ja arviointia voidaan organisoida eri tavoin. Samaten tapoja voidaan yhdistää joustavasti. Tavat ja niiden vahvuuksia ja heikkouksia on esitelty alla.

5.3.1 Vaihtoehto 1: hajautettu koordinoimaton arviointimalli

Arvioinnin suunnitteluhankkeen raportti tuottaa väljän kehyksen arviointien suunnittelulle ja rahoittajille hakemusten arviointiin. Eri tutkimus- ja kehittämissorganisaatiot laativat KanTa-palveluihin löyhemmin tai tiiviimmin liittyviä arviointihakemuksia eri rahoittajille näiden ohjelmiin. Käynnistyvät hankkeet ovat itsenäisiä eikä niiden välillä ei ole yhteistyötä. Eri tutkijatahot tuottavat omat tuloksensa raporttina hankkeen rahoittaneelle taholle ja julkaisuina tieteellisillä foorumeilla.

Vahvuudet: Nykykäytäntöä hankevalmistelussa ja rahoitushauissa sekä rahoituspäätöksissä ei tarvitse muuttaa, voidaan toimia kuten ennenkin.

Heikkoudet: Hakijoilla ja rahoittajilla ei ole käsitystä muiden palasista eikä siitä, kuinka eri osat täydentävät kokonaiskuvaa. Päällekkäistä työtä saatetaan tehdä suunnittelussa, tiedonkeruussa, analyyseissä, tulokset eivät välttämättä muodosta kokonaisuutta, jos arviointikysymysten priorisointi tapahtuu rahoittajien, ei keskeisten tietoa tarvitsevien tahojen toimesta, ja hankkeissa käytetään hyvin erilaisia kriteereitä, mittareita ja indikaattoreita. Tulokset eivät ole vertailukelpoisia eivätkä muodosta kokonaiskuvaa. Yhteisiä aineistoja ei kerätä, toisten tutkimusten analyysejä ei hyödynnetä, yhteistä oppimista ei tapahdu. Arvioinnin kokonaisbud-

jettia ei voida ennakoida, kustannuksia kasvattaa erillisten resurssien kuluttaminen yksittäisten hakemusten valmisteluun, erillistiedonkeruuseen.

5.3.2 Vaihtoehto 2: hajautettu koordinoitu arviointimalli

Arvioinnin suunnitteluhankeen jatkoksi käynnistetään koordinaatiohanke, jonka tehtävänä on jatkaa siitä, mihin KaTRI-hanke pääsi, priorisoida arviointikysymykset yhteistyössä arviointitiedon käyttäjien kanssa, luoda arvioinnin kriteerit ja indikaattorit (Australian ja Kanadan malli). Eri tutkimuslaitokset hyödyntävät kriteeristöjä ja indikaattoreita rahoitushakemustensa teossa. Koordinaatiohanke kokoaa yhteen ”koriin” rahoitusta saaneita hankkeita, jotka vastaavat kriteereihin, vetää yhteen käynnistyvien arviointien perusteella syntyvää kokonaiskuvaa ja tuottaa tietoa siitä, mitä palasia puuttuu.

Vahvuudet: Kysymysten priorisoinnit ja arvioinnin indikaattorit turvaavat sen, että tutkimukset keskittyvät tuottamaan vastauksia yhteisesti sovittuihin kysymyksiin yhteismitallisesti (tiedot periaatteessa vertailukelpoisia). Hakijoille ja rahoittajille päivittyvä kuva rahoitusta saaneista palasista ja siitä, kuinka eri osat täydentävät kokonaiskuvaa.

Heikkoudet: Edellyttää että indikaattorit ovat pääosin valmiina, ennen kuin arvioinnit voivat käynnistyä. Ei voida turvata sitä, että KanTa-palvelujen elinkaaren eri vaiheissa saadaan ja rahoitetaan sellaisia hankehakemuksia, jotka tuottavat tietoa kehitystyön tukemiseksi. Oleellisia palasia voi jäädä puuttumaan. Hankkeiden koordinoimaton suunnittelu kuluttaa ylimääräisiä resursseja. Irralliset hankkeet keräävät erikseen sellaista tietoa, joka on yhteistä vastattaessa eri kysymyksiin (pällekkäinen työ). Koordinointi voi jäädä irralliseksi arvioinnin toteutuksesta. Kattavan kokonaiskuvan muodostuminen on kiinni rahoituspäätöksistä. Kustannukset eivät ennakoitavissa.

5.3.3 Vaihtoehto 3: yhteistyömalli (yhteishankemalli, vrt. Makropilottimalli)

Arvioinnin suunnitteluhankeen jatkoksi käynnistetään yksi vaiheittainen arviointihanke (esim 2009-2011, 2012-14). Se koostuu koordinaatiotyöpaketista, jonka tehtävänä on jatkaa siitä, mihin KaTRI-hanke pääsi, priorisoiden arviointikysymykset, luoden niille indikaattorit (Kanadan ja Australian malli) sekä erillisistä, täsmennettävien liitesuunnitelmien mukaisista osahankkeista, jotka tuottavat tietoa sovituista kysymyksistä sovittujen indikaattorien valossa. (vrt Makropilottimalli, jossa arvioinnin tavoitteet, aikataulu ja toteutustavat sovittu, ei yhteisiä mit-

tareita ja indikaattoreita, joita kansallisen tason arvioinnissa kuitenkin tarvitaan). Rahoittajat sopivat kokonaisuuden ja osien rahoituksesta (Makropilottimallin mukaisesti).

Vahvuudet: Arviointi kohdistuu valtakunnallisesti sovittuihin kysymyksiin, eri hankkeista muodostuu kokonaisuus, joka voidaan esitellä rahoittajille. Osa-hankkeiden yhteistyö ja vuorovaikutus tiivistä, yhteisen ”kielen” rakentaminen eri tieteenalojen välille mahdollistuu, jolloin päällekkäinen työ (suunnittelussa, tiedonkeruussa, analysoinnissa) voidaan eliminoida. Kustannukset ennakoitavissa. Toteuttaa kansainvälisten kokemusten valossa tärkeää monitieteisen tutkimustieteen yhteistyömallia

Heikkoudet: Edellyttää tiivistä rahoittajayhteistyötä rahoitusvastuiden määrittämiseksi ja riittävän vahvaa, vuorovaikutteista koordinaatiota ja yhteisesti määriteltyjä arvioinnin indikaattoreita.

5.4 Vastuut ja toimijaverkosto

Luvussa 3 kuvattiin arvioinnin suunnittelutyön etenemistä ja siihen liittyvän toimijaverkoston rakentamista. Keskeiset yliopistot ja korkeakoulut ovat osallistuneet suunnittelutalkoisiin ja sitoutuneet arviointien toteuttamiseen, mikäli työhön löytyy resursseja. KaTRI-hankkeen koordinaatioryhmän vetäjät ovat esittäneet, että koko Katri-hankkeen koordinaatiovastuutahona tulisi olla THL, ja eri hankkeiden vetovastuu tulisi sopia yhteistyössä keskeisten osapuolten kanssa.

Koordinaatiota ovat pitäneet ensiarvoisen tärkeänä sekä tutkimus- että käyttäjäosapuolet. Siinä tulisi täsmentää kokonaisuuden tavoitteet, tuottaa yhteisesti seurattavat indikaattorit ja mittarit, täsmentää palvelujen kuvaukset, priorisoida arviointikysymykset yhteistyössä keskeisten toimijatahojen kanssa, koota yhteen olemassa olevaa tutkimusta sekä organisoida yhteistä tietojen keruuta ja tulosten yhteenvetoa. Koordinaation avulla mahdollistetaan myös hankkeiden välinen yhteistyö, tietojen vaihto ja arvioinnin suunnittelu ja toteutus.

Kun arviointikysymykset on priorisoitu, niihin käynnistyville osahankkeille/tehtävälle tulisi määritellä vastuutaho toteutetun valmistelutyön tulosten mukaisesti, valmistelutyön vastuutahot olisivat luonnollisia vastuutahoja, jos niin haluat.

6 Seminaaripalaute arvioinnin toteuttamisesta

KaTRI-hankkeen loppuseminaariin 27.4.2009 osallistui 42 arvioinnin, hallinnon, järjestöjen ja käyttäjäorganisaatioiden asiantuntijaa eri puolilta Suomea. Kaikille ilmoittautuneille oli lähetetty hankkeen loppuraportin luonnos tutustuttavaksi ennen seminaaria. Aamupäivällä käytiin läpi arvioinnin suunnitteluhankkeen tuloksia, ja iltapäivällä seminaariosallistujat tekivät ryhmätöitä neljässä ryhmässä. Kaikki ryhmät vastasivat samoihin kysymyksiin. Seuraavassa on kuvattu yhteenveto vastauksista.

6.1 Miten arviointi pitäisi organisoida ja miksi?

Kaikki ryhmät olivat sitä mieltä, ettei hajautettua koordinoimatonta arviointimalia tule toteuttaa, ja että arvioinnin on oltava riittävän pitkäkestoista. Toinen yhteinen johtopäätös oli, että yhteistä koordinointia tarvitaan riippumatta siitä, miten arviointi muuten organisoidaan: vertailukelpoisten mittareiden ja indikaattorien laadintaa, tiedonvälitystä tuloksista hankkeiden välillä ja arviointien tulosten koostamista yhteen. Tämä työ (huolellinen tiedonkeruun suunnittelu) on pitkälti yhteistä ja painottuu ja korostuu arvioinnin alkuvaiheessa. Kolmas päätelmä oli, että organisointitapa voi vaihdella riippuen siitä, millaisiin kysymyksiin ollaan vastaa-massa.

Taulukko 10 Seminaariin osallistuneiden näkemykset arvioinnin organisointivaihtoehdoista

| | Ensisijainen vaihtoehto | Toissijainen vaihtoehto | Ei tulisi toteuttaa |
|---------------------------------------|---|-------------------------|---------------------|
| 1. Hajautettu koordinoimaton malli | | | R1, R3, R4 |
| 2. Hajautettu koordinoitu malli | R3, R4 | R1 | |
| 3. Yhteistyömalli (yhteishankemalli) | R1 jos kunnolla koordinoitu ja resursoitu R2, R3, R4 | | |
| 4. Muu malli, mikä? Makropilottimalli | R3, R4 | | |

Rahoittajien yhteistyötä korostettiin rahoitettavan arviointikokonaisuuden suunnittelussa ja sen sopimisessa, kuka rahoittaa mitäkin. Eri rahoittajilla on erilaiset hakuajat, mikä häiritsee arvioinnin suunnittelua ja toteutusta. Rahoittajien sitoutuminen tulee tapahtua ministeri-tasolla - poliittinen taso tulee kytkeä rahoituksesta päättämiseen.

Tulosten mukaan varsinaiset arviointihankkeet tulisi jakaa kolmeen ”koriin” sen mukaan, kuka tietoa tarvitsee ja mihin tarkoitukseen. Eri koreissa tulisi toteuttaa hieman erilaista organisointimallia, mutta korit tarvitsevat yhteisen koordinaation:

1. Yhteinen hanke (malli 3) tulisi käynnistää indikaattoriperusteiseen kansalliseen lain toimeenpanon seurantaan ja arviointiin (arviointiaselman tietokokonaisuudet 2, 3 ja 5 sekä leviämisen seuranta korostuvat). Tietojen käyttötarkoitus olisi tukea Ministeriötä KanTa-palvelujen vaikutusten ennakoinnissa, seurannassa ja arvioinnissa sekä lainvalmistelussa. Yhteistyö potilas- ja ammattijärjestöjen kanssa on tärkeä. Tässä tiedonkeruu voisi toteutua tilasto- ja survey-tyyppisenä tiedonkeruuna, kokonaisuuksissa 2 ja 5 tarvittaisiin myös dokumenttien analyysiä ja haastatteluja. Kokonaisuuden seurantaan luotaisiin ”barometri”-tyyppinen väline. Keskeistä on organisoida tietojen hyödyntäminen kehitystyön (vaatimusmäärittelyjen) ja lainvalmistelun tukemiseksi.
2. Hajautettu koordinoitu malli (2) voisi toimia käyttöönoton ja käytön arviointiin eri alueilla (arviointiaselman tietokokonaisuudet 6, 7). Nämä kysymykset tuottavat ensisijaisesti tietoa käyttöön ottaville organisaatioille, joten arviointi voitaisiin rakentaa osaksi käyttöönottohankkeita. Kysymykset edellyttävät syvällistä tietoa eri käyttökonteksteista ja toimintatutkimuksellista otetta kerätessä aineistoa hyvien käyttöönottoikäntöjen rakentamiseksi. Sama tutkimuspatteristo tarvitaan eri organisaatioihin, kattavuus ja edustavuus turvattava: eri tyyppiset organisaatiot, eri käyttäjäryhmät, eri tietojärjestelmät (tietojärjestelmien avoin, julkinen, säännönmukainen vertailu).
3. Kaikkein väljintä (Malli 4) koordinaatio voisi olla yksittäisissä tutkimushankkeissa, joissa arvioidaan hankkeen taloudellisia vaikutuksia, tuottavuuden, laadun ja vaikuttavuuden muutoksia ”kovilla” mittareilla, tai ennakoitavia uusia palveluja (tietokokonaisuudet 1, 7 ja 8). Nämä kysymykset ovat ensisijaisesti tutkimusorganisaatioiden intresseissä. Näissäkin hankkeissa tulee kuitenkin kehittää yhteiset mittarit ja indikaattorit tulosten vertailukelpoisuuden turvaamiseen.

Kaikki nämä tuottavat toisiaan tukevaa tietoa, jota olisi tärkeä jakaa alusta asti toisille (esimerkiksi KanTa-arvioinnin koordinoitihankkeen ylläpitämän verkkosivuston välityksellä). Seminaarin pohjalta voidaan luoda ehdotus arvioinnin organisoitumisesta neljään hankekokonaisuuteen, jossa koordinaatiohanke olisi kattohankkeena, lakien toimeenpanon seuranta- ja arviointihanke omana hankkeenaan, käyttöönoton tukihankkeet omina hankkeinaan osana käyttöönottohankeita, sekä yksittäiset tuottavuus-, vaikuttavuus- ja laatuhankeet omina kohdallaisen itsenäisinä tutkimuskokonaisuuksinaan.

6.2 Mihin kokonaisuuksiin tutkimusasetelmassa seuranta ja arviointi pitäisi keskittää?

Ryhmät olivat yksimielisiä siitä, että tietokokonaisuus 3 - käyttäjien tarpeiden, tavoitteiden, odotuksien ja vaatimusten selvittäminen - ja vertailu palveluille asetettuihin tavoitteisiin ja vaatimuksiin (tietokokonaisuus 2) on ensisijainen ja välttämätön tehtävä, joka ei ole kertaluonteinen vaan seurattava asia (esim. 2 v. välein). Käyttäjänäkökulmassa on huomioitava erilaiset käyttäjäryhmät, ja ammatti- ja potilasjärjestöt saatava mukaan suunnitteluun. Se, missä määrin käyttäjätarpeiden kartoitus on tutkimus- ja arviointihankkeen tehtävä, ja missä määrin se on oleellinen osa tietojärjestelmien kehitystä joka ei kuulu arviointihankkeelle, on päätettävä

Samaten yksimielisiä oltiin siitä, että lähtötilannetietoja palvelutoiminnasta lähtötilanteessa on kerättävä (tietokokonaisuus 1), jotta olisi vertailutietoa muutoksen todentamiseksi sitten, kun palveluita saadaan käyttöön. Käyttöönottoa ja käyttöä (tietokokonaisuus 6 ja 7) tulisi arvioida erilaisissa organisaatioissa ja konteksteissa, ja tuottaa tietojärjestelmien avoin, julkinen, säännönmukainen vertailu.

Taulukko 11 Tietokokonaisuudet, joihin arvioinnissa tulisi keskittyä

| | Ensisijainen | Toissijainen | Ei tärkeä |
|---|--|----------------|-----------|
| 1. Palvelutoiminta ennen KanTa-työkaluja ja sen haasteet valikoitujen indikaattorien valossa (lähtötilannetiedot, vertailu 7:een, tuki 4:een) | R1, R2, R3, R4 (välttämätön) | | |
| 2. KanTa-palveluille asetetut tavoitteet, vaatimukset (vertailu 3:een, tuki 4:een) | R1, R2, R3, R4 (ensimmäisenä) | | |
| 3. Käyttäjien tarpeet ja vaatimukset ("tarve" ammattilaisella on myös "tavoite") (vertailu 3:een, tuki 4:een) | R1, R2, R3, R4 (välttämätön, ensimmäisenä) | | |
| 4. KanTa-palvelujen kehitystyö | R4 (ajallisesti 3:n jälkeen) | R2, R3 | |
| 5. rakennettujen ratkaisujen vaatimuksenmukaisuus ja laatu (vertailu 2:een ja 3:een) | R1, R3, R4 | | |
| 6. Käyttöönotto organisaatioissa ja leviäminen (palaute 4, 5:een) | R1, R2, R3, R4 (ajallisesti 5 jälkeen) | R2 | |
| 7. Palvelutoiminta KanTa-työkalujen avulla (vertailu 1:een, palaute 4, 5:een) | R1, R3, R4 (ajallisesti 6 jälkeen) | R2 | |
| 8. Uudet, KanTa-palvelujen mahdollistamat palvelumallit (tuki 4:een) | | R1, R2, R3, R4 | |
| 9. Muu, mikä? Tutkimus/hallinto, Yleisiä palvelumekanismeja (rokotusrekisteri, veriryhmärekisteri) | | R2, R3 | |

Ryhmien raporteissa korostui se, että moniin kysymyksiin saatavilla kovaakin dataa, ja yhteiset kysymyspatteristot ja indikaattorit on luotava. Automaattisen tiedonkeruun mahdollisuudet on myös kartoitettava.

6.3 Mitkä arviointikysymykset ainakin pitäisi kysyä ?

Kaikki ryhmät eivät ehtineet käsitellä tätä kokonaisuutta. Käsitely oli vaikeaa siksin, ettei seminaariin osallistujilla ollut vielä yhteistä näkemystä arvioinnin organisoimisesta, jonka pohjalta kysymyksiä olisi voitu jäsentää. Ne ryhmät, jotka olivat käsitelleet kysymystä, korostivat lain toimeenpanon arvioinnissa toiminnallisia ja teknisiä järjestelmälle asetettuja vaatimuksia ja niiden toteutumista, mutta myös käyttöönoton vaikutuksia terveydenhuollon palveluihin (tehokkuus, potilasturvallisuus).

Käyttöön ottavien organisaatioiden näkökulmasta korostuivat jo aiemmissa kysymyksissä käyttäjätahojen tarpeet ja tavoitteet sekä lähtötilannetiedot. Käyttöönottoon liittyvistä kysymyksistä ryhmät korostivat ammattiryhmien sitoutumista, koulutusta ja leviämistä. Käyttöön liittyvistä kysymyksistä korostuivat eri osapuolten (potilaat, ammattilaiset, organisaatio) toimintaprosessit, hyöty, kustannukset, resurssivaikutukset, asiakassuhteen muutos, terveysvaikutukset ja tasa-arvo.

Taulukko 12 Keskeisiä arviointikysymyksiä eri tahojen näkökulmasta

| | |
|--|--|
| <p>1. Rakennettävien ratkaisujen vaatimustenmukaisuus</p> <p>(lain toimeenpanon näkökulma)</p> | <p>R2, R3 tietosuoja, tietoturva (poikkeamat, väärinkäytökset, riskit), käyttöoikeudet, suostumukset: käsittely, menettelyt, lokitietomerkinnot</p> <p>R3 potilaan kiello-oikeudet, (reseptitietojen näkyminen). Onko toteutus tavoitteiden mukainen, tuleeeko lakia joiltakin osin tarkistaa, jotta järjestelmästä saataisiin paremmin käyttäjien tarpeita vastaava.</p> <p>R2 R3 vasteajat, katkokset, käytössä oloaika 24/7</p> <p>R3 Palvelujen tuottaminen tehokkaasti ja potilasturvallisesti</p> |
| <p>2. Käyttöönotto organisaatioissa ja leviäminen, Käyttö</p> <p>(käyttäjien ja käyttöönottavien organisaatioiden näkökulma)</p> | <p>R2 eri ammattiryhmien sitoutuminen, atk-tukihenkilöiden määrä, atk-koulutus, järjestelmän leviäminen</p> <p>R2 koettu hyöty?</p> <p>R2 Käytön/haun helppous, nopeus,</p> <p>R2, R3 kustannukset (raha, aika) Tehokkuus, Kustannusvaikuttavuus ja resurssit: tarvitaanko lisää resursseja, päällekkäinen työ</p> <p>R2, R3 tiedon relevanttius (lääkitystiedon parempi hallinta), työn laatu</p> <p>R2, R3 toimintaprosessit, Soveltuvuus toiminta-/työprosesseihin.</p> <p>R2 Potilaiden käyttäjäkokemukset, muutama erityyppinen potilasryhmä: tiedonsaanti, valitusten määrä, potilaan informointi, kieliyhymät, erityisryhmät</p> <p>R2, R3 muuttaako eKatselu potilaan yhteydenottoja terveydenhuoltoon?</p> <p>R3 Asiakassuhteiden muuttuminen, vaikutus palvelujen käyttöön, kiinnostus omaan terveyteen, oikaisuvaatimukset</p> <p>R3 Mitä hallinnollista mittaritietoa saadaan?</p> <p>R3 hoidon tulokset (lääkitysvirheiden ja haittavaikutusten väheneminen), terveysvaikutukset,</p> <p>R3 ePalvelujen tasa-arvoisuus, saavutettavuus (digitaalinen kuilu)</p> |

6.4 Mihin ulottuvuuksiin pitäisi ainakin kehittää yhteisiä mittareita ja indikaattoreita vertailun mahdollistamiseksi?

Tässä kysymyksessä paljastui viimeistään käytettyjen käsitteiden erilainen ymmärtäminen ja yhteisten käsitteiden ja kielen luomisen tärkeys. Esimerkiksi laaturyhmän liitteessä kuvataan nettohyödyn käsitteen korvanneen yksilö- ja organisatoriset laatuvaikutukset -käsitteet. Laadun arvioinnin keskeisinä osina pidetään myös tuottavuuden ja vaikuttavuuden arviointia. Käytettävyyden käsite puolestaan voi pitää sisällään moniakkin yllä kuvatuista luokista, kuten käyttötoiminnan sujuvuus, nopeus (->tuottavuus).

Käsite-epäselvyyksistä huolimatta kaikkiin ulottuvuuksiin todettiin tarvittavan yhteisiä mittareita ja indikaattoreita. Yksimielisimpiä ryhmät olivat tiedon ja palvelun laadun, kehittämistyön ja käyttöönoton laadun arviointiin tarvittavista yhteisistä mittareista ja indikaattoreista. Tuottavuuden ja vaikuttavuuden (terveysvaikutukset) yhteisten mittareiden ja indikaattoreiden kehittämisen tarpeesta ei oltu täysin yksimielisiä.

Taulukko 13 Ulottuvuudet, joihin tarvitaan yhteisiä mittareita ja indikaattoreita

| | Samaa mieltä | Ei eri ei samaa mieltä | Eri mieltä |
|---|-------------------------|------------------------|----------------------------|
| 1 KanTa:a hyödyntävien terveydenhuollon palveluprosessin/ käytäntöjen (käyttötoiminnan) sujuvuus (osa käytettävyyttä) | R1, R3 | | |
| 2 KanTa:a hyödyntävien terveydenhuollon palvelujen/ käytäntöjen (käyttötoiminnan) tuottavuus | R3 | R1 | |
| 3 KanTa:a hyödyntävien terveydenhuollon palvelujen/ käytäntöjen (käyttötoiminnan) laatu | R1, R3 (R2, ks kohta 8) | | |
| 4 KanTa:a hyödyntävissä terveydenhuollon käytännöissä (käyttötoiminnassa) käsiteltävän tiedon laatu | R1, R3 (R2, ks kohta 8) | | |
| 5 KanTa:a hyödyntävien terveydenhuollon palvelujen (käyttötoiminnan) vaikuttavuus | R3 | R1 | R1 (riippuu määrittelystä) |
| 6 KanTa-palvelujen kehittämistyön laatu (R1laadulla täytyy olla todellinen merkitys) | R1, R3 | | |
| 7 KanTa-palvelujen käyttöönoton laatu (R1: oppimisen tukeminen) | R1, R3 | | |
| 8 KanTa-palvelujen (koettu) hyödyllisyys käyttötoiminnassa (laatu = hyöty) | R1, R2 | | |
| 8 KanTa-palvelujen käytettävyys | R2 | | |
| 8 Tietosuoja, tietoturva | R2 | | |
| 8 Toiminnalliset vaatimukset | R2 | | |

6.5 Muita seminaarin asiantuntijoiden evästyksiä arvioinnille

Ryhmä 2 korosti, että arvioinnissa tulee keskittyä olennaiseen, priorisoida, tiivistää raporttia ja kuvata jatkotoimenpiteet. Ryhmän mukaan keskitetty arviointi tukee pieniä organisaatioita. Arviointitietoa tarvitaan päätöksenteon tueksi ja kehittämistyön uudelleensuuntaamiseksi. Arvioinnissa on oleellista käynnistää konkreettinen ”käyttäjänäkökulman” ja ”potilas/kansalaisnäkökulman” hankkeistaminen ja koota toiminnallisista vaatimuksista yhteiset indikaattorit. Useita tiedonkeruun menetelmiä on tarpeen käyttää rinnan.

Ryhmä 3 korosti arvioinnin käynnistystä pilottiluonteisesti, vaiheistusta (muutama pilottikohde), tiedonkeruuta valituista kohteista, jota jatketaan ja laajennetaan vähitellen, ja käytetään vaiheittaisen arvioinnin tulokset kehittämistyön ohjaamiseksi.

7 Lopuksi

Tässä raportissa on ensimmäistä kertaa luotu kansainvälisestikin ainutkertainen kooste kansallisten tietojärjestelmäpalvelujen arvioinnin suunnittelun kokonaisuudesta, arvioinnin kohdentamisesta ja organisoinnista. Työn suurin haaste on ollut resurssien niukkuus. Arvioinnin toimijaverkoston luominen ja sitouttaminen arvioinnin suunnitteluun ja toteuttamiseen jatkossa olisi vaatinut alkuseminaarissa kokoontuneiden ja myöhemmin ryhmiin ilmoittautuneiden henkilöiden henkilökohtaisia tapaamisia, joiden kustantamiseen hankkeella ei ollut resursseja. Ulkopuoliset asiantuntijat ovat työskennelleet ja kokoontuneet omakustanteisesti, mikä osoittaa voimakasta tarvetta arvioinnille ja kiinnostusta siihen osallistumiseen. Työn organisointitapa ja aikataulu vaikeuttivat kuitenkin työryhmien jäsenten osallistumista, ja työryhmien vetäjille jäi suuri vastuu työryhmien työn koostamisesta.

KTL:n ja Stakesin vuodenvaihteessa toteutunut fuusio ja henkilöstöltä kulu-neet voimavarat uuden organisaation ja sen ydintehtävien hahmottamiseen ja uusiin työtehtäviin orientoitumiseen uudessa laitoksessa ovat vuodenvaihteessa vee-neet voimavaroja kaikilta hankkeilta. Fuusion seurauksena resursseja uudelleen suunnattiin, ja yhden henkilön resurssi siirtyi muihin tehtäviin. Laaturyhmän vee-tovastuu jäi jaetusti projektitiimille. Fuusioon liittyvät luottamusmiestehtävät söi-vät hankekoordinaattorin työaika ennakoitua enemmän. Samaan aikaan, kun KaTRI-hanke käynnistyi, tuli tieto Suomen akatemiasta tutkimushankkeen käyn-nistymisestä, joka suuntasi toisen henkilön resurssin muihin tehtäviin. Kun vielä yksi projektitiimin jäsen jäi äitiyslomalle ennen projektin päättymistä, jäi projek-titiimin työ liiaksi yhden henkilön varaan, mikä on väistämättä vaikuttanut työn laatuun.

Arviointikysymysten koostaminen yhdistämällä liitetiedostojen kysymyksiä osoittautui ennakoitua paljon vaikeammaksi, ja luotettavan kysymyslistan ja -hie-rarkian tuottamiseen olisi tarvittu koko projekti- ja koordinaatiotiimin yhteistyö-tä ja huomattavan paljon enemmän aikaa kuin mitä oli käytettävissä. Työryhmien liitetiedostot oli tuotettu eri tieteenalojen näkökulmasta, hyödyntäen tieteenalan omia käsitteitä. Liitetiedostoissa oli paljon eri hierarkiatason kysymyksiä, ja run-saasti samaa tarkoittavia kysymyksiä, joita oli kuvattu eri terminologioita käyttä-en. Sekä kysymysten analogioiden että hierarkioiden tuottaminen oli käytettävissä olevassa ajassa haastavaa. Työ olisi edellyttänyt perusteellista käsiteanalyysiä ja hierarkioiden luomista kahden riippumattoman tutkijan tuottamana. Kysymyslis-ta katsottiin kuitenkin niin tärkeäksi arviointihankkeen tuotokseksi, että siitä ha-luttiin tehdä ensimmäinen luonnos.

Arvioinnin suunnittelu on KaTRI-projektin toimesta käynnistynyt, mutta työ on vasta alussa. Kansallisen arvioinnin viitekehyksen luominen on suuri työ. Tässä raportissa on luotu pohja arviointitiedon keruulle, joka on vertailukelpoista, eri osapuolia hyödyttävää ja myös tieteellisesti perusteltua. Arviointiaselman, ulottuvuuksien ja niiden sisällä tarkasteltavien kysymysten lopullinen priorisointi ja täsmentäminen sekä tarvittavien kriteerien ja indikaattorien luominen jäävät jatkohankkeen tehtäväksi.

LÄHTEET

1. Nykänen P, Brender J, Aarts J, Ammenwert E, Beuscart-Zéphir M, de Keizer N, et al, Guidelines for Good Evaluation Practices in Health Informatics: Version 0.16. Saatavilla: <http://ig.umat.ac/efmi/activities.htm>. Viitattu: 17.8.2009.
2. Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä 159/2007. Saatavilla: <http://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2007/20070159>. Viitattu: 17.8.2009
3. Laki sähköisestä lääkemääräyksestä 61/2007. Saatavilla: <http://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2007/20070061>. Viitattu: 17.8.2009
4. Hallituksen esitys laiksi sähköisestä lääkemääräyksestä sekä lääkelain 57 ja 57 a:n muuttamisesta 250/2006. Saatavilla: <http://217.71.145.20/TRIPviewer/show.asp?tunniste=HE+250/2006&base=erhe&palvelin=www.eduskunta.fi&f=WORD>. Viitattu: 17.8.2009
5. Hallituksen esitys sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköistä käsittelyä koskevaksi lainsäädännöksi 253/2006. Saatavilla: <http://217.71.145.20/TRIPviewer/show.asp?tunniste=HE+253/2006&base=erhe&palvelin=www.eduskunta.fi&f=WORD>. Viitattu: 17.8.2009
6. Sosiaali- ja terveysvaliokunnan mietintö 47/2006. Saatavilla: http://www.eduskunta.fi/fak-tatmp/utatmp/akxtmp/stvm_47_2006_p.shtml. Viitattu: 17.8.2009.
7. KanTa: Kansallinen terveysarkisto. Saatavilla: <http://www.kanta.fi>. Viitattu: 17.8.2009.
8. Sosiaalialan tietoteknologiahanke. Saatavilla: <http://www.tikesos.fi>. Viitattu: 17.8.2009.
9. NHS Connecting for Health Evaluation Programme. Saatavilla: <http://www.connectingforhealth.nhs.uk/systemsandservices/etd/nhscfhpe/>. Viitattu: 17.8.2009.
10. Car J, Black A, Anandan C, et al., The Impact of eHealth on the Quality and Safety of Health Care: A Systematic Overview and Synthesis of the Literature: Report for the NHS CfH Evaluation Programme, 2008. Saatavilla: http://www.pcpoh.bham.ac.uk/publichealth/cfhpe/NHS_CFHEP001_eHealth_report_Executive_Summary.pdf
11. NHS Connecting for Health Evaluation Programme (NHS CFHEP): Comissioned Research. Saatavilla: <http://www.pcpoh.bham.ac.uk/publichealth/cfhpe/research.shtml>. Viitattu: 17.8.2009.
12. Strategic Framework for Evaluation that is useful and utilized. Health Canada. Health and the Information Highway Division, 2003. Saatavilla: http://www.hc-sc.gc.ca/hcs-sss/pubs/kdec/qc_ictic/index-eng.php. Viitattu: 17.8.2009.
13. Benefits Evaluation Indicators: Technical Report. Version 1.0 p. Canada Health Infoway, 2006. Saatavilla: [http://www2.infoway-inforoute.ca/Documents/BE%20Technical%20Report%20\(EN\).pdf](http://www2.infoway-inforoute.ca/Documents/BE%20Technical%20Report%20(EN).pdf). Viitattu: 17.8.2009.
14. Kern LM, Kaushal R, Health information technology and health information exchange in New York State: new initiatives in implementation and evaluation. J.Biomed.Inform. 40(6 Suppl):S17-20, 2007.
15. Lampe K, Mäkelä M (toim.), HTA Core Model for medical and surgical interventions. First Public Draft (Revised) p.EUnetHTA: Work Package 4, 2007. Saatavilla: http://www.eunetha.net/upload/WP4/EUnetHTA_WP4_CoreModelforInterventions_FirstPublicDraftRevised-2007-07-11.pdf. Viitattu: 17.8.2009.

16. Ohtonen, Jukka (toim.), Nenonen, Mikko, Nylander, O, Perälä, M, Rintanen, H, Suominen, T, Satakunnan makropilotti : tulosten arviointi. FinOHTAn raportti 21. Helsinki: Stakes; 2002. Saatavilla: <http://finohta.stakes.fi/NR/rdonlyres/E81C4727-11B1-437D-AFD6-79D8A7BDC9DF/0/r021f.pdf> Viitattu: 17.8.2009.
17. Hyppönen H, Hämäläinen P, Pajukoski M, Tenhunen E , Selvitys sosiaali- ja terveydenhuollon palveluketjun kokeilulain (22.9.2000/811) toimeenpanosta kokeilualueilla: loppuraportti. Helsinki: Stakes, 2005.
18. Hyppönen H (toim.), Sähköisen reseptin pilotoinnin arviointi: vaihe I : loppuraportti. Helsinki: Osaavien keskusten verkosto (OSVE), 2005. Saatavilla: http://sty.stakes.fi/NR/rdonlyres/00BDBB83-AEE0-467B-949C-EB73DFE12704/1304/osve1_05.pdf. Viitattu: 17.8.2009.
19. Hyppönen, H (toim.), Pajukoski, M, Ruotsalainen, P, Salmivalli, L, Tenhunen, E, Sähköisen reseptin pilotin arviointi II (2005-2006). Raportteja 11/2006. Helsinki: Stakes; 2006.
20. Nykänen P, Iivari A, Hämäläinen P, Häyrynen K, Korhonen M, Ruotsalainen P , Kansallisen terveystieteiden tutkimuskeskuksen katselmointi: Yhteenvetoraportti , 2007.
21. Winblad I, Reponen J, Hämäläinen P, Kangas M , Informaatio- ja kommunikaatioteknologian käyttö Suomen terveydenhuollossa vuonna 2005. Helsinki: Stakes, 2006. Saatavilla: <http://www.stakes.fi/verkkajulkaisut/raportit/R7-2006-VERKKO.pdf>. Viitattu: 17.8.2009.
22. Kiviaho K, Winblad I, Reponen J, Terveydenhuollon toimintaprosesseja ja asiointia tukevat atk-sovellukset Suomessa: kartoitus- ja käyttöanalyysi. Osaavien keskusten verkoston julkaisuja 8/2004. Helsinki: Osaavien keskusten verkosto (OSVE); 2004.
23. Hyppönen H, Niska A , Kohti kansallisen sähköisten terveystieteiden palvelujen rakentamisen hyvää käytäntöä. Helsinki: Stakes, 2008. Saatavilla: <http://www.stakes.fi/verkkajulkaisut/raportit/R9-2008-VERKKO.pdf>. Viitattu: 17.8.2009.
24. Hyppönen H, Tekniikka kehittyvä, kehittyvätkö palvelut? Tapaustutkimus kotipalvelujen kehittymisestä teknologiahankkeissa. Tutkimuksia 134. Helsinki: Stakes, 2004.
25. Hyppönen H, eHealth services and technology: challenges for co-development. Human Technology 3(2):188-213, 2007. Saatavilla: <http://www.humantechnology.jyu.fi/articles/volume3/2007/hypponen.pdf>. Viitattu: 17.8.2009.
26. Hyppönen H, Nykänen P, Salmivalli L, Pajukoski M, Ruotsalainen P, Vuorela S, Conducting Inter-Disciplinary Research: Evaluation of the ePrescription Piloting in Finland. EJISE 8(3):187-197, 2005. Saatavilla: <http://www.ejise.com/volume-8/v8-iss-3/v8-i3-art6.htm>. Viitattu: 17.8.2009.
27. Aaltonen, E, eResepti ja KanTA-palvelut: ratkaisu 15.1.2009. Julkaisematon PowerPoint-esitys. 15.1.2009.
28. Alkula R, KanTa-jatkomäärittely; ydindokumentti lausuntojen perusteella muokattu. Helsinki: Sosiaali- ja terveysministeriö, 2007. Saatavilla: <http://www.kanta.fi/earkisto/jatkomaar.htx.i479.pdf>. Viitattu: 17.8.2009.
29. Sähköisen reseptin valtakunnallista toteutusta koordinoiva eReseptiryhmä. Julkaisematon pöytäkirja. 16.1.2009.
30. Aaltonen, E, KanTa-palvelut rakentumassa. Kuntamarkkinat. Julkaisematon PowerPoint-esitys. 10.8.2008.
31. Rajavaara, M, Vaikuttavuusyhdistys. Sosiaali- ja terveysturvan tutkimuksia 84. Helsinki: Kansaneläkelaitos, 2007.
32. Neville D, Gates K, MacDonald D, Barron M, Tucker S, Cotton S, et al. , Toward an Evaluation Framework for Electronic Health Record Initiatives: A Review and Assessment of Methods to Measure the Impact of Health Information Systems Projects, 2004. Saatavilla: http://www.hc-sc.gc.ca/hcs-sss/pubs/kdec/nf_eval/nf_eval2-eng.php#1-1. Viitattu: 17.8.2009.
33. McConnell H, International efforts in implementing national health information infrastructure and electronic health records. World Hosp. Health Serv. 40(1):33-7, 39-40, 50-2, 2004.
34. Hämäläinen, P, Doupi, P, Hyppönen, H, eHealth Policy and Deployment in the European Union. Raportteja 26/2008. Helsinki: Stakes; 2008. Saatavilla: <http://www.stakes.fi/verkkajulkaisut/raportit/R26-2008-VERKKO.pdf>. Viitattu: 17.8.2009.
35. Jha AK, Doolan D, Grandt D, Scott T, Bates DW, The use of health information technology in seven nations. Int.J.Med.Inform. 77(12):848-854, 2008.

36. Hendy J, Reeves BC, Fulop N, Hutchings A, Masseria C, Challenges to implementing the national programme for information technology (NPfIT): a qualitative study. *BMJ* 331(7512):331-336, 2005.
37. About Canada Health Infoway. Saatavilla: <http://www2.infoway-inforoute.ca/lang-en/about-infoway>. Viitattu: 17.8.2009.
38. Vision 2015: Advancing Canada's next generation of healthcare. Canada Health Infoway. Saatavilla: http://www2.infoway-inforoute.ca/Documents/Vision_2015_Advancing_Canadas_next_generation_of_healthcare%5B1%5D.pdf. Viitattu: 17.8.2009.
39. The relationship between Electronic Health Records and Patient Safety: Future Directions for Canada. A Summary. Canada Health Infoway. Saatavilla: http://www2.infoway-inforoute.ca/Documents/EHR-Patient_Safety_Report_SUMMARY.pdf. Viitattu: 17.8.2009.
40. HealthConnect: health information when You need it. Arkistoitu 2008; Saatavilla: <http://www.health.gov.au/internet/hconnect/publishing.nsf/Content/home>. Viitattu: 17.8.2009.
41. Rush B, Scott RE, Approved Telehealth Outcome Indicator Guidelines: Quality, Access, Acceptability and Cost. Calgary:Health Telematics Unit. University of Calgary, 2004. Saatavilla: <http://www.canarie.ca/funding/ehealth/publications/NTOIP.pdf>. Viitattu: 17.8.2009.
42. Scott, RE, NTOIP to ADOPTS: Proving the Value of eHealth. Julkaisematon PowerPoint-esitys.
43. National eHealth Strategy. Saatavilla: <http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/National+Ehealth+Strategy/>. Viitattu: 17.8.2009.
44. NEHTA - National eHealth Transition Authority. Saatavilla: <http://www.nehta.gov.au>. Viitattu: 17.8.2009.
45. May L, The National E-Health Transition Authority (NEHTA). *HIM J.* 34(1):19-20, 2005.
46. Parker J, Hewitt R, McWilliam A, Kelman C, DMR Indicative Benefits Report. Final version p. Commonwealth of Australia, 2004. Saatavilla: [http://www.health.gov.au/internet/hconnect/publishing.nsf/content/43598FE37A3E7270CA257128007B7EB7/\\$File/hcibrv1.pdf](http://www.health.gov.au/internet/hconnect/publishing.nsf/content/43598FE37A3E7270CA257128007B7EB7/$File/hcibrv1.pdf). Viitattu: 17.8.2009.
47. HealthConnect Benefits Realisation Framework: Final Version. Commonwealth of Australia, 2004. Saatavilla: [http://www.health.gov.au/internet/hconnect/publishing.nsf/Content/C50C3B807441ADBACA257128007B7EC4/\\$File/brf_jan2005.pdf](http://www.health.gov.au/internet/hconnect/publishing.nsf/Content/C50C3B807441ADBACA257128007B7EC4/$File/brf_jan2005.pdf). Viitattu: 17.8.2009.
48. Coiera EW, Lessons from the NHS National Programme for IT. *Med.J.Aust.* 186(1):3-4, 2007.
49. Brender J, Handbook of evaluation for health informatics. Amsterdam:Elsevier, 2006.
50. Ammenwert E, Brender J, Nykänen P, Prokosch HU, Rigby M, Talmon J, et al., Visions and strategies to improve evaluation of health information systems: Reflections and lessons based on the HIS-EVAL workshop in Innsbruck. *Int.J.Med.Inform.* 73(6):479-491, 2004.
51. Midgley G, Systemic intervention : philosophy, methodology, and practice. New York:Kluwer Academic, 2000.
52. ISO 13407, Human centred-design processes for interactive processes. Geneve:ISO, 1999.
53. Beyer H, Holtzblatt K, Contextual design : defining customer-centered systems. San Francisco CA:Morgan Kaufmann, 1998.
54. ISO 9241, Ergonomic Requirements for Office Work with Visual Display Terminals (VDTs) - Part 11: Guidance on Usability. Geneve:ISO, 1996.
55. Toward an Evaluation Framework for Electronic Health Records: a Proposal for an Evaluation Framework. Saatavilla: http://www.hc-sc.gc.ca/hcs-sss/pubs/kdec/nf_eval/index-eng.php/. Viitattu: 17.8.2009.
56. Wiktionary, a wiki-based open content dictionary: baseline. Saatavilla: <http://en.wiktionary.org/wiki/baseline>. Viitattu: 17.8.2009.

Liite 1 KanTa-uudistuksen vaatimustenmukaisuuden ja kehittämispöcessin arviointi (TR1a)

Pirkko Nykänen, Tampereen yliopisto

Johanna Viitanen, Teknillinen korkeakoulu

Antti Ailio, Logica Suomi Oy

Nina Halin, Satakunnan sairaanhoitopiiri

Kristiina Häyrinen, Kuopion yliopisto

Pirjo Karhunen, Varsinais-Suomen sairaanhoitopiiri

Anne Kuusisto, Satakunnan sairaanhoitopiiri

Lauri Lammi, Keski-Suomen Sairaanhoitopiiri MediKes

Katriina Lähteenmäki, Satakunnan sairaanhoitopiiri

Marja Pirttivaara, Sitra

Antti Raike, Taideteollinen korkeakoulu

Karri Vainio, HUS Tietotekniikka

1 Johdanto, keskeiset käsitteet

1.1 Vaatimuksenmukaisuus ja kehittämisprosessi arvioinnin näkökulmana

Tässä suunnitelmassa esitetään Kanta-palvelujen vaatimustenmukaisuuden ja kehittämisprosessin arvioinnin alustava suunnitelma (Katri-hankkeen työryhmän 1a-suunnitelma). Työryhmän 1a tehtävänä oli luoda suunnitelma siitä, millaista arviointi- ja palautetietoa (avainkysymykset) etenkin kansallisten tietojärjestelmäpalveluiden kehittäjille tulisi tuottaa ja miten, kehitystyön tukemiseksi niin, että ratkaisut vastaavat eri osapuolten tarpeisiin ja vaatimuksiin (huomioiden käyttäjänäkökulma).

Terveysdenhuollon tietojärjestelmien ja teknologian arviointi on tärkeää, koska arvioinnin avulla saadaan tietoa siitä, ovatko tietotekniset järjestelmät ja niiden avulla tuotetut palvelut vaatimustenmukaisia, tehokkaita, luotettavia, tietoturvallisia, käytettäviä ja hyödyllisiä. Arviointi voidaan määrittellä seuraavasti⁸ "Evaluation is the act of measuring or exploring properties of a health information system (in planning, development, implementation, installation, operation- phase), the result of which is informs a decision to be made concerning the measured system in the specific context. Measurements are done and judged or used in a context, there is always a question to be answered". Arvioinnissa on määriteltävä⁹: 1) Arviointisuureet, eli arvioinnin kriteerit, mitattavat kohdeyksiköt mitattavine ominaisuuksineen, 2) referenssiarvot, joihin mitattuja suureita verrataan, ja 3) mittarit, menetelmät, joilla kriteereiden toteutumista tutkitaan. Arviointi tarkoittaa valittujen ominaisuuksien mittaamista tietyssä kontekstissa ja mittaustulosten arvoittamista samassa kontekstissa suhteessa asetettuihin referenssiarvioihin tai suhteessa asetettuihin tavoitteisiin.

Tietojärjestelmien ja -teknologian arviointi terveydenhuollossa on vaikeaa johtuen tarvittavista monitieteisistä näkökulmista ja arvioinnin kohteen monimutkaisuudesta. Ei ole myöskään olemassa yhtä yleisesti hyväksyttyä metodologiaa toteuttaa arviointi, vaan jokaisessa arviointitehtävässä tulee miettiä tilannekohtaisesti, miten arviointi suoritetaan. Arvioinnissa tulee kuitenkin aina noudattaa tieteellisen tutkimuksen menetelmiä.

⁸ Brender J, Handbook of evaluation methods for health informatics. Elsevier Academic Press, USA, 2006

⁹ Ammenwerth E, Brender J, Nykänen P, Prokosch U, Rigby M, Talmon, Visions and strategies to improve evaluation of health information systems. Int J of Medical Informatics 73, 2004, 479-491

Kanta-palvelujen vaatimustenmukaisuuden ja kehittämisprosessin arvioinnin tavoitteena on tukea palvelujen kehittämisprosessia ja arvioida kehittämisen onnistumista koko kehittämisprosessin ajan (konstruktiivinen ja formatiivinen arvioinnin lähestymistapa). Arviointi toteutetaan tavoitelähtöisesti, palveluille asetetut tavoitteet toimivat arvioinnin referenssiarvoina, ja monitahoarviointina, palvelujen vaatimustenmukaisuutta arvioidaan eri toimijaryhmien näkökulmista. Arvioinnin toteuttavat arvioinnin asiantuntijat tutkimusyhteisöistä sekä terveydenhuollon toimijat terveydenhuollon organisaatioista.

Vaatimustenmukaisuuden ja kehittämisprosessin arviointi kohdistuu palvelujen tasolla palvelujen vaatimustenmukaisuuteen ja käytettävyyteen sekä kehittämisen tasolla palvelujen suunnittelu- ja kehittämisprosessiin.

- Palvelujen tasolla vaatimustenmukaisuuden toteutumista tutkitaan arviomallalla missä määrin palveluille asetetut tavoitteet on saavutettu ja kuinka hyvin palvelut vastaavat eri toimijoiden tarpeita ja kuinka käytettäviä ja hyödyllisiä ne ovat niiden käyttäjille. Arvioinnissa painottuu käyttäjänäkökulma.
- Kehittämisen tasolla arvioidaan Kanta-palvelujen kehittämisprosessia: missä määrin kehittämisprosessi toteutuu hallitusti, suunnitelmien mukaisesti ja prosessin tuloksena syntyvät määritellyt Kanta-palvelut. Arvioinnissa painottuu kehittämisprosessin laatu ja prosessinaikainen muutoksenhallinta sekä kehittämisprosessin strategisten tavoitteiden toteutuminen.

1.2 Vaatimustenmukaisuus

Vaatimuksenmukaisuuden arvioinnin kohteina ovat Kanta-palvelut: eArkisto, eResepti ja eKatselu sekä niiden käyttämiseksi tarvittavat palvelut; varmennepalvelu, koodistopalvelu ja suostumuksen hallinta. Arvioinnin perustana ovat määrittelydokumentaatioissa ja muissa materiaaleissa kirjatut Kanta-palveluille asetetut vaatimukset. Tavoitteena on todentaa, että palveluille asetetut tavoitteet saavutetaan kehittämisprosessin tuloksena. Vaatimustenmukaisuutta arvioidaan a) palvelujen kehittäjien, b) kansallisen uudistuksen toimeenpanon edustajien (STM, KE-LA, TEO, THL, Kuntaliitto, Valvira), ja c) palvelujen käyttäjien (terveydenhuollon toimijat ja kansalaiset) näkökulmista. Aika-akselilla arviointi jakautuu kolmeen vaiheeseen: 1) ennen palvelujen käyttöönottoa, 2) palvelujen käyttöönoton aikana, 3) palvelujen vakiintuneen käytön aikana tapahtuvaan arviointiin.

1) Ennen palvelujen käyttöönottoa arvioinnissa selvitetään:

- Kehittämisen perustelut: Palveluille asetetut tavoitteet ja niiden perustelut, asetetut toiminnalliset, tekniset, käytettävyys, tietosisältö ja muut vaatimukset, asetetut lainsäädännölliset sekä muut normatiiviset vaatimukset (esim rekisterinpito, tietojen luovutus, käyttäjien tunnistus yms).

Arvioinnin kysymyksiä ovat:

- Kansalliselle terveydenhuollon tietojärjestelmäpalvelukokonaisuudelle asetetut tavoitteet; kullekin palvelulle asetetut tavoitteet? Mihin asetetut tavoitteet perustuvat? Palvelun toiminnalliset tavoitteet? Sähköisen reseptin toiminnalliset tavoitteet? Sähköisten potilasasiakirjojen arkistoinnin toiminnalliset tavoitteet? Kansalaisen katseluyhteyden toiminnalliset tavoitteet? Tukipalveluille asetetut tavoitteet: Varmennepalvelu, koodistopalvelu, suostumuksen hallinta? Mitkä ovat palvelukokonaisuudelle ja kullekin palvelulle asetetut tekniset tavoitteet? Mitkä ovat palveluille asetetut käytettävyyksivaatimukset? Millaiset vaatimukset on asetettu palvelujen tietosisällölle (Sähköinen lääkemääräys, rkistoitava potilasasiakirja, kansalaisen katseltava dokumentti)? Millaiset vaatimukset lainsäädäntö ja muut normatiiviset ohjeet asettavat kansalliselle tietojärjestelmäpalvelukokonaisuudelle ja kullekin palvelulle? eReseptilaki? Arkistolaki? Laki asiakastietojen sähköisestä käsittelystä? Lakeihin liittyvät asetukset?

2) Palvelujen käyttöönoton aikana arvioinnissa selvitetään:

- Kehittäjät: palvelujen tekninen toteutus, toiminnallisuus, tehokkuus, luotettavuus.
- Hallinto / uudistuksen toimeenpanon edustajat: palvelun vastaavuus asetettuihin vaatimuksiin (yleiset, lainsäädännölliset, hallinnolliset, ohjaukseen ja toimeenpanoon liittyvät vaatimukset)
- Palvelujen käyttäjät: palvelujen käytettävyys, hyödyllisyys, toimivuus, saatavuus, tietoturvallisuus, soveltuvuus käyttöympäristöön, tehokkuus, luotettavuus.
- Palvelujen kehittämisprosessi: Kehitystyön organisointi, toteutus, metodologia, valvonta ja ohjaus, miten kehittämistyö on edennyt, suunniteltu versus toteutunut. Palvelujen käyttöönotosta saatujen kokemusten ja käyttäjien palautteen huomioiminen jatkekehityksessä.

Arvioinnin kysymyksiä ovat:

- Teknisen toteutuksen vastaavuus asetettuihin tavoitteisiin ja vaatimuksiin? Palvelujen toiminnallisuus, tehokkuus, luotettavuus suhteessa asetettuihin vaatimuksiin? Hallinnon / toimeenpanon asettamien vaatimusten toteutumisen kehittämisen aikana? Palvelujen käytettävyys, saatavuus käyttäjille? Palvelujen hyödyllisyys työtehtävissä ja työympäristöissä? Palvelujen tietoturvallisuus – käyttäjän/terveydenhuollon ammattilaisen – potilaan / asiakkaan näkökulmista? Kehittämistyön toteutus, organisointi, sujuvuus, virhetilanteet, niiden korjaus, prosessin ohjaus ja valvonta.

3) Palvelujen vakiintuneen / laaja-alaisen käytön aikana tehtävään arviointiin:

- Palvelujen kehittäjät: Missä määrin käytössä olevat palvelut vastaavat niille asetettuja vaatimuksia ja miten kehittämisprosessi on toteutettu (prosessin

tulokset, ohjaus, valvonta, dokumentaatiot, ohjeistus jatkokehitykseen ja ylläpitoon).

- Toimeenpano / hallinnon edustajat: Missä määrin palvelut täyttävät niille asetetut vaatimukset, ovat luotettavia, turvallisia, ja kehityskelpoisia, ylläpidettäviä, tehokkaita, vaatimustenmukaisia.
- Palvelujen käyttäjät: Palvelujen käytettävyys, hyödyllisyys, ylläpito, jatkokehittäminen, turvallisuus, luotettavuus. Käyttäjäpalautteen käsittely ja kehittämis-/ korjaustoimenpiteiden organisointi.

Arvioinnin kysymyksiä ovat:

- Toteutettiinke kehitysprosessi suunnitelmien mukaisesti, saavutettiinke asetetut tavoitteet? Millaisia poikkeamia, ongelmia, virhetilanteita syntyi ja miten ne ratkaistiin? Vastaavatko kehitetyt palvelut niille asetettuja toiminnallisia ja teknisiä vaatimuksia? Ovatko palvelut tehokkaita, luotettavia, turvallisia, virheettömiä? Vastaavatko palvelut käyttäjien tarpeita, ovatko ne käytettäviä, hyödyllisiä? Onko kehitysprosessin tuloksena syntynyt dokumentoitu, ylläpidettävä, turvallinen ja kehityskelpoinen järjestelmäkokonaisuus, jota voidaan laajentaa ja jonka yhteistoiminnallisuutta, tehokkuutta yms voidaan parantaa? Myös virhetilanteiden käsittely ja niistä toipuminen on hallinnassa? Aiheuttaako kansallisten palvelujen kehittämisprosessi ja palvelujen käyttö muutospainetta lainsäädäntöön ja muihin uudistusta sääteleviin normatiivisiin ohjeisiin?

1.3 Käyttäjänäkökulmasta toteutuva arviointi - käytettävyys avainkäsitteenä

ISO 9241-11 standardin¹⁰ määritelmän mukaisesti tietojärjestelmän käytettävyys on kontekstisidonnainen ominaisuus, joka kuvastaa sitä, kuinka hyvin tietyt käyttäjät kykenevät käyttämään käytössään olevaa välinettä tiettyjen tehtävien suorittamiseen tiettyssä ympäristössä tiettyjen tavoitteiden saavuttamiseen. Terveydenhuollon ympäristöön heijasteltuna tämä tarkoittaa sitä, että käytettävyydeltään hyvä järjestelmä tukee terveydenhuollon ammattilaisen työtehtävien suorittamista tarkoituksenmukaisella tavalla; järjestelmä integroituu osaksi potilaan hoitoon liittyviä prosesseja ja -toimintatapoja terveydenhuollon vaihtelevissa työskentely-ympäristöissä. Terveydenhuollon tietojärjestelmäkehitysalueella yksi keskeisimmistä haasteista onkin se, miten nämä järjestelmät tukevat terveydenhuollon eri ammattiryhmien työtä erilaisissa ja suuresti vaihtelevissa käyttötilanteissa ja -ympäristöissä.

¹⁰ 2 International Organization for Standardization, ISO 9241: Ergonomic Requirements for Office Work with Visual Display Terminals (VDTs) – Part 11: Guidance on Usability, ISO Geneva, 1996.

Kuten Kansallinen tietojärjestelmäarkkitehtuurin lausuntoyhteenvedossa¹¹ todetaan: ”Yksi kriittinen tekijä on kokonaisuuden potilastietojärjestelmien käytettävyys: mikäli kansallisen arkiston käyttö potilastietojärjestelmien kautta on hankalaa, ammatti-henkilöstö ei halua käyttää sitä eikä tavoiteltuja hyötyjä saada”. Käytettävyyden arvioinnin keskeinen tehtävä ennen arvioinnin suunnittelua onkin tavoitteiden kuvaaminen: Mitkä ovat kansallisten tietojärjestelmäpalveluiden käytön tavoitteet? Mitä tehtäviä tai toimintoja käyttäjän on tarkoitus suorittaa tavoitteiden saavuttamiseksi?

Terveydenhuollon tietojärjestelmien käytettävyyttä arvioitaessa tulee kiinnittää erityistä huomiota seuraaviin seikkoihin:

- Terveydenhuollon tietojärjestelmien käyttötilanteet ja -ympäristöt vaihtelevat suuresti.
- Terveydenhuollon tietojärjestelmillä on useita käyttäjäryhmiä, jotka hyödyntävät järjestelmiä erilaisiin käyttötarkoituksiin (vrt. lääkärit, hoitajat, osastosihteerit, sosiaalityöntekijät, tietosuojavastaavat, arkistonhoitajat). Käyttäjäryhmillä on erilaiset valmiudet ja tietotekniset taidot järjestelmien käyttämiseen.
- Terveydenhuollon toimintaympäristön ominaispiirteiden ja potilaan hoidon luonteen johdosta erityisesti seuraavat tekijät ovat keskeisiä tietojärjestelmän käytön kannalta: tehokkuus, virheettömyys, opittavuus, ja tyytyväisyys, käytövarmuus (dependability), turvallisuus ja ylläpidettävyys.
- Kansalaiset katseluyhteyden (eKatselu) käyttäjinä ovat uusi, heterogeeninen kohderyhmä. Verrattuna terveydenhuollon ammattilaisiin, kansalaisten tarpeet, tavoitteet, ja motivaatio palvelujen käytön suhteen ovat hyvin erilaiset.

Edellä mainittujen seikkojen vuoksi arviointi tulee toteuttaa todellisissa ympäristöissä ja -tilanteissa potentiaalisten käyttäjien kanssa. Arviointia suunniteltaessa on erityistä huomiota kiinnitettävä arvioinnin kohteiden ja käyttäjäryhmien edustajien valintaan, sekä siihen, miten erilaisten käyttötilanteiden vaikutukset huomioidaan arvioinnin tavoitteiden ja arviointikriteerien näkökulmasta. Koska kansallisia palveluja hyödynnetään organisaatioiden potilastietojärjestelmien kautta, kohdistetaan käytettävyyden arviointia niihin potilastietojärjestelmien toimintoihin ja käyttötilanteisiin, jotka liittyvät kansallisten palvelujen käyttöön.

Tietojärjestelmän käytettävyyttä voidaan arvioida sekä laadullisten että määrällisten mittareiden avulla. Arvioinnin tavoitteet määrittelevät sen, mitä menetelmiä arvioinnissa tulee hyödyntää. Arvioinnin tavoitteista riippuen nämä eri lähestymistavat tuottavat erilaista tietoa kehittämistyön tueksi. Määrällisten mittareiden avulla voidaan saada selville ja todeta mitattavissa olevia asioita, esimerkiksi tehokkuutta tehtävien suorittamiseen kuluvana aikana, toteutuvien ”klikkausten” ja

11 STM, Kansallinen tietojärjestelmäarkkitehtuuri – määrytykset 1.0, 28.2.2007, lausuntoyhteenvedo <http://www.kanta.fi/earkisto/Lausuntoyhteenvedo.pdf>

muiden interaktioiden määränä. Syy-seuraussuhteiden selvittäminen ja suunnittelutyön tukeminen vaativat tuekseen laadullista lähestymistapaa: miksi tehtävien ja toimintojen suorittaminen on ongelmallista tai miksi se onnistuu erityisen hyvin, mitkä syyt vaikuttavat näiden taustalla? Erityisen hyödyllinen laadullinen lähestymistapa on järjestelmäkehityksen aikana, jolloin arviointi voi parhaimmillaan tuottaa tietoa nykyisiin suunnitteluratkaisuihin liittyvistä hyvistä piirteistä ja ongelmakohdista, sekä mahdollistaa eriasteisten kehitysehdotusten tuottamisen jatkokkehityksen tueksi. Käyttäjänäkökulmasta tapahtuva arviointi tuottaa tietoa Kanta-palveluiden käytettävyyssominaisuuksista sekä hyvistä ja kehittämistä vaativista toiminnallisista piirteistä. Lisäksi arvioinnin yhteydessä kerättävää tietoa voidaan hyödyntää Kanta-palveluihin liittyvien vaatimusmäärittelyjen (erityisesti käyttäjä- ja käytettävyysvaatimusten) tarkentamisessa ja täydentämisessä.

2 Arvioinnin kohdentuminen ja ajoitus

2.1 Vaatimustenmukaisuuden arviointi

Kansallisen arkkitehtuurin vaatimusmäärittelydokumenteissa¹² on vaatimukset luokiteltu seuraaviin ryhmiin:

- 1) Terveystieteiden asettamat vaatimukset, liiketoimintavaatimukset: Kanta-palvelut parantavat terveydenhuollon tuottaman palvelun laatua ja potilasturvallisuutta sekä lisäävät työn tuottavuutta. Lisäksi potilastietojen käsittelyn tulee olla turvallista ja potilaan tiedonsaantimahdollisuuksia tulee laajentaa.
- 2) Juridiset vaatimukset: Kanta-palvelut toteuttavat yhtenäisen sähköisen potilastietojen käsittely- ja arkistointijärjestelmän, jonka avulla terveydenhuollon palveluja voidaan tuottaa potilasturvallisesti, tehokkaasti ja edistää potilaan tiedonsaantimahdollisuuksia. Terveystieteiden palvelujen antajan tulee pitää rekisteriä asiakastietojärjestelmiensä käyttäjistä ja käyttöoikeuksista. Arkistoidut asiakirjat ovat turvassa tuhoutumiselta, vahingoittumiselta ja asiattomalta käytöltä. Juridinen perusta muodostuu laeista 785/1992, 812/2000, 523/1999, 621/1999, 13/2003, 14/2003, 831/1994 ja 159/2007 sekä 61/2007 ja liittyvistä asetuksista.
- 3) Toiminnalliset vaatimukset: Kanta-palvelujen tulee mahdollistaa sähköisten potilasasiakirjojen käyttö, luovuttaminen, säilyttäminen ja suojaaminen. Kanta-palvelujen tulee tarjota testausrajapinnat liitännäisjärjestelmien käyttöön ja hyväksymismenettely niiden liittämiseksi kansalliseen arkistoon. Kanta-palvelujen toteutukseen tulee liittyä ohjeistus yksiköiden järjestelmien liittymiselle. Kanta-palveluiden tulee olla helposti liitettävissä yksiköiden toimintaprosessiin. Terveystieteiden tiedonhallintaprosessit muuttuvat kauttaaltaan sähköisiksi.
- 4) Arkkitehtuurivaatimukset: Kanta-palvelut toteutettava SOA-palveluarkkitehtuurin mukaisesti niin, että osajärjestelmät tarjoavat toiminnallisuutensa orkestroitavina web-palveluina. Viestinvälitysrajapinnan ja osajärjestelmien palveluiden orkestroinnin toteuttamisessa tulee hyödyntää valmiin integrointialustan toiminnallisuutta. Osapuolten varmenteiden hallinto on järjestettävä siten, että varmenteisiin perustuva luottamus on vahva. Tiedon tulee olla rakenteista. Rajapinnoissa käytetään potilastietoihin HL7 CDA R2-mukaisia tietorakenteita tai muissa tapauksissa soveltuvaa XMLää.

¹² Kanta-kokonaisarkkitehtuuri, Vaatimusmäärittely, versio 1.0, 28.2.2007, STM.

- 5) Käytettävyyshaatimukset: Kanta-palvelujen tulee turvata asiakastietojen saatavuus ja käytettävyys.
- 6) Suorituskykyvaatimukset: Teknisiä vaatimuksia suorituskyvystä, tehokkuudesta.
- 7) Tietoturva-vaatimukset: Tiedon suojaamisesta tulee huolehtia, tason saavuttamista tulee valvoa ja puutteisiin puuttua. Poikkeamat tulee raportoida ja käsitellä määritellyn prosessin mukaisesti. On estettävä tilanteet joissa järjestelmän ylläpitäjät voivat päästä näkemään arkaluonteisia tietoja. Tietojen katselusta ja luovutuksesta on tehtävä merkinnät lokiin.
- 8) Laatuvaatimukset: Vaatimuksia palvelujen häiriöttömälle palveluajalle kuu-kaudessa, vaadittava taso eri prosessien mukaan 98-99.8%.

Sähköisen reseptin osalta vaatimuksia on esitetty määrittelydokumenteissa¹³ seuraavasti:

- 1) Terveydenhuollon organisaatiossa sähköisen reseptin vaatimukset: Potilaalla tulee olla oikeus kieltäytyä sähköisestä reseptistä. Sähköinen lääkemääräys tulee voida salata potilaan vaatimuksesta. Sähköisen reseptin kirjoituksessa: Potilasta tulee informoida ja merkitä informointi potilaskertomukseen. Sähköisen lääkemääräyksen tietosisältö tulee olla ohjeiden mukainen. Potilasta hoitava lääkäri voi hakea reseptikeskuksesta potilaan sähköiset lääkemääräykset ja niiden toimitukset potilaan suostumuksella. Lääkemääräyksen voi mitätöidä lääkäri potilaan suostumuksella. Sähköistä lääkemääräystä tulee voida korjata. Uusimispyynnön perusteella voidaan tehdä uusi lääkemääräys. Sairaanhoidajan oikeus reseptin kirjoittamiseen, lakiesitys tulossa 2009, ja potilaan reseptitietojen hakemiseen reseptikeskuksesta
- 2) Aptekeissa sähköiselle reseptille asetetut vaatimukset: Käyttäjän tunnistus ja valtuutuksen tarkistus. Uloskirjautuminen – reseptikeskuksen tiedot poistetaan apteekkijärjestelmästä. Yhteenvedon tulostaminen potilaan sähköisistä lääkemääräyksistä. Lähetettyjen uusimispyyntöjen tilojen tarkastus. Lääketoimituksen tekeminen. Lääkemääräyksen korjaaminen. Lääketoimituksen korjaaminen. Toimitettavien lääkemääräysten valinta. Lääketoimituksen mitätöiminen. Lääkemääräyksen mitätöiminen. Lääkemääräyksen tilatietojen päivitys. Uusimispyynnön lähetys. Allekirjoitetun lääkemääräyksen mitätöinnin lähettäminen. Allekirjoitetun lääketöimituksen mitätöinnin lähettäminen. Allekirjoitetun lääkemääräyksen korjauksen lähettäminen. Allekirjoitetujen lääketöimitusten lähettäminen.

Kansalaisen katseluyhteydelle on asetettu ainakin seuraavia vaatimuksia: Tietojen katselu mahdollista vain täysi-ikäiselle henkilölle. Henkilö on tunnistettava lu-

¹³ Sähköisen reseptin määrittelyt, versio 2.1, 8.9.2008, STM; sähköinen Sähköinen lääkemääräys vaatimusmäärittely. Vaatimukset -- apteekkitietojärjestelmä, versio 2.1, 1.9.2008, STM.

tettavasti. Kansalaiselle tulee luoda mahdollisuudet nähdä häntä koskevat asiakirjatoimituksen asiakirjat. Kansalaisen asiointipalvelu mahdollistettava: Kansalainen voi tarkastaa omat tietonsa katseluyhteydellä (sähköiset reseptit ja potilasasiakirjat määrittelyssä muodossa).

Näiden vaatimusten arviointi toteutetaan siten, että verrataan toteutuneita palveluita ja niiden ominaisuuksia suunnitelmiin ja määrittelyihin. Arvioinnissa käytetään ainakin seuraavia menetelmiä:

- Palveluiden testaaminen ja koekäyttö erilaisissa ammattilaisten käyttötilanteissa ja käyttökkenaarioissa perusterveydenhuollossa ja erikoissairaanhoidossa (sekä julkinen että yksityinen), työterveydenhuollossa ja apteekeissa.
- Kuvataan skenaarioina erilaisia arkiston asiakirjojen haku- ja tallennustilanteita sekä sähköisen reseptin toiminnallisuusskenaariota terveydenhuollossa ja apteekeissa ja verrataan skenaarioiden toteutumista suunnitelmiin.
- Verrataan toteutuneiden palvelujen toiminnallisuuksia, tietosisältöjä suunnitelmiin ja määrittelyihin.
- Kehittäjien, käyttäjien, hallinnon edustajien haastattelut ja kyselyt.

2.2 Kanta-palvelujen arviointi terveydenhuollon ammattilaisten näkökulmasta

Terveydenhuollon käyttötilanteiden ja -ympäristöjen laajan kirjon vuoksi tunnistetaan ja määritellään ennen arviointia a) tyypillisimmät käyttäjäryhmät, jotka palveluja tulevat käyttämään, ja b) tyypilliset käyttötilanteet, joissa eri palveluita käytetään. Näiden perusteella valitaan arvioitavat kohteet ja tilanteet. Suositeltavia arviointimenetelmiä ovat todellisissa käyttöympäristöissä tapahtuvat havainnointi ja haastattelut sekä käytettävyydestaus oikeiden käyttäjien kanssa.

Terveydenhuollon ammattilaisen näkökulmasta Kanta-palveluiden arviointiin liittyviä **keskeisiä kysymyksiä ovat:**

- Mitkä ovat palvelun käytön tavoitteet? Mitä toimintoja näiden tavoitteen saavuttamiseksi järjestelmän avulla on tarkoitus suorittaa? Tukevatko palvelut työtehtävien suorittamista?
- Minkälaisia vaikutuksia palvelun käyttöönotolla on työtehtäviin ja -prosesseihin? Ovatko nämä muutokset toivottuja ja tavoiteltuja? Saavutetaanko palvelun käytön kautta merkittäviä etuja (vertailuasetelma ennen järjestelmän käyttöä – sen jälkeen)? Kokevatko palveluiden ja järjestelmien käyttäjät niiden nopeuttavan ja sujuvoittavan työtehtävien suorittamista? Mitkä ovat palvelun käytön kannalta keskeisimpiä hyviä piirteitä ja ominaisuuksia? Entä mitkä

ovat käyttöä hankaloittavia tai vaikeuttavia tekijöitä? Millaiset valmiudet on olemassa todettujen virheiden korjaamiseen / virheistä toipumiseen?

Nämä kysymykset muodostavat rungon sekä eArkisto- että eResepti-palvelun arvioinnille.

eArkistoa arvioitaessa erityistä huomiota tulee kiinnittää lisäksi seuraaviin teemoihin:

- Terveystietojen rakenteisen tallennuksen ja tietojen haun helppous, vaivattomuus ja viiveettömyys, sekä toimintaprosessin sujuvuus. Suostumusten ja luovutusten käsittelyyn liittyvä ymmärrettävyys ja sujuvuus. Palvelutapahtuman ja palvelukokonaisuuden ja niihin liittyvien tapahtumien hallittavuus, selkeys ja yksinkertaisuus. Tunnistautumisen ja sähköisen allekirjoituksen helppous ja nopeus.

eReseptiä arvioitaessa erityistä huomiota tulee kiinnittää lisäksi seuraaviin teemoihin:

- Reseptin sähköisen allekirjoittamisen toimivuus ja sujuvuus terveydenhuollon organisaatiossa. Reseptin käsittelynsujuvuus ja toimintojen onnistuneeseen suoritukseen liittyvä varmuus. Reseptikeskuksesta tapahtuvan reseptihaun helppous, vaivattomuus ja vaikutukset potilaan lääkitystilanteen kartoittamiseen. Suostumusten ja kieltojen käsittelyn sujuvuus ja vaikutukset eri palvelutilanteisissa. Reseptien uusimispyyntöihin liittyvä toiminta sekä potilaan että apteekin näkökulmasta.

2.3 Kanta-palvelujen arviointi kansalaisten näkökulmasta

Terveydenhuollon ulkopuolisille toimijoille tietotekniset järjestelmät ja niiden oheen tuotetut palvelut näyttävät ammattilaiskäyttäjiin verrattuna hyvin eri tavalla. Kansalaisille tietojärjestelmien käyttö on vapaaehtoista ja kilpailee huomion muiden vapaa-ajan virikkeiden, palveluiden ja toimien kanssa. Kansalaisten näkökulmasta terveydenhuollon tietojärjestelmien ja sähköisten palveluiden käyttöön liittyvät kokemukset ja mielikuvat – miellyttävyys, helppous, henkilökohtaisen hyödyn saavuttaminen, luotettavuus ja jopa viihteellisyys – nousevat keskeisiksi. Terveydenhuollon järjestelmien ja palvelujen tulee sopia yhteen kansalaisten arkipäiväisten toimintaympäristöjen ja tuttujen toimintatapojen kanssa. Tietojärjestelmien kehittämisen näkökulmasta keskeistä on vaihtoehtoisten palvelukanavien tarjoaminen ja kansalaisten valinnan mahdollisuus, palvelujen saavutettavuuden turvaaminen, niiden sisältöjen ymmärrettävyys, sekä käyttöön liittyvä johdonmukaisuus, miellyttävyys ja helppous.

Kansalaiset käyttäjäryhmänä on erittäin heterogeeninen ja laaja ryhmä. Tämän vuoksi arvioinnissa tulee tarkkaan suunnitella, minkä käyttäjäryhmän edustajia arviointiin halutaan mukaan ja miten laajasti ja miltä osin tämän valitun ryhmän kanssa toteutettavan arvioinnin tuloksia voidaan laajentaa koskemaan myös muita käyttäjäryhmiä. Arviointia suunniteltaessa tulee tunnistaa ja määritellä a) käyttäjäryhmät, joiden kanssa arviointi halutaan suorittaa mahdollisimman edustavien ja tarkoituksenmukaisten tulosten saamiseksi, b) tyypillisimmät käyttötilanteet, joissa eri palveluita tulevaisuudessa tullaan käyttämään.

Suositteluvia arviointimenetelmiä ovat erilaisten prototyyppien arvioinnit käyttäjien kanssa, sekä simuloituissa tai aidoissa käyttötilanteissa tapahtuvat havainnoinnit ja haastattelut.

eKatselu-palvelun arvioinnin kannalta keskeisiä kysymyksiä ovat:

- Miten helposti saavutettavia eKatselu-palvelut ovat? Ovatko palvelut käytön suhteen esteettömiä? Esimerkiksi, onko palveluiden suunnittelussa ja toteutuksessa huomioitu erilaiset erityisryhmät kuten kuulo- ja näkövammaiset henkilöt? Ovatko palveluun liittyvät toiminnallisuudet ymmärrettäviä? Osaavatko kansalaiset toimia oma-aloitteisesti palvelun käytön suhteen? Onko palvelun sisältämät terveystiedot esitetty kansalaisten näkökulmasta ymmärrettävällä ja yksiselitteisellä tavalla? Miten hyödylliseksi kansalaiset kokevat kyseisen palvelun? Millaisia hyötyjä he kokevat saavansa palvelun käytön kautta? Miten miellyttäväksi kansalaiset kokevat palvelun käytön? Ovatko he valmiita käyttämään palvelua uudelleen tai suosittelemaan sen käyttöä tuttavilleen? Miten luotettavaksi ja turvalliseksi he arvioivat palvelun käytön? Onko kansalaisten oikeuksien ja velvollisuuksien ymmärtäminen helppoa ja ymmärrettäviä? Ovatko kansalaisille laaditut ohjeet (esim. Kelan lakisääteinen informointi) selkeät, auttavatko ymmärtämään oikeudet ja velvollisuudet ja ohjaavatko ne kansalaisen toimintaa kuten määrittelyissä on kuvattu?

2.4 Kehittämisen prosessin arviointi

Kehittämisen prosessin arvioinnissa on tavoitteena on todentaa:

- 1) Kehittämisen prosessin laatu:
 - o Kehittämisen prosessille asetetut sisällölliset ja aikataululliset tavoitteet ovat selkeät kaikille osapuolille ja kehittäminen etenee asetettujen tavoitteiden mukaisesti.
 - o Kehittämiseen liittyvät ohjausmallit ja prosessin omistajuus on eri osaluilla selkeästi määritelty ja toteutuvat käytännön kehittämisessä, siten että omistajuus ja ohjaus tukevat kehittäminen prosessia ja suunnittelujen tavoitteiden saavuttamista. Erityinen arvioinnin painopiste on muutoshallinta.

- o Kehittämisen prosessin laadun ja riskienhallinta on suunnitelmallista ja toteutuu tarkoituksenmukaisella tavalla käytännön kehittämistyössä.
- o Kehittämisen prosessia ohjaava dokumentaatio (lait tai muut normatiiviset ohjeet, määritykset, soveltamisoppaat jne.) on saatavilla prosessissa oikea-aikaisesti ja dokumentaation laadunvarmistus (ajantasaisuus, kattavuus, riippuvuudet jne.) on huomioitu ja toteutuu käytännön kehittämistyössä.
- o Kehittämisen prosessiin liittyvä viestintä ja palautteenanto on suunnitelmallista ja toteutuu tarkoituksenmukaisella tavalla käytännön kehittämistyössä.
- 2) Kehittämisen prosessi hankejohtamisen näkökulmasta:
 - o Hankkeen aikataulun pitävyys (Kanta-palvelujen toteutus, potilastietojärjestelmien valmiudet),
 - o Kehittämisen prosessin tulosten laatu (asetetut tavoitteet ja vaatimukset, integraatiotestien tulokset)
 - o Resurssien käyttö, suunniteltu versus toteutunut (Kanta-palvelut, potilastietojärjestelmäklusterit),
 - o Kanta-palvelujen teknisen toteutuksen vaatimustenmukaisuus (Kanta-palvelujen määrittelyt, Kanta-vaatimukset potilastietojärjestelmille).
- 3) Strategiset kehittämistavoitteet:
 - o Hankkeelle asetettujen tavoitteiden ja vaatimusten muuttuminen kehittämissuunnitelman aikana,
 - o Kanta-palvelujen kehittäminen sosiaali- ja terveydenhuollon tietoteknologiastategian toteutuksena: miten tietoteknologiastategian (1996) tavoitteet ilmenevät Kanta-palvelujen toteutuksessa, miten strategian tavoitteet ja toteutus ovat muuttuneet, miten strategia ja Kanta-palvelujen toteutus vaikuttavat kehityksen seuraaviin vaiheisiin.

Arvioinnin menetelminä ovat olemassa olevat määrittely- ja suunnitteludokumentit, strategian toteutusta ja seurantaan raportoivat dokumentit (Makropilotti, aluetietojärjestelmät, HL7-työ etc) ja kehittäjien ja hallinnon (STM, KELA, THL, tietojärjestelmätoimittajat, tilaajaklusterit, etc) edustajien haastattelut ja kyselyt.

2.5 Arvioinnin ajoitus ja toteutus

Arviointi ajoitetaan kansallisten palvelujen kehittämisen ja käyttöönoton mukaan. Perustietojen eli nykytilan tiedonkeruu tehdään ennen palvelujen käyttöönottoa, vuoden 2009 lopussa / 2010 alussa.

Kansallisten palvelujen kehittäminen ja käyttöönotto tapahtuu vaiheittain. Tällä hetkellä suunniteltu toteutus ja arvioinnin ajoitus on seuraava:

- 1) Sähköinen resepti: Kokeilu Turussa ja Kotkassa, kesä 2009, laajempi käyttöönotto v 2010 aikana, Sähköisen reseptin vaatimustenmukaisuuden ja käytettävyyden arviointi 2010- 2011 (mikäli ei pystytä arvioimaan ensimmäisiä sähköisen reseptin kokeiluja jo 2009 Turussa ja Kotkassa)
- 2) Kansallinen arkisto: Omien potilastietojen tallennus arkistoon loppuvuonna 2009, muiden organisaatioiden tietojen haku arkistosta ja suostumuksen käsittely vuonna 2010. Arkistointipalvelujen arviointi 2010-2012. Arvioinnin ajoitus tarkentuu mahdollisesti tehtävän arkistopalvelun käyttöönoton tarkemman vaiheistuksen mukaisesti.
- 3) Kansalaisen katseluyhteys: Kokeilu 2010 tai myöhemmin. Katseluyhteyden arviointi 2011-2012.

Arvioinnin suunnitteluun on osallistunut asiantuntijoita seuraavista tutkimus- ja terveydenhuollon organisaatioista: Tampereen ja Kuopion yliopistot, Teknillinen korkeakoulu ja Taideteollinen korkeakoulu (Aalto-yliopisto), Helsingin-Uudenmaan, Keski-Suomen, Satakunnan ja Varsinais-Suomen sairaanhoitopiirit. Yksityiskohtainen arviointisuunnitelma valmistellaan loppukesällä/ syksyllä 2009 ja arviointi toivotaan voitavan aloittaa vuoden 2010 alussa. Suunnitteluun osallistuneet asiantuntijat ovat ilmaisseet kiinnostuksensa jatkotyöhön osallistumisesta.

Liite 2 Sosiaalialan kansallisten tietojärjestelmäpalvelujen arviointi (TR1b)

Heli Sahala, Jarmo Kärki ja Riikka Väyrynen

1 Kansalliset tietojärjestelmäpalvelut ja sosiaalihuolto

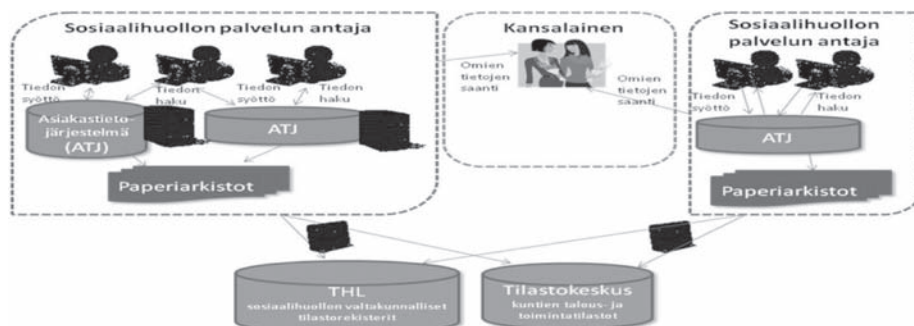
Kansallisesti toteutettavaa sosiaalihuollon asiakasasiakirjojen sähköistä arkistointia ryhdyttiin selvittämään Sosiaalialan tietoteknologiahankkeessa vuonna 2008. Päätös kansallisista tietojärjestelmäpalveluista sosiaalihuollossa tehdään vuoden 2009 aikana, jonka jälkeen aloitetaan näiden ratkaisujen tarkempi suunnittelu ja toteuttaminen. Sosiaalihuollossa käytettävien sähköisten asiakasasiakirjojen sisältöjen ja rakenteiden yhtenäistämistä on tehty jo vuodesta 2005 alkaen.

Kansallisia asiakastietojen sähköisiä arkistoratkaisuja ja tietojärjestelmäpalveluja kehitetään ja otetaan käyttöön sosiaalihuollossa myöhemmin kuin terveydenhuollossa. Huolimatta siitä, että sosiaalihuollossa ei vielä ole käytössä valtakunnallisia tietojärjestelmäpalveluja, tässä arviointisuunnitelmassa lähdetään siitä oletuksesta, että sosiaalihuollossa tullaan ottamaan käyttöön kansallinen asiakastietojen arkistoratkaisu ja siihen liittyvät tietojärjestelmäpalvelut vuoden 2011 jälkeen. Suunnitelman rakenne etenee siten, että ensin kuvataan tiiviisti nykytilanne sosiaalihuollon kansallisten tietojärjestelmäpalvelujen osalta. Tämän jälkeen esitetään aiheita, joihin arviointia erityisesti sosiaalihuollon näkökulmasta tulisi kohdistaa¹⁴.

Sosiaalihuollon järjestämisessä, toteuttamisessa ja asiakastietojen sähköisessä käsittelyssä on monia erityispiirteitä ja -vaatimuksia, jotka poikkeavat esimerkiksi terveydenhuollon vaatimuksista tai vastaavat niitä vain osittain. Sosiaalihuollossa on nähty tärkeänä, että erityisesti tulevaisuudessa toteutettavat kansalliset tietojärjestelmäratkaisut pohjautuvat perusteelliseen valmisteluun ja toimialan omiin vaatimuksiin.

¹⁴ Sosiaalialan kansallisiin tietojärjestelmäpalveluihin liittyvä arviointisuunnitelma laadittiin työryhmässä, jonka jäseneksi olivat ilmoittautuneet seuraavat henkilöt: Heli Sahala Kuntaliitto (pj), Riikka Väyrynen THL (sihteeri), Jorma Kaakkurinniemi RAY, Sirpa Kuusisto-Niemi Kuopion yliopisto, Jarmo Kärki THL, Jari Lehtonen THL, Silja Rekomaa Asumispalvelusäätiö ASPA, Marjo Rönkä Terveys- ja Sosiaalialan Yrittäjät TESO ry, Ari Saarto A-klinikkasäätiö, Merja Salmi Sosiaalialan osaamiskeskus Sosiaalitaito Oy. Työryhmä kokoontui kaksi kertaa Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksessa pidettyihin työkokouksiin ja hyödynsi suunnitelman teossa ja keskusteluissa wiki-alustaa.

Sosiaalihuollon osalta edellytyksiä kansallisille tietojärjestelmäratkaisuille kehitetään Sosiaali- ja terveysministeriön (STM) Sosiaalialan tietoteknologia-hankkeessa (josta käytetään jatkossa nimeä Tikesos-hanke). Tavoitteena on, että sosiaalihuollon asiakastiedot ovat sähköisinä ja ajantasaisina niiden tahojen käytettävissä, jotka osallistuvat asiakkaan palvelukokonaisuuteen. Sosiaalihuollon sähköisen arkistoinnin ja kansallisten tietojärjestelmäpalveluiden selvittämisen tehtäväkokonaisuuksia on kirjattu Tikesos-hankkeen hankesuunnitelmaan vuosille 2008–2011 (Sosiaalialan tietoteknologiahanke 2007). Tikesos-hanke käynnistikin sosiaalihuollon kansallisia tietojärjestelmäpalveluita koskevan selvitystyön vuonna 2008. Sosiaalihuollon asiakasasiakirjojen sähköistä arkistointia koskeva esiselvitys (Laaksonen ym. 2008) kuvaa ja vertailee erilaisia arkistoinnin toteutusvaihtoehtoja sosiaalialan näkökulmasta. Esiselvityksen sekä sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköistä käsittelyä (159/2007) koskevan lain perustelujen mukaisesti sosiaalihuollossa edetään kohti kansallisia arkisto- ja tietojärjestelmäpalveluja. Kansallisiin tietojärjestelmäpalvelujen toiminnallisiin vaatimuksiin ja hallintoihin liittyvä valmistelu jatkuu vuonna 2009. Nykyään sosiaalihuollossa ei ole tarjolla kansallisesti ylläpidettyjä tietojärjestelmäpalveluja, vaan kaikki käytössä olevat sähköiset ratkaisut ovat paikallisia ja asiakastietojen arkistointi tapahtuu paperimuodossa. Sosiaalihuollossa käytettävät tietojärjestelmät ovat tällä hetkellä kuntakohtaisia tai joskus alueellisia. Sosiaalihuollon asiakastietoja käsitellään pääsääntöisesti kuntien asiakastietojärjestelmissä, joiden tietokannoissa tiedot säilytetään sähköisessä muodossa hyödynnettäviksi asiakastyön ja hallinnon tarpeisiin. Varsinaista sähköistä arkistointia ei sosiaalihuollossa ole ollut mahdollista toteuttaa, vaan säilytys tapahtuu paperimuodossa. Sosiaalihuollon tietojärjestelmien, asiakastietojen säilyttämisen ja tilastotuotannon nykytila esitetään kuvassa 1.



Kuva 1. Sosiaalihuollon tietojärjestelmien nykytila.

Sosiaalihuollon kansallisen tietojärjestelmien kehittämistyön lähtökohtana ja tavoitteena on pidetty kansallisen arkiston ja siihen liittyvien palveluiden muodos-

tamista terveydenhuollon Kanta-palveluita vastaavalla tavalla. Palvelujen toteuttamisen suunnitelmissa on lähdetty sosiaalihuollon tarpeisiin soveltuvimmista keskitetyistä ratkaisuista, joissa hyödynnetään soveltuvin osin Kanta-palveluja ja niiden määrittelyjä.

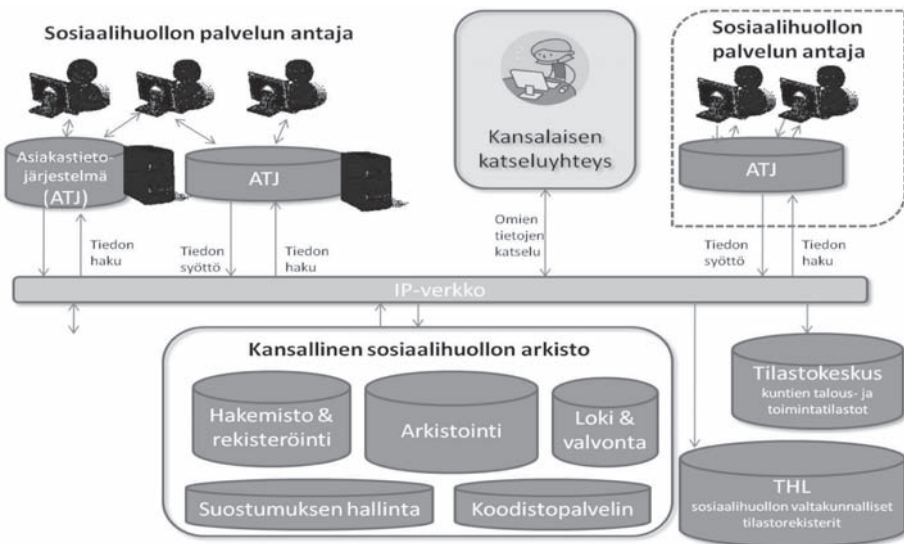
Kansallisia tietojärjestelmäpalveluja, niiden käyttötarkoituksia ja toiminnallisuuksia selvitetään sosiaalihuollon osalta parhaillaan. Jo nyt nähtävissä on perustavoitteita, joita keskitettyihin tietojärjestelmäpalveluihin ja erityisesti arkistojärjestelmään voidaan kohdistaa:

- 1) Tietojen saanti sosiaalihuollon toimijoille (tiedon saanti omassa organisaatiossa ja tiedonsaanti organisaatioiden välillä)
- 2) Sosiaalihuollon tietojenkäsittelyn ja prosessien yhtenäistäminen sekä kehittäminen
- 3) Arkistoinnin perustoiminnallisuus (asiakirjallisen tiedon määräaikaissäilytys ja hävittäminen, asiakirjallisen tiedon pysyväissäilytys)
- 4) Asioinnin, tutkimuksen ja johtamisen tehostaminen.

Vaikka kattava vaatimusmäärittely ei vielä ole valmistunut, ovat seuraavat seikat varsin keskeisiä toiminnallisia vaatimuksia sosiaalihuollon kansalliselle arkistopalvelulle (Laaksonen 2009):

- Arkistojärjestelmän on säilytettävä asiakirjat sähköisessä muodossa käyttökelpoisina ja eheinä.
- Arkistointijärjestelmän on tuettava asiakastietojen käytön seurantaa ja käyttöoikeuksien valvontaa.
- Arkistointijärjestelmän on tuotettava hävitysesitys asiakastiedoista säilytysajan päätyttyä.
- Arkistointijärjestelmän on huolehdittava sosiaalihuollon pysyvästi säilytettävästä aineistosta.
- Arkistoinnissa on tuettava Tikesos-hankkeessa määriteltyjä asiakirjarakenteita.
- Arkistojärjestelmän on mahdollistettava tiedonsaatavuus rakenteisessa muodossa sosiaalihuollon eri toimijoiden välillä.
- Asiakastietoja on voitava saada ja luovuttaa sosiaalihuollon sidosryhmien kanssa.
- Arkistointijärjestelmän on tuettava Tikesos-hankkeessa tunnistettuja tiedonhallinnan prosesseja.
- Arkistoituihin asiakirjoihin on voitava kohdistaa hakuja hallinnon, tilastoinnin, tutkimuksen ja kehittämisen tarpeisiin.
- Arkistointijärjestelmää on voitava hyödyntää sähköisten asiointipalvelujen luomisessa.

Edellä kuvatun vaatimuslistauksen perusteella kansallisina tietojärjestelmäpalveluina sosiaalihuollossa tullaan tarvitsemaan kansallisen sähköisen arkiston lisäksi arkiston toimintaan ja käyttöön liittyviä muita kansallisia palveluita. Alustavasti tunnistettavia kansallisia tietojärjestelmäpalveluja ovat esimerkiksi arkistopalvelu, hakemisto- ja rekisteröintipalvelu, viestinvälitys, tunnistamis- ja varmennepalvelu, suostumusten hallintapalvelu, loki- ja valvontapalvelu ja koodistopalvelu sekä jatkossa kansalaisille suunnattavat tietojärjestelmäpalvelut. Arvio tulevaisuudessa käytössä olevista tietojärjestelmistä ja sähköisistä tietojärjestelmäpalveluista sosiaalihuollossa on esitetty kuvassa 2.



Kuva 2. Sosiaalihuollon kansallisten tietojärjestelmäpalveluiden tulevaisuuden visio.

Kansallisten tietojärjestelmien käyttöönotto sosiaalihuollossa tulee edellyttämään merkittävien operatiivisen tason muutoksien lisäksi lainsäädännön muutoksia. Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietoja sääntelevässä laissa määritellyt valtakunnallisena toteutettavat tietojärjestelmäpalvelut (Kanta-palvelut) on rajattu koskemaan nykyisellään ainoastaan terveydenhuoltoa. Lainsäädäntöön on tehtävä lukuisia muutoksia, joilla esimerkiksi varmistetaan, että yhteen toimivien tietojärjestelmien käyttöönotto tapahtuu kohtuullisen siirtymäajan puitteissa sosiaalihuollossa. Lisäksi sosiaalihuollon osalta on säädettävä valtakunnallisten toimijoiden tehtävät ja vastuut, joilla tuetaan ja kehitetään asiakastietojärjestelmien toiminnallisuutta.

2 Arvioinnin kohdentuminen

Sosiaalihuollon kansallisten tietojärjestelmäpalvelujen ja niiden kehittämisen näkökulmasta keskeisimmät arvioitavat teema-alueet ovat:

1. Asiakastietojärjestelmien käyttö sosiaalialalla
2. Sosiaalialan ammattilainen asiakastietojen tuottajana ja hyödyntäjänä
3. Sosiaalipalvelun asiakas asiakastietojen hyödyntäjänä
4. Sähköisiin järjestelmiin liittyvät kustannukset ja resurssit
5. Kansallisen sähköisen arkiston kehittäminen sosiaalialalle

2.1 Asiakastietojärjestelmien käyttö sosiaalialalla

Valtakunnallisten tietojärjestelmäpalveluiden rakentamiseksi ja käyttöönoton vaikutusten seuraamiseksi on selvitettävä kattavasti sosiaalialalla käytettävät asiakastietojärjestelmät ja niiden hyödyntämistavat. Arvioinnin on kohdistuttava niin julkisen kuin yksityistenkin palvelun tuottajien järjestelmiin. Tärkeinä arviointikysymyksinä ovat muun muassa seuraavat seikat:

- Millaisia järjestelmiä sosiaalialan palvelun antajilla on käytössä? Millaisia teknisiä ratkaisuja on käytössä ja mitä tietosisältöjä ohjelmistoissa on? Missä määrin käytetään rakenteisia asiakastietoja ja standardeja? Mitkä valmiudet järjestelmillä on rakenteisten tietojen käyttöönottoon?
- Miten asiakastietojärjestelmiä käytetään? Miten henkilörekisterejä on muodostettu? Mikä on järjestelmien tietosuojan ja organisaatioiden tietoturvan taso? Miten eri tietoja säilytetään eri sosiaalipalveluissa (mm. valmiudet sähköiseen arkistointiin)? Miten tiedonvaihto rekisterien välillä ja organisaatioiden välillä mahdollistuu?
- Mihin asiakastietojärjestelmiä käytetään (asiakaspalveluun, hallinnon ja johtamisen tarpeisiin, yksilö- ja aggregaattitason tutkimustarpeisiin, kehittämiseen, tilastointiin)?
- Millaisia haasteita käyttöön liittyy, joita voitaisiin ratkaista kansallisilla tietojärjestelmäpalveluilla?

2.2 Sosiaalialan ammattilainen asiakastietojen tuottajana ja hyödyntäjänä

Tiedontuotannon uudistuessa muuttuvat myös työprosessit. Sosiaalialan asiakasprosessien ja ammattilaisen tekemän työn kannalta on tärkeää arvioida

- kansallisten tietojärjestelmäpalvelujen ennakoituja/toteutuvia vaikutuksia ammattilaisen työprosessiin, kuten tietojen yhtenäiseen kirjaamiseen ja niiden hyödyntämiseen, palvelun tuottamiseen ja asiakastyön sujuvuuteen, ajankäyttöön, yhteistyöhön muiden ammattilaisten kanssa sekä asiakassuhteeseen.
- missä määrin keskitetty arkistoratkaisu edesauttaa asiakastiedon tutkimuksellista hyödyntämistä ammattilaisten työssä ja sen kehittämisessä (ammattilaisten tarpeet/ niihin vastaaminen).
- ammattilaisten mahdollisuudet ja valmiudet työskennellä sähköisillä työvälineillä (resurssit ja osaaminen).

2.3 Sosiaalipalvelun asiakas asiakastietojen hyödyntäjänä

Tavoitteena on tutkia ja arvioida sosiaalihuollon kansallisten tietojärjestelmäpalvelujen vaikutuksia kansalaiseen ja erityisesti sosiaalipalveluiden asiakkaisiin. Tarkempia arvioinnin teemoja ovat muun muassa:

- arkiston kansalaispalveluiden tavoitettavuus (mm. pääsevätkö kaikki katselemaan asiakastietojaan?)
- arkiston kansalaispalveluiden käytettävyys
- asiakkaiden valmiudet käyttää asiakastietojen katselupalvelua
- kansalaisten ja asiakkaiden asenteet, tarpeet ja toiveet (mm. tietosuojasta) kansalaispalveluiden kehittämiseksi
- omien asiakastietojen katselun vaikutukset asiakkaiden hyvinvointiin

2.4 Sähköisiin järjestelmiin liittyvät kustannukset ja resurssit

Tietojärjestelmäkentän muutoksessa tärkeitä arviointikohteita ovat järjestelmien käyttöön ja ylläpitoon varatut voimavarat ja niiden tuottamat kustannukset sekä järjestelmien täysimääräisen hyödyntämisen edellyttämän osaamisen tukeminen. Arviointi tulee kohdistaa sekä paikallisiin että kansallisiin toimijoihin.

2.5 Kansallisen sähköisen arkiston kehittäminen sosiaaalialalle

Tavoitteena on tutkia ja arvioida sosiaalihuollon kansallisen arkiston ja kansallisten tietojärjestelmäpalvelujen kehittämisprosessia. Arvioidaan muun muassa kehittämisprosessin etenemistä, kehitystyön organisointia, määrittelydokumentaatiota, pilotointia ja käyttööottoa sekä kehittämisen haasteita ja ongelmia niistä saatavaa oppia.

3 Arvioinnin aikataulu

Arviointitietoa kaikista edellä kuvaituista teema-alueista tuotetaan kolmivaiheisesti: ennen kansallisten tietojärjestelmäpalveluiden käyttöönottoa vuosina 2009–2011, palveluiden käyttöönoton aikana vuosina 2011–2016 sekä käyttöönoton jälkeen vuodesta 2016 alkaen (aikataulut arvioita).

Arviointitutkimus on kohdistettava joka vaiheessa julkisen ja yksityisen sektorin sosiaalihuollon organisaatioihin.

Suomen sosiaalihuollon tietojärjestelmien nykytilanteesta ei ole saatavilla selvitys- tai arviointitietoa samalla tavalla kuin terveydenhuollosta. Tästä syystä olisi välttämätöntä käynnistää nykytilan selvitystyö ja arviointi välittömästi, jotta saatavilla on luotettavaa tietoa kansallisten tietojärjestelmien suunnittelun ja toteuttamisen tueksi. Lähtötilanteessa tulisi tuottaa perustietoa sosiaalihuollon teknologisesta toiminnasta ja teknologian toimintaympäristöstä (mm. alalla käytettävä tieto- ja viestintäteknologia), johon kansallisten tietojärjestelmien kehittämisellä pyritään vaikuttamaan. Samalla voidaan tutkia ja arvioida kansallisen arkiston ja muiden kansallisten tietojärjestelmäpalvelujen tarvetta, arkistoinnille asetettavia tavoitteita ja vaatimuksia.

LÄHTEET

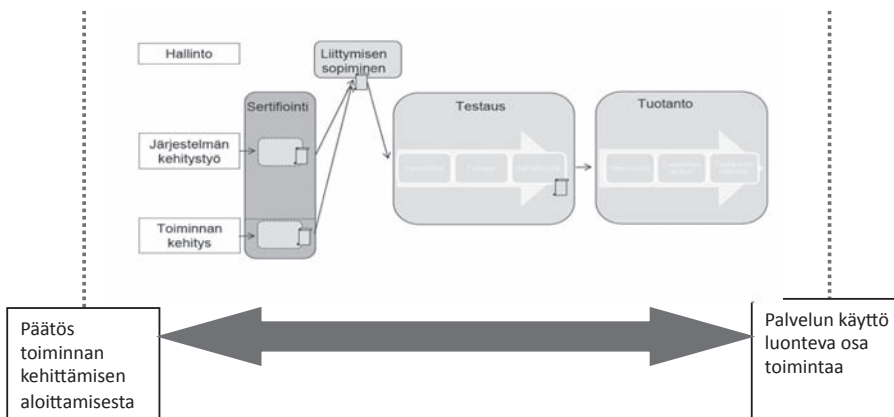
- Hartikainen Kauko, Kuusisto-Niemi Sirpa & Lehtonen Elisa 2002. Sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmäkartoitus. Osaavien keskusten verkoston julkaisuja 1/2002.
- Kestilä Timo, Pitkäranta Suvi & Salmela Hannu 2004. Varsinais-Suomen sosiaalialan tietohallinnon nykytila. Oy Vasso Ab:n ja Turun kauppakorkeakoulun selvitysraportti. Moniste haettu Internetistä 27.3.2009 osoitteesta http://www.vasso.fi/images/stories/julkaisut_ja_raportit/varsinais-suomen_sosiaalialan_tietohallinnon_nykytila.pdf
- Kuusisto-Niemi Sirpa & Lehmuskoski Antero 2004. Tietohallinto Itä-Suomen sosiaalitoimessa. Selvitys sosiaalitoimen tietotekniikasta ja tiedonhallinnasta keväällä 2004.
- Laaksonen Maarit 2009. Arkistointijärjestelmille asetettavat päävaatimukset. Lähtökohdat ja päävaatimusten ydinasiat. Esitelmä Sosiaalihuollon sähköisen arkiston määrittelyt -työkokouksessa Kuopiossa 30.3.2009.
- Laaksonen Maarit, Lehmuskoski Antero, Mykkänen Juha, Paakkanen Esa, Silvennoinen Ritva & Suhonen Marko 2008. Sosiaalihuollon asiakasasiakirjojen sähköinen arkistointi. Esiselvitys. Sosiaalialan tietoteknologiahanke & Kuopion Yliopisto (HIS tutkimusyksikkö, Shiftec-tutkimusyksikkö) & Itä-Suomen sosiaalialan osaamiskeskus ISO. Haettu Internetistä 4.2.2009 osoitteesta <http://www.sosiaaliportti.fi/File/bcdfc035-8b2a-407d-9e3b-240de35ff979/Sosiaalihuollon+asiakirjojen+s%c3%a4hk%c3%b6inen+arkistointi.pdf>
- Sosiaalialan tietoteknologiahanke 2008. Sosiaalialan tiedonhallinnan tutkimusohjelma versio 0.5. Haettu Internetistä 4.2.2009 osoitteesta <http://www.sosiaaliportti.fi/File/fd89a662-d7e8-4053-b56d-45ea45ecc8db/Tiedonhallinnan+ohjelma.pdf>
- Sosiaalialan tietoteknologiahanke 2007. Hankesuunnitelma 2008–2011. Haettu Internetistä 27.3.2009 osoitteesta <http://www.sosiaaliportti.fi/File/303afc17-94e3-4b82-b044-295fc6e1ddc3/Tikesos+hankesuunnitelma+2008-2011.pdf>

Liite 3 Käyttöönotto organisaatioissa (TR2a)

Eija Karsten, Åbo Akademi, Työryhmä 2a: Riikka Vuokko, Åbo Akademi; Ari Vikström, Medbit Oy; Eija Häyrinen, Liikelaitos MediKes, Keski-Suomen sairaanhoitopiiri; Maritta Korhonen, Pohjois-Savon sairaanhoitopiiri; Mia Mäkinen, Turun terveystoimi; Minna Linsamo, Päijät-Hämeen sosiaali- ja terveystyöntekijät; Nora Huttunen, Teknillinen korkeakoulu, HEMA-Instituutti; Pia Järvinen-Hiekkänen, Tekonivelsairaala Coxa Oy; Susanne Valkeakari, Salivirta Oy; Tiina Kortteisto, Tampereen yliopisto, terveystieteiden laitos, EBMeDS-tutkimusryhmä; Karttunen Tiina T, Tampereen kaupunki / Konsernihallinto / Tietohallintoyksikkö; Antti Lahtela, Kuopion yliopisto

1 Johdanto

Tietojärjestelmän käyttöönotto alkaa hankintapäätöksestä ja päättyy kun tietojärjestelmä on sulautunut osaksi organisaation normaalia toimintaa (Karsten 1996). KanTa-palvelujen osalta tämä tarkoittaa että kunkin palvelun käyttöönotto alkaa kun organisaatioissa on tehty päätös toiminnan kehittämisen aloittamisesta ja päättyy kun palvelun käyttö on luonteva osa organisaation toimintaa. Käyttöönoton arviointi liittyy siis läheisesti TR1a, 2b, 3 ja 5 tehtäviin.



Kuva 1. Käyttöönoton ulottuvuus

Käyttöönoton tehtävät voidaan ryhmitellä neljään pääryhmään

- (1) Tekniset valmistelut ja testaukset
 - a. Laitteet, ohjelmistot, tietoliikenne, tietovälineet, toimikortit ja –kortinlukijat, jne
- (2) Ihmisten valmistelu (ja toiminnan varmentaminen)
 - a. Tiedotus, koulutus, ohjeistus, lähituki, tarvittavien asennemuutosten varmentaminen
- (3) Työkäytänteiden valmistelu ja testaus
 - a. Työkäytänteiden analyysi, toimintatapojen suunnittelu, ohjeistaminen, tiedottaminen
- (4) Ongelmatilanteiden hoito
 - a. Ongelma-analyysi, ongelmien riippuvuuksien kartoitus, osaongelmien ratkaisu, ratkaisun testaus, ratkaisun varmentaminen

Perinteisesti ajateltuna käyttöönotossa on iso joukko eri osatehtäviä (katso taulukko 1), jotka ovat osittain riippuvaisia käyttöönottovalmius varmistetaan sertifioinnissa.

Kanta-palvelujen erityisluonteen vuoksi osatehtävät vaihtelevat palveluittain. E-reseptin osalta toiminnalliset muutokset lienevät suurimmat. Samoin, koska se on ensimmäinen käyttöönotettavista palveluista, on teknisten resurssien hankinta suurinta. E-arkiston osalta itse tekninen puoli voidaan olettaa melko sujuvasti käyttöönotetuksi sellaisissa organisaatioissa, joissa potilaskertomusjärjestelmät ovat vakiintuneessa käytössä. Kokonaan eri on tilanne organisaatioissa (kuten esimerkiksi pienissä fysioterapiayrityksissä), joissa monta käyttöönottoa nivoutuu yhteen. Asennemuutokset tulevat e-arkiston osalta kaikkein haastavimmiksi, koskien suostumusta ja luovutusta sekä kirjaamisen tyyliä. Kansalaisten e-katselun voi arvella muistuttavan sähköistä äänestämistä tai pankkikorttien käyttöä, ja toiminnan varmistaminen eri tavoin on hyvin tärkeää.

KanTa-palvelujen käyttöönotto eroaa organisaation sisäisen ohjelmiston käyttöönotosta myös seuraavilla tavoilla:

- toimijoiden pitää toimia yhteensopivasti, joten esimerkiksi paikalliset lyhenneet ja oma slangi potilaskertomuksessa tulevat ongelmallisiksi - niitä ei ehkä muualla ymmärretä
- työ- ja erityisesti kirjaamiskäytänteiden kehittäminen olennaista, kiertotiet ja kepulikonstit vaikeampia käyttää
- koulutus taitaa olla myös mielipiteen muokkausta em syistä, plus esim potilaan suostumuksesta kentällä eriäviä tulkintoja
- riskienhallinta erityisesti käyttöönoton aikana tärkeää, sillä oman järjestelmän toiminta vaikuttaa valtakunnanlaajuisesti
- suurissa organisaatioissa käyttöönotto tuttua, pienissä vierasta

- **Käyttäjän järjestelmien muokkaaminen ja sertifiointi**
- **Tuotantoympäristön toteuttaminen ja ylläpito**
- **Eri palveluihin liittymiset**
- **Sovellusversiot ja versioiden käyttöönottosuunnitelmat**
- **Työasemat**
- **Varmenneratkaisujen käyttöönotto ja käyttö**
- **Korttien jakelu- ja ylläpitoprosessit**
- **Palveluista tiedottaminen**
- **Sovellusten käyttökoulutus**
- **Organisaatiokohtainen ohjeistus (perustuen KELAn ohjeisiin)**
- **Käyttäjätuki**
- **Tietoturvavastaava**
- **tietoturvaohjeet**
- **Poikkeustilanteet**
- **Potilaan informointi**
- **Mahdolliset potilastyöasemat, niiden tuki**
- **Jne.**

Taulukko 1. Käyttöönoton osatehtäviä

Kanta-palvelujen käyttöönoton tueksi on suunnitteilla ja valmisteilla useita erilaisia käyttöönoton malleja ja dokumentteja. Esimerkiksi on suunniteltu, että alueet tuottavat käyttöönoton mallin (STM:n + kuntien sopimukset) ja dokumentaation hyödynnettäväksi muilla alueilla. Tässä mallissa kuvattaisiin muun muassa käyttöönoton organisointi ja hallinnolliset menettelyt, eri osapuolten roolit ja vastuut, sopimusmallit, teknisten vaatimusten toteuttamisen organisointi (käytetyt tietojärjestelmät, versiot, testaukset), TEO-varmenteen käyttöönoton toteuttaminen, sähköisen lääkemääräyksen käyttöönoton koulutuksen toteuttaminen terveydenhuollon organisaatioissa, hankkeen aikataulut ja resurssit sekä muut käyttöönottojen kannalta oleelliset asiat. Suunnitteilla on myös verkko-opiskeluaineisto käyttöönottojen tueksi, ensimmäisenä opiskelijaryhmänä hoitohenkilöstö. Käyttöönoton arviointi tulee peilata näihin apuneuvoihin ja suunnitella niin, että ne täydentyvät vähitellen arviointitiedon avulla.

Käyttöönottojen tueksi on suunnitteilla myös verkkosivustoja (www.stm.fi -> sosiaali- ja terveydenhuollon tiedonhallinta; www.kanta.fi; www.valtteri.fi -> varmenneasiat). Tässä ehdotettava arviointisivusto tulisi liittää näihin sivuihin.

2 Arvioinnin pääkysymykset

Tämän ulottuvuuden arvioinnin pääkysymykset ovat:

Miten KanTa-palvelujen käyttöönottohankkeet etenevät?

- Mitä haasteita ja riskejä on esiintynyt käyttöönottojen yhteydessä?
- Mitä toimia on tehty ja millä tuloksien?
- Mitä välittömiä vaikutuksia on käyttötoimintaan? (esim hidas yhteys->odottelu)
- Mitä odottamattomia vaikutuksia on ollut?
- Tiedon käyttäjänä käyttöönottava organisaatio itse ja ko palvelun tuottajat
- Tiedon käyttäjänä toissijaisesti stm, KELA ja hanketoimisto
- Käyttöönottoorganisaation kannalta summatiivinen
- Diffuusion näkökulmasta summatiivinen

Miten hankkeita voidaan tukea paremmin?

- Havaitut hyvät käytännöt ja vältettävät toimet
- Miten esteet voidaan poistaa?
- Tiedon käyttäjänä ensisijaisesti stm, KELA ja hanketoimisto
- Tiedon käyttäjien kannalta formatiivinen
- Erityisen tärkeä KanTa-palveluissa, koska monia erilaisia pienijäkin toimijoita

Mitä oppeja tehdyistä hankkeista on muille?

- Havaitut hyvät käytännöt ja vältettävät toimet
- Miten esteet voidaan poistaa?
- Tiedon käyttäjänä ensisijaisesti käyttöönottavat organisaatiot
- Tiedon käyttäjien kannalta formatiivinen

Käyttöönottojen arviointitulosten tärkeimmät käyttäjät ovat käyttöönottoa suunnittelevat organisaatiot, joiden tulisi saada nopeasti selville oman organisaatio-tyyppinsä kannalta keskeiset tekijät, jotta voisivat välttyä aiemmin käyttöönottojen virheiltiltä ja tehdä tehokas käyttöönotto mahdollisimman vähin haitoin toiminnalle.

Stm, KELA ja hanketoimisto ovat myös keskeisiä arviointitulosten hyväksikäyttäjiä, voidakseen tehokkaammin tukea käyttöönottoorganisaatioita ja parantaa palveluja.

3 Tiedon keruu

3.1 Käyttöönottoprojektin toimesta

Kussakin käyttöönottavassa organisaatiossa kerätään tietoa seuraavista seikoista:

Ennen käyttöönottoa: suunnitelmien ja ohjeiden sopeuttamisen arviointi

Käyttöönoton aikana: mitä ongelmia esiintyy? Entä riskejä? Miten ne voidaan poistaa?

Käyttöönoton jälkeen: Mitä toimia on tehty ja millä tuloksin? Havaitut hyvät käytännöt ja vältettävät toimet

Tiedon keruun suorittaa pääsääntöisesti organisaation käyttöönottoprojekti, osana käyttöönottoa. Tiedon keruun ajoitus riippuu tapahtumista organisaatiossa, tavoitteena tiedon kirjaaminen myöhemmin esitettävään järjestelmään mahdollisimman nopeasti sen tapahduttua.

3.2 Tutkijan toimesta

On myös mahdollista, että valituissa organisaatioissa tiedot kerää ulkopuolinen tutkija. Tämän etuna olisi kuormituksen väheneminen organisaatiossa. Organisaatioista voisi valita esimerkiksi 1-2 ensimmäiseksi käyttöönottavaa per organisaatiotyyppi ja -koko, jolloin jäljempänä esiteltävään järjestelmään saataisiin pohjiksi paitsi KELAn, stm:n ja hanketoimiston ohjeita, myös aitoja kokemuksia.

Menetelmät: osallistuva havainnointi, haastattelut, dokumenttianalyysi, käyttölokit

Ajankohta: alkaen valittujen organisaatioiden käyttöönoton suunnittelusta (tai sertifiointista) ja päättyen käyttöönoton päätyttyä. Tietoja tuotetaan järjestelmään kuitenkin jatkuvasti.

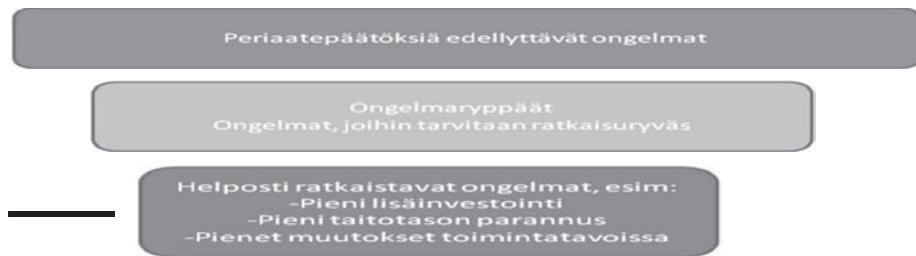
Valittuja organisaatioita: noin 20

Vaadittava henkilötyöpanos: 1-3 htkk per käyttöönottava organisaatio, koosta riippuen. Yhteensä 50 htkk.

4 Ongelmatilanteiden analysointi

Terveydenhuollon tietojärjestelmien käyttöönottoprojektit ovat olleet kuuluisia hankaluudestaan. Eri puolilta maailmaa on raportoitu epäonnistumisista (Hollanti: Berg 2001, 2004; Englanti: Jones 2003; USA, Havaiji, USA: Scott et al 2005, Colorado, USA: Scott et al 2007). Täysin onnistuneita projekteja on raportoitu yksi Ruotsissa (Øvretveit et al 2007). Epäonnistuneella käyttöönotolla on pitkäaikaiset seuraukset käyttöönottavassa organisaatiossa ja ne voivat ulottua kymmenien vuosien päähän (McGrath 2002).

Forsell ja kumppanit (Forsell et al 2007, Vuokko et al 2008) perehtyivät kriisiytyneeseen käyttöönottoon kirurgian klinikalla keskussairaalassa. Erillisiä ongelmia tunnistettiin 104 ja ne analysoitiin Forsellin kehittämällä ongelma-analyysimallilla (kuva 2). Keskeinen idea mallissa on, että tietyn henkilön tai henkilöryhmän kannalta ongelma voi olla helposti ratkaistava, kun taas toisten kannalta hyvin hankala, jopa periaatteellisia päätöksiä vaativa. Ongelmien analysointi on tärkeää, koska yhden ongelman ratkaisu vaikuttaa muihin ongelmiin (vrt korttitalo). Ongelmien jättäminen ratkaisematta taasen lisää työtä ja vaikeuttaa toimintaa. Forsellin mallin liittäminen arviointiin parantaisi käyttöönottojen onnistumisastetta.



Kuva 2. Forsellin ongelma-analyysimalli (Forsell et al 2007, Vuokko et al 2008)

5 Arvioinnin tekninen toteutus

Arviointitietojen tallennukseen ja käyttöön tulisi perustaa webbi-pohjainen palvelu, johon jokainen käyttöönotettava organisaatio tuottaisi oman osuutensa tiedoista. Hanketoimisto tai KELA organisoisi kerättyä tietoa ja huolehtisi palvelun laadusta. Palvelu voisi olla yhdessä KELAn ja hanketoimiston opastus- ja neuvontapalvelujen kanssa.

6 Riskit

Koska missään käyttöönottavassa organisaatiossa ei voi olettaa olevan vapaata kapasiteettia, pitää hankkeita ohjeistaa varaamaan arviointitiedon keruuseen riittävästi aikaa. Lisämotivointi on myös tarpeen, sillä kerätty tieto ei enää hyödytä omaa organisaatiota. Niinpä tähän tulisi keksiä sopiva porkkana.

7 Lähteet

- Berg, M. (2004). Health Information Management. Integrating Information Technology in Health Care Work. Routledge, London.
- Forsell, A., Karsten, H. & Vuokko, R. (2007). Organizational implementation in crisis: The role of the information system, IRIS Conference, 11.-14.8.2007, Tampere, Finland.
- Jones, M.R. (2003) 'Computers can land people on Mars, why can't they get them to work in a hospital?' Implementation of an electronic patient record system in a UK hospital. *Methods of Information in Medicine*, 42(4): 410-415
- Karsten, H. & Laine, A. (2007). User Interpretations of future Information System use: a snapshot with technological frames. *International Journal of Medical Informatics*, Volume 76, Supplement 1, June 2007, pages S136-S140. Available online 2006, doi:10.1016/j.ij-medinf.2006.05.013.
- Karsten, H. (1999a). Relationship between organizational form and organizational memory: An investigation in a professional service organization. *Journal of Organizational Computing and Electronic Commerce*, Special Issue on Organizational Memory Systems. 9(2), 129-150.
- Karsten, H. (2003). Constructing interdependencies with collaborative information technology, *Computer Supported Cooperative Work*, Special Issue on Evolving Use of Groupware. 12(4), 437-464.

- Karsten, H., K. Lyytinen, Hurskainen, M. & Koskelainen, T. (1999). Balancing flexibility and coherence: Information exchange in a paper machinery project. New IT technologies in organizational processes: Field studies and theoretical reflections on the future of work. O. Ngwenyama, L. Introna, M. Myers and J. DeGross (Eds.). Boston, Kluwer: 241-255.
- Karsten, H., Lyytinen, K., Heilala, V. & Tynys, J. (1997). The impact of user support in successful groupware implementation: Case Tasman to support paper machinery delivery. Pp. 1286-1300 in R. Galliers, C. Murphy, H. Hansen, R. O'Callaghan, S. Carlsson and C. Loebbecke (Eds.) ECIS'97, Proceedings of the 5th European Conference on Information Systems, Cork, Ireland, 19-21.6.1997.
- McGrath, K. (2002). "The Golden Circle: a way of arguing and acting about technology in the London Ambulance Service." *European Journal of Information Systems* 11(4): 251-266.
- Sarkkinen, J. & Karsten, H. (2005). Verbal and visual representations in task redesign: how different viewpoints enter into information systems design discussions. *Information Systems Journal*, 15, 181-211.
- Scott, J.T., Rundall, T.G., Vogt, T.M., & Hsu, J. (2005). Kaiser Permanente's experience of implementing an electronic medical record: a qualitative study. *British Medical Journal* 331, 1313-1316.
- Scott, T., T. G. Randall, T. M. Vogt & J. Hsu (2007). *Implementing an Electronic Medical Record System: Successes, Failures, Lessons*. Abingdon, UK, Radcliffe Publishing.
- Vuokko, R. and H. Karsten (2007). Working with Technology in Complex Networks of Interaction. *Organizational Dynamics of Technology-Based Innovation: Diversifying the Research Agenda*. T. McMaster, D. Wastell, E. Ferneley and J. I. deGross (Eds.). Boston, Springer: 11-22.
- Vuokko, R., Forsell, A. & Karsten, H. (2008). *Organizational Implementation in Crisis: 104 Issues in Electronic Patient Record Implementation*. OASIS Workshop, 13.12.2008, Paris, France.
- Vuokko, R. and H. Karsten (2008). Transforming work practices in a complex environment. *IT in the Service Economy: Challenges and Possibilities for the 21st Century*. M. Barrett, C. Middleton, E. Davidson, and J. I. deGross (Eds.). Boston, Springer.
- Øvretveit, J., T. Scott, T. G. Rundall, S. M. Shortell & M. Brommels (2007). Improving quality through effective implementation of information technology in healthcare. *International Journal for Quality in Health Care* 19(5): 259-266.

Liite 4 Leviämisen arviointi (TR2b)

Winblad, Ilkka, Reponen, Jarmo

Ensimmäiset valtakunnalliset selvitykset, joissa on mitattu erityisesti sitä, kuinka yleisesti erilaisia sosiaali- ja terveydenhuollon tietoteknologiaratkaisuja on organisaatioiden käytössä, on tehty vuosina 1999 ja 2001 (Hartikainen ym. 1999, 2002). Sittemmin informaatioteknologian käyttöönottoa terveyspalvelujärjestelmässä on selvitetty systemaattisesti Oulun yliopiston FinnTelemedicum ja Stakesin yhteistyönä sosiaali- ja terveysministeriön toimeksiannosta.

Vuonna 2003 tehty selvitys kuvasi tilannetta, joka vallitsi juuri ennen kun kansallisen terveyshanke oli alkanut vaikuttaa terveydenhuollon toimintayksiköiden toimintaan (Kiviaho, ym 2004). Tämän selvitystyön aikana luotiin tutkimusmenetelmiä ja asiantuntijayhteistyö, jonka kautta on ollut mahdollista systemaattisesti vertailukelpoisella tavalla seurata terveydenhuollon tietoteknologian käyttöönotossa tapahtuvia muutoksia Vuonna 2005 tehty selvitys kuvasi tilannetta kansallisen terveyshankkeen puolivälissä ja vuosien 2007/2008 vaihteen selvitys tilannetta sen päätyttyä (Winblad, ym 2005, Winblad, ym 2008). Nämä selvitykset ovat koskeneet hyvin kattavasti koko julkista erikoissairaanhoidoa ja terveyskeskuksia, sekä otosta yksityisistä lääkäripalvelujen tuottajista ja muodostavat kansainvälisestikin ainutlaatuisen aineiston (Hämäläinen, ym 2007, Hämäläinen, ym 2009).

Selvitysten pääpaino oli aluksi siinä, kuinka laajasti tietojärjestelmiä on yleensä käytössä, sittemmin tietojärjestelmien käyttöasteessa, organisaatioiden välisessä tiedonvaihdossa ja suoraan kansalaisille tarkoitetuissa e-Terveyspalveluissa. Vuoden 2008 selvitys kartoitti myös terveydenhuollon yksikköjen valmiuksia liittyä eArkisto- ja eReseptipalveluihin. Sairaanhoidopiireistä 18 kykeni arvioimaan sen, minä vuonna niillä olisi valmius liittyä KANTA:an. Niistä 15 arvioi sen olevan aikaisintaan vuonna 2010. Terveyskeskuksista runsas 40 % ei pystynyt ilmoittamaan liittymisvuottaan ja lopuista valtaosa ilmoitti vuosiksi 2010 tai 2011. Varsinkin terveyskeskukset tarvitsevat apua tai ohjausta pystyäkseen siirtymään KANTA:n käyttäjiksi.

KANTA:an liittymisen edellytyksinä ovat muun muassa potilaan suostumusten sähköinen hallinta sekä terveydenhuollon ammattihenkilön vahva sähköinen tunnistaminen. Edellinen oli selvityksen mukaan käytössä vasta muutamassa yksikössä, ja jälkimmäinen vajaan puolessa sairaanhoidopiireistä ja alle joka kymmenennessä terveyskeskuksessa. Näiden kattava käyttöönotto on haaste, jota on omiaan korostamaan tietojärjestelmien nykyistä sujuvamman käytettävyyden samanaikainen tarve. Tässä yhteydessä on syytä todeta, että kattavaksi rakentunut aluetietojärjestelmä pystyy turvaamaan alueellisen potilastiedon vaihdon KANTA-järjestelmän rakentamisen aikataulusta riippumatta.

Arviointi

KaTRI-avioinnissa keskeiset kysymykset ennen KANTA-palvelujen käyttöönottoa koskevat eArkisto- ja eResepti-palveluun liittymisen ja sen edellä mainittujen edellytysten tilannetta ja aikataulua. Liittymisen haasteet on myös syytä selvittää. Arviointi on syytä tehdä kaikkia niitä terveydenhuollon yksiköjä koskevana, joita liittymisen velvoite koskee. Samalla on syytä kartoittaa myös paikallisten ja alueellisten sekä kansalaisten käyttöön tarkoitettujen muiden tietojärjestelmien käytön tilanne. Tiedonkeruu tuottaa sekä käyttöönottoa tukevaa (formatiivista) arviointitietoa että toimeenpanon etenemistä kuvaavaa (summatiivista) arviointitietoa.

Tiedonkeruun menetelmäksi ennen käyttöönottoa sopii edellä mainituissa systemaattisissa selvityksissä käytetty ja toimivaksi osoittautunut kyselylomake päivitettyinä.

Käyttöönoton arvioinnin ensimmäisen vaiheen tulisi tapahtua vuonna 2010, jolloin pystyttäisiin ennakoimaan liittymisvelvoitteen toteutumista ja seuraava vuonna 2012, jolloin tavoitteiden saavuttaminen on nähtävissä.

Käyttöönoton jälkeen menetelmänä voidaan hyödyntää myös eArkiston, eKatselun ja eReseptin lokitietoja järjestelmään arkistoiduista ja sieltä haetuista tiedoista. Keskeisenä arkistosta kerättävänä mittarina leviämislle on arkistoitujen/luovutettujen dokumenttien määrä.

LÄHTEET

- Hartikainen K, Mattila M, Viitala J. Terveydenhuollon tietotekniikan käyttöselvitys 1999. Osaavien keskusten verkoston julkaisu 2/1999. Helsinki 1999
- Hartikainen K, Kuusisto-Niemi S, Lehtonen E. Sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmäkartoitus 2001. Osaavien keskusten verkoston julkaisu 1/2002, Stakesin monistamo, Helsinki 2002
- Hämäläinen P, Reponen J, Winblad I. eHealth of Finland – Check point 2006. Stakes, Raportteja 1/2007, Helsinki 2007
- Hämäläinen P, Reponen J, Winblad I. eHealth of Finland – Check point 2008. THL, Raportti 1/2009, Helsinki 2009
- Kiviaho K, Winblad I, Reponen J. Terveydenhuollon toimintaprosesseja ja asiointia tukevat atk-sovellukset Suomessa. Kartoitus- ja käyttöanalyysi. Osaavien keskusten verkoston julkaisu 8/2004
- Winblad I, Reponen J, Hämäläinen P, Kangas M. Informaatio- ja kommunikaatioteknologian käyttö Suomen terveydenhuollossa. Stakes, Raportteja 7/2006, Helsinki 2006
- Winblad I, Reponen J, Hämäläinen P, Kangas M. Informaatio- ja kommunikaatioteknologian käyttö Suomen terveydenhuollossa vuonna 2007. Stakes, Raportteja 37/2008, Helsinki 2008

Liite 5 KANTA-palvelujen prosessi- ja toimijavaikutukset (TR3)

Alustava hankesuunnitelma, Versio 0,5, 7.4.2009
Professori Reima Suomi, Turun kauppakorkeakoulu
Professori Eija Karsten, Åbo Akademi
KTT, Reetta Raitoharju, Turun kauppakorkeakoulu
FM, Pekka Muukkonen, Turun yliopisto
FM, Riikka Vuokko, Åbo Akademi

1 Johdanto

Uusien sähköisten palvelujen vaikutuksia palvelujen prosessi- ja toimijavaikutuksiin on vaikea arvioida ennen käyttöönottoa. Haastavaa on myös tunnistaa käyttöönoton jälkeen ne muutokset, jotka ovat tapahtuneet uusien sähköisten palvelujen myötä. Tämä työryhmä pyrkii ennen käyttöönottoa ajoittuvalla arvioinnilla selvittämään prosessien nykytilaa summatiivisesti, jotta käyttöönoton jälkeen muutoksia olisi mahdollista todentaa. Formatiivinen arviointi tähtää tässä työryhmässä niiden muutostarpeiden tunnistamiseen prosessitasolla, joiden avulla organisaatiot voivat valmistautua tulevien sähköisten palvelujen käyttöönottoon.

Työsuunnitelma on jaettu kolmeen osa-alueeseen käyttöönotettavan sähköisen palvelun mukaa (Sähköinen lääkemääräys, eArkisto, eKatselu) sekä kuuteen työpakettiin arvioinnin kohteen mukaan (1) Lääkärin lääkkeenmääräämiskäytännöt, 2) Vaikutukset apteekin ja Kelan työprosesseihin, 3) Sähköisen lääkemääräyksen vaikutukset asiakkaiden asemaan, oikeuksiin ja asiakasprosessiin, 4) Tiedon käyttö johdon päätöksenteon tukena sekä tilastointi- ja tutkimustarkoituksiin, 5) Vaikutukset terveydenhuollon toimintaprosesseihin ja työskentelytapoihin, 6) eArkiston ja eKatselun vaikutukset Kansalaisen asemaan ja asiakasprosessiin

Alustavasti ehdotamme prosessi- ja toimijavaikutusten arviointiin neljän vuoden aikajänteelle 76 henkilötyökuukautta, jolloin kokonaisbudjetiksi muodostuu noin 473000 euroa, jos henkilötyökuukauden arvioidaan maksavan noin 2200 euroa (ilman sivukuluja).

2 Sähköinen lääkemääräys

2.1 Lääkärin lääkkeenmääräämiskäytännöt

Työpaketissa pyritään arvioimaan, miten sähköisen lääkemääräyksen käyttöönotto vaikuttaa lääkärin lääkkeenmääräämiskäytäntöihin. Arviointi kohdennetaan erityisesti seuraaviin prosesseihin:

- Kokonaislääkityksen selvittäminen
- Lääkkeen hinta- ja korvaustietojen saaminen
- Moniallekirjoitus
- Reseptien uusimisprosessi

Ennen: Ennen käyttöönottoa selvitetään niitä ongelmia, joita lääkäreillä on heidän selvittäessään asiakkaan lääkitystä vastaanotolla. Tässä taustana käytetään Lääkitystiedon hallinta –hankkeessa suoritettuja haastatteluja aiheesta. Lisäksi selvitetään hinta- ja korvaustietojen hankkimiseen liittyviä ongelmia sekä tämänhetkistä prosessia reseptien uusimiselle. Lisäksi arvioidaan nykyisten käytänteiden nojalla niitä tarpeita, joita sähköisen lääkemääräyksen käyttöönotto luo organisaatioille (esim. koulutustarve, tuottavuuskuoppa)

Menetelmä: strukturoitu haastattelu, lääkärit, asiantuntijat

Ajankohta: Syksy 2009

Resurssit: 8 henkilötyökuukautta

Aikana: Käyttöönoton aikana arvioidaan käyttöönoton sujuvuutta ja siinä ilmenneitä teknisiä tai organisatorisia haasteita. Tulosten avulla on mahdollista kehittää käyttöönottoprosessia sujuvammaksi muissa organisaatioissa.

Menetelmä: strukturoitu haastattelu, lääkärit

Ajankohta: kevät 2009

Resurssit: 4 henkilötyökuukautta

Jälkeen: Käyttöönoton jälkeen suoritetaan arviointi samoista teemoista kuin ennen käyttöönottoa, jolloin on mahdollista arvioida sähköisen lääkemääräyksen vaikutuksia.

Menetelmä: strukturoitu haastattelu, lääkärit

Ajankohta: noin vuosi käyttöönotosta

Resurssit: 8 henkilötyökuukautta

2.2 Vaikutukset apteekin ja Kelan työprosesseihin

Työpaketissa arvioidaan, miten sähköisen lääkemääräyksen käyttöönotto vaikuttaa apteekkien ja Kelan työprosesseihin. Arviointi kiinnitetään erityisesti seuraaviin prosesseihin:

- Lääkemääräysten käsittely apteekeissa
- Moni-allekirjoitus -prosessit
- Korvauskäsittelyprosessit Kelassa

Ennen: Ennen käyttöönottoa mallinnetaan nykyisiä työprosesseja apteekeissa sekä Kelassa. Tämä työpaketti on summatiivinen ja pyrkii keräämään kvalitatiivista sekä kvantitatiivista aineistoa käyttöönoton jälkeen tehtäviä arviointeja varten vertailun mahdollistamiseksi.

Menetelmä: havainnointi, kvantitatiiviset mittaukset (kellotus)

Ajankohta: Syksy 2009

Resurssit: 6 henkilötyökuukautta

Jälkeen: Käyttöönoton jälkeen suoritetaan arviointi samoista teemoista kuin ennen käyttöönottoa, jolloin on mahdollista arvioida sähköisen lääkemääräyksen vaikutuksia.

Menetelmä: havainnointi, kvantitatiiviset mittaukset (kellotus)

Ajankohta: noin vuosi käyttöönotosta

Resurssit: 6 henkilötyökuukautta

2.3 Vaikutukset asiakkaiden asemaan, oikeuksiin ja asiakasprosessiin

Työpaketti arvioi erityisesti seuraavia asiakkaan prosesseja:

- Reseptien säilyttäminen
- Oma tiedonsaanti voimassa olevista lääkemääräyksistä
- Mahdollisuus tietojen suojaamiseen salaamalla tai eResepti kieltämällä

Ennen: Ennen käyttöönottoa selvitetään niitä ongelmia, joita potilasasiakkailta on heidän selvittäessään terveydenhuollon toimijoille käyttämänsä lääkitystä vastaanotolla. Tässä taustana käytetään Lääkitystiedon hallinta –hankkeessa suoritettua kyselyä aiheesta. Lisäksi selvitetään hinta-, korvaus- ja lääkevaihtoon liittyvien tietojen hankkimiseen liittyviä ongelmia sekä tämänhetkistä prosessia reseptien uusimiselle.

Menetelmä: kysely, terveyskeskus- ja apteekkiasiakkaat

Ajankohta: Syksy 2009

Resurssit: 3 henkilötyökuukautta

Aikana: Käyttöönoton aikana arvioidaan potilasasiakkaiden kokemuksia terveyskeskus- ja apteekksiasioinnin sujuvuudesta terveydenhuollon toimijoiden käyttäessä uutta järjestelmää asiakasrajapinnassa. Samoin selvitetään tietojen salaamisen yleisyys vastaanottokäyntien yhteydessä. Mikäli katseluyhteys saadaan toteutettua tähän mennessä, niin arvioidaan myös mihin tarkoitukseen potilasasiakkaat hyödyntävät kyseistä toiminnallisuutta ja kuinka käyttökelpoiseksi he kokevat saamansa tiedon.

Menetelmä: strukturoitu haastattelu ja/tai kysely, terveyskeskus- ja apteekkiasiakkaat

Ajankohta: syksy 2009/kevät 2010

Resurssit: 2 henkilötyökuukautta

Jälkeen: Käyttöönoton jälkeen suoritetaan arviointi samoista teemoista kuin ennen käyttöönottoa ja käyttöönoton aikana, jolloin on mahdollista arvioida sähköisen lääkemääräyksen vaikutuksia.

Menetelmä: kysely, terveyskeskus- ja apteekkiasiakkaat

Ajankohta: noin vuosi käyttöönotosta

Resurssit: 3 henkilötyökuukautta

3 e-Arkisto

3.1 Tiedon käyttö johdon päätöksenteon tukena sekä tilastointi- ja tutkimustarkoituksiin

Osatehtävässä arvioidaan eArkistoon avattavia päätöksenteko-, tilastointi- ja tutkimuskäyttöön soveltuvia palveluita, sekä avustetaan niiden muotoilussa kartoittamalla eri toimijoiden kysyntää eArkiston sisältämälle tiedolle. Tutkimuksessa painudutaan päätöksenteko- ja tilastointikäyttöön, ja tutkimustarkoitusten käytön arviointi pidetään mukana mahdollisena myöhempänä lisäoptiona.

Ennen: Osatehtävässä ei suoriteta ennen-arviointia

Aikana: Osatehtävän aikana seurataan jatkuvasti, millaisia käyttömuotoja päätöksenteko-, tilastointi- ja tutkimuskäyttöön Kanta-arkistoon avataan. Arvioidaan näiden vaikutuksia eri toimijoiden prosesseihin. Samalla tuetaan palvelujen muotoilua, suunnittelua ja käyttöönottoa välittämällä potentiaalisten käyttäjien mielipiteitä palvelut toteuttaville organisaatioille (Kela, Ministeriö).

Menetelmä: Toimintatutkimus Kelan ja ministeriön edustajien kanssa, teema-haastattelut potentiaalisten päätöksenteon tuen ja tilastotiedon käyttäjien parissa (valittu joukko sairaanhoitopiirejä, terveyskeskuksia ja kuntia (mahdollisesti hanketoimiston kautta)).

Ajankohta: vuosi 2012

Resurssit: 5 henkilötyökuukautta

Jälkeen: Kun eArkiston päätöksentekoa tukevat palvelut on saatu vakiintumaan, voidaan toteutuneita käyttökokemuksia arvioida summatiivisesti noin 1,5 vuoden rutiininomaisen käytön jälkeen. Fokuksena on se, miten eri toimijoiden päätöksenteko on tehostunut. Erityisesti fokus on toteutuneiden parhaiden käytäntöjen etsimisessä ja dokumentoinnissa.

Menetelmä: Teemahaastattelut edistyneiden käyttäjien parissa, toteutuneisiin käyttäjätietoihin perustuen

Ajankohta: vuosi 2014

Resurssit: 3 henkilötyökuukautta

3.2 Vaikutukset terveydenhuollon toimintaprosesseihin ja työskentelytapoihin

Osatehtävä on jaettu kahteen osa-alueeseen: Vaikutukset arkistointiprosessiin sekä Vaikutukset arkistoidun tiedon käyttöön asiakaspalvelussa.

3.2.1 Vaikutukset arkistointiprosessiin

Sähköisen arkiston odotetaan vaikuttavan arkistointiprosessiin ainakin seuraavilla tavoilla:

- Palveluntuottajat välttävät oman sähköisen arkistointijärjestelmän perustamisen
- Paperisen potilastiedon toimisto-, arkistointi- ja asiakaspalvelutehtävät vähenevät, korvautuvat tiedonkäsittely- ja sen koulutustehtävillä

Ennen: Ennen käyttöönottoa selvitetään tiedon tallettamiseen, käsittelyyn ja hakemiseen liittyviä tarpeita tai koettuja ongelmakohtia työprosesseissa ja päätöksenteossa sekä toiminnanohjauksen ja taloushallinnon prosesseissa. Arvioidaan sähköiseen tietoon liittyvän luokittelun, rakenteiden ja sanaston vaikutuksia arkistointikäytäntöihin. Arvioidaan suostumuskäytäntöjen vaikutuksia arkistointiprosesseissa sekä palveluiden rajoilla. Ennen käyttöönottoa selvitetään arkistotyöskentelyn nykyisiä työkäytäntöjä sekä niiden soveltuvuutta tai kehittämistä sähköisessä ympäristössä työskentelyyn. Arvioidaan myös kokonaan uusien tehtävien kehittämistä esimerkiksi koulutukseen liittyen.

Menetelmä: strukturoitu haastattelu, arkistotyöskentelyn havainnointi

Ajankohta: Syksy 2009

Resurssit: 3 henkilötyökuukautta

Aikana: Käyttöönoton aikana seurataan käyttöönoton etenemistä sekä työkäytäntöihin liittyviä muutostarpeita. Arvioidaan uusien sähköisten palveluiden käytettyyyttä ja hyödynnettävyyttä sekä niihin liittyvää tehokkuutta. Seurataan miten sähköistä arkistointipalvelua hyödynnetään hoitoreittejä ja palveluketjuja kehitettäessä.

Menetelmä: strukturoitu haastattelu, sekä palvelun tuottajan että asiakkaan näkökulma

Ajankohta: kevät 2010

Resurssit: 3 henkilötyökuukautta

Jälkeen: Käyttöönoton jälkeen arvioidaan tarpeiden ja käytön kohtaamista erityisesti tiedon saatavuuden ja tähän liittyvien käytäntöjen kannalta. Lisäksi arvioidaan valmistunutta arkistointipalveluiden karttaa ja termistöä.

Menetelmä: strukturoitu haastattelu, arkistotyöskentelyn havainnointi

Ajankohta: noin vuosi käyttöönotosta

Resurssit: 4 henkilötyökuukautta

3.2.2 Vaikutukset arkistoidun tiedon käyttöön asiakaspalvelussa

Arkistoidun tiedon käyttö asiakaspalvelussa edellyttää käyttäjiltä rakenteisen potilaskertomuksen käyttöönottoa. Hoidon järjestämisen ja toteuttamisen uskotaan helpottuvan, kun ajantasaiset tiedot ovat oikea-aikaisesti ja helposti käytettävissä, ja vältytään potilasasiakirjojen tilauksien aiheuttamilta hoitoprosessien pitkittymisiltä sekä päällekkäisten tutkimusten tekemisiltä

Työpaketissa arvioidaan erityisesti seuraavia muutoksia:

- Potilastiedon liikkuminen ja saatavuus
- Tiedon käsittely ja luovutus
- Terveydenhuollon yksiköiden sisäinen potilastietojen käsittely
- Tarkistuspyyntömäärät ja oikaisupyynnöt

Ennen: Ennen käyttöönottoa selvitetään tiedon saatavuutta, käsittelyä sekä luovutusta. Lisäksi keskitytään terveydenhuollon yksiköiden sisäiseen potilastietojen käsittelyyn. Mahdollisuuden mukaan selvitetään tarkistuspyyntömääriä sekä oikaisupyynnöjä

Menetelmä: haastattelu, dokumenttianalyysi

Ajankohta: Syksy 2009

Resurssit: 3 henkilötyökuukautta

Aikana: Käyttöönoton aikana seurataan käyttöönoton etenemistä sekä työkäytäntöihin liittyviä muutostarpeita. Arvioidaan sähköisen arkiston käytön vaikutuksia ja ilmenneitä ongelmia.

Menetelmä: haastattelu

Ajankohta: kevät 2010

Resurssit: 3 henkilötyökuukautta

Jälkeen: Käyttöönoton jälkeen arvioidaan prosessien muuttumista sekä tarkistuspyyntöjen ja oikaisupyyntöjen määrän kehittystä.

Menetelmä: strukturoitu haastattelu, arkistotyöskentelyn

Ajankohta: noin vuosi käyttöönotosta

Resurssit: 4 henkilötyökuukautta

4 e-Katselu

4.1 Vaikutukset Kansalaisen asemaan ja asiakasprosessiin

Osatehtävä arvioi erityisesti seuraavia asioita:

- Asiakkaiden yksityisyyden suoja ja tietoturva
- Asiakkaiden tiedonsaanti omien tietojen käyttäjistä (lokitiedot)
- Asiakkaan mahdollisuus seurata ja tarkistaa hoitotietojaan (katseluyhteys)

Ennen: Ennen käyttöönottoa selvitetään niitä tarpeita ja odotuksia, joita potilas-asiakkaat kokevat omien tietojen saatavuudelle, salaamiselle sekä omien ”hoitokerptomusten” keräämiselle. Samoin selvitetään millä tavoin asiakkaat voivat tällä hetkellä seurata ja tarkistaa omia hoitotietojaan ilman KanTA-katseluyhteyttä. Tiedon hyödyntäminen päätöksenteossa palveluhakuisuuden suhteen tulee myös selvittää. Tietojen muutos-/korjauspyyntöjen yleisyyden arviointi on osa arviointipohjaa. Taustatekijöinä myös käytävissä olevan laitteiston (käyttömahdollisuudet) sekä ikäryhmittäin jakaantuneen käyttöosaamisen selvitys on osa arvioitavaa kokonaisuutta. Tässä taustana käytetään OmaHyvinvointi –hankkeessa suoritettua työtä sekä Oulun Omahoidossa tehtyä tutkimusta (mm. Winblad I. et al – käsikirjoitus).

Menetelmä: strukturoitu haastattelu/kysely, kohdekansalaiset

Ajankohta: Syksy 2009 / kevät 2010

Resurssit: 3 henkilötyökuukautta

Aikana: Käyttöönoton aikana arvioidaan käyttöönoton sujuvuutta ja siinä ilmenneitä teknisiä ja semanttisia haasteita. Toteutetun katseluyhteyden käytettävyys ja saatavissa olevan tiedon käyttökelpoisuus eri käyttöskenaarioissa ovat arvioinnin kohteina. Lisäksi toteutetaan vertailututkimus ennen käyttöönottoa ilmenneiden tarpeiden kehityksen seuraamiseksi.

Menetelmä: strukturoitu haastattelu/kysely, kohdekansalaiset

Ajankohta: kevät 2011 (= kun järjestelmä tulee käyttöön)

Resurssit: 2 henkilötyökuukautta

Jälkeen: Käyttöönoton jälkeen suoritetaan arviointi samoista teemoista kuin ennen käyttöönottoa, jolloin on mahdollista arvioida KanTa-palveluiden vaikuttavuutta.

Menetelmä: strukturoitu haastattelu/kysely, kohdekansalaiset

Ajankohta: noin vuosi käyttöönotosta

Resurssit: 3 henkilötyökuukautta

5 Alustava budjetti

| Toimija- ja prosessivaikutusten arviointi Alustava budjetti | | | |
|---|---------|---------------------|--|
| Osatehtävä | | Henkilötyökuukaudet | |
| 1 | | 20 | |
| 2 | | 12 | |
| 3 | | 8 | |
| 4 | | 8 | |
| 5 | | 20 | |
| 6 | | 8 | |
| Yhteensä | | 76 | |
| Palkkakulut | 2200 | 167200 | |
| Tiedonkeruukustannukset | | 40000 | |
| | | | |
| TuKKK esimerkki | % | | |
| Henkilösivukulut | 52,3 | 87446 | |
| Henkilökulut yhteensä | | 254646 | |
| Kaikki kulut yhteensä | | 294646 | |
| Yleiskustannuslisä | 60,4 | 177966 | |
| Yhteiskustannukset | | 472612 | |
| Parametrit (TuKKK) | | | |
| Keskimääräinen palkka | 2200 | | |
| HSK-kerroin | 52,30 % | | |
| YK-kerroin | 60,40 % | | |

Liite 6 Vaikutukset laatuun (TR4)

Persephone Doupi, Hannele Hyppönen, Päivi Hämäläinen, Jorma Komulainen

1 Minkä ilmiön laatuun KanTa-palvelut voivat vaikuttaa ja mitä ymmärretään laadulla?

Tietoteknologian käyttöönoton odotetaan ratkaisevan monia terveydenhuollon keskeisiä haasteita kuten hoitoon pääsyn varmistaminen, toiminnan kustannusten hillitseminen, tehokkuus ja laatu (8). Tietoteknologialta odotetaan sekä laadukkaan hoidon varmistamista että palveluprosessien laadun parantumista. Laatu- ja laadunäkökulma on näin luonnollinen osa terveydenhuollon tietoteknologian arviointia. Laatu on terveydenhuollossa paljon käytetty käsite. Terveydenhuollon laatu-käsitteen määrittely on kuitenkin vajavainen, sille ei ole yhteisesti sovittua määritelmää (12). Laadulla tarkoitetaan eri yhteyksissä eri asioita. Katri-hankkeen laatu-työryhmän työn puitteissa ei ollut mahdollista paneutua monipuolisesti laatu-käsitteen akateemisesti monimutkaisiin määrittelykysymyksiin. Työryhmä kuitenkin tunnisti, ja keskuudessaan määritteli, minkä tyyppisten asioiden laadulla on merkitystä suhteessa KanTa-palvelujen arviointiin. Työryhmän näkemyksen mukaan ainakin seuraavilla osa-alueilla on merkitystä KanTa-palvelujen laadun arvioinnissa:

- o Terveydenhuollon palvelujen laatu
- o Sosiaali- ja hyvinvointipalvelujen laatu
- o KanTa-järjestelmän (ja sen osien) laatu
- o KanTa-järjestelmän sisältämän ja välittämän tiedon laatu

Työryhmä päätti kohdentaa työnsä terveydenhuollon palvelujen ja tiedon laadun arviointiin. Vaikka KanTa-palvelujen vaikutus sosiaalihuollon laatuun on myös keskeistä, ei päätöksiä näiden toimintojen liittämistä KanTaan toistaiseksi ole ja valmistelutyö on vielä niin varhaisessa vaiheessa että laadun arvioinnin asetelmia ei ole mahdollista suunnitella toistaiseksi. On kuitenkin toivottavaa että aihe otetaan uudelleen esille kun se tulee ajankohtaiseksi. Katri-hankkeen puitteissa asiaa

työstää Katri-työryhmä 1b. KanTa-järjestelmän (ja sen osien) laadun nähtiin liittyvän Katri-työryhmän 1a työhön, KanTa palvelujen vaatimuksenmukaisuuden arviointiin.

Näkökulmia laatuun on esitetty mm. tietojärjestelmien onnistumisen arvioinnin viitekehyksessä (**Delone ja McLean (1992, Framework for Characterizing and measuring the success of information systems)**, jossa on kuusi pääulottuvuutta. Kaikkien näiden ulottuvuuksien voidaan nähdä liittyvät laadun arviointiin joko suoraan tai välillisesti. Tietojärjestelmien onnistumisen arvioinnin mallin kehittäjät korostavat sitä, että on tärkeä arvioida eri ulottuvuuksien välisiä yhteyksiä sen sijaan, että valittaisiin vain yksittäisiä ulottuvuuksia tarkasteltavaksi. Delonen ja Macleanin esittämän mallin ulottuvuuksia ovat (Laadun arviointityöryhmän keskeisinä pitämät lihavoituna):

- 1 Järjestelmän laatu
- 2 **Tiedon laatu**
- 3 Käyttö
- 4 Käyttäjätyytyväisyys
- 5 **Yksilövaikutukset**
- 6 **Organisatoriset vaikutukset**

Järjestelmän laadun arvioinnin voidaan katsoa kuuluvan osaksi vaatimuksenmukaisuuden arviointia (TR1a) (Tieto)järjestelmän laatua arvioitaessa mitataan reaktioaikaa, käytön helppoutta, järjestelmän luotettavuutta, saavutettavuutta, joustavuutta ja järjestelmäintegraatiota (HealthCanada, s.5)

Tiedon laatu määriteltiin ensisijaiseksi laaturyhmän arvioinnin alueeksi, ja sitä käsitellään erikseen luvussa 3. DeLone ja McLean ovat esittäneet, että järjestelmän ja tiedon laadun lisäksi arviointia laajennettaisiin kattamaan **palvelun laatu**. Terveydenhuollon palvelujen laadun tarkastelussa ei kustannusvaikutuksia palveluihin yhdistetä käsitteenä palvelujen laadun käsitteeseen. Terveydenhuollon toimintaa kuvattaessa puhutaan yleensä kustannusvaikuttavuudesta ja laadusta mainiten molemmat käsitteet erikseen. Onkin syytä huomata että terveydenhuollossa edullinen palvelu ja laadukas palvelu ymmärretään eri asioiksi. DeLone ja McLean yhdistivät myöhemmin (2003) omassa mallissaan yksilö- ja organisatoriset vaikutukset ulottuvuudeksi ”nettohyödyt”, joka voisi terveydenhuollon kontekstissa tarkoittaa kustannustehokasta. Siinä ajatuksena on, että samanlaatuista palvelua voidaan tuottaa halvemmalla tai samalla summalla voidaan tuottaa parempaa laatua.

EUnetHTA-Hanke tarjoaa sellaisia lisäkäsitteitä palvelun laadun arviointiin, jota DeLonen ja McLeanin viitekehys ei kata. EUnetHTA-viitekehyksestä nostettuja keskeisiä palvelun laadun arvioinnin lisäulottuvuuksia ovat **turvallisuus (tieto- ja potilas-) eettiset, sosiaaliset ja lainsäädännölliset kysymykset**. Katri-hankkeen laatutyöryhmän valitsemien näkökulmien, terveydenhuollon palvelujen laadun ja tiedon laadun tässä hankkeessa käytetyt määritelmät on kuvattu luvuissa 2 ja 3.

Yksilövaikutukset ovat yhteinen arvioinnin alue työntekijä- ja prosessivaikutukset-ryhmälle (TR3) ja laaturyhmälle (TR4). Ne mittaavat tiedon vaikutusta käyttäjänsä käyttäytymiseen, kuten päätöksentekoon ja siinä tapahtuvaan muutokseen, tehtävästä suoriutumisen tehokkuuteen ja päätöksentekoon kuluvaan aikaan. Useimmat näistä tutkimuksista on tehty laboratorio-olosuhteissa (Health Canada, s.5). Ilmiöiden tarkastelu laboratorio-olosuhteissa on kuitenkin terveydenhuollossa vaikeaa.

Organisatoriset vaikutukset ovat yhteinen arvioinnin alue laatu- ja taloudellisen arvioinnin (TR5) ryhmälle. Ne mittaavat ensisijaisesti kustannusten vähentämistä, kustannustehokkuutta, tuottavuutta ja sijoitetun pääoman tuottoa (Health Canada, s.5).

2 Terveydenhuollon palvelujen laatu

Viitaten edellä esitettyyn terveydenhuollon palvelujen laadun käsitelmäärittelyyn monimutkaisuuteen, työryhmä päätti ottaa lähtökohdakseen melko yleisessä käytössä olevan määritelmän, jota on muissakin yhteyksissä käytetty terveydenhuollon tietoteknologian arvioinnin yhteydessä (8). Tämän määrittelyyn on tehnyt The Institute of Medicine (10) ja sen mukaan terveydenhuollon laatu on se määrä, jolla yksilölle tai yhteisölle annettu lääketieteellisesti hyväksyttävä terveydenhuollon palvelu lisää toivotun terveysvaikutuksen saavuttamisen todennäköisyyttä:

” The degree to which health services for individuals and populations increase the likelihood of desired health outcomes and are consistent with current professional knowledge (10)”.

2.1 Terveydenhuollon palvelujen laadun ulottuvuudet

Katri-arvioinnissa käyttökelpoisten terveydenhuollon palvelujen laadun eri ulottuvuuksien määrittelemiseksi työryhmä teki suppean kirjallisuuskatsauksen eri tutkijoiden ja tutkimusryhmien valitsemiin määritelmiin. Kirjallisuuskatsauksen tulokset on esitetty liitteessä 9 englanniksi, jotta käsitteiden ymmärtämiseen ei tule kielikäännöksestä syntyviä vaikeuksia. Tarkastelun kohteena olevat tukijat tai tutkimusryhmät olivat: Donabedian (1980,2003), eHealth IT study - NHS (2008), OECD (2006), Campbell et al. Ja IOM. Näistä IOM ei tarkastellut laatua suhteessa terveyspalveluihin yleensä, vaan suppeammin, suhteessa telelääketieteen palveluihin. Seuraavassa on kuvattu keskeiset laatuun liittyvät käsitteet, jotka kirjallisuudesta löytyi.

Vaikuttavuus ('effectiveness')

- **Donabedian – 1980, 2003:** missä määrin saavutettavissa oleva terveyden parantaminen toteutuu
- **eHealth IT -tutkimus – NHS (2008):** kliininen asianmukaisuus, (näyttöpohja + räätälöinti), kliiniset vaikutukset
- **OECD (2006):** missä määrin saavutetaan toivottuja tuloksia, kun näyttöihin pohjautuvaa terveydenhuoltoa tarjotaan niille, jotka siitä voivat hyötyä
- **Campbell ym.: Yksilötaso:** missä määrin hoidolla on toivotut tulokset tai se johtaa toivottuun prosessiin suhteessa hoidon tarpeeseen. Keskeiset tekijät: kliinisen hoidon ja siihen liittyvän vuorovaikutuksen koordinoiminen on osa

kliinistä vaikuttavuutta ja ihmissuhdetaitojen vaikuttavuutta. Koordinaatiolla tarkoitetaan sitä, miten tehokkaasti terveysalan ammattilaiset toimivat niiden samassa organisaatiossa olevien henkilöiden tai tahojen kanssa, jotka joko suoraan tai välillisesti vaikuttavat potilaan terveyteen tai terveyteen liittyvään elämänlaatuun (esim. sosiaalihuolto, koulutus tai asuminen). **Väestötaso:** Vaikuttavuuden ulottuvuuden puitteissa tasapuolisuus/oikeudenmukaisuus ('equity') voidaan määritellä keskeiseksi hoidon laadun osatekijäksi. Myös tehokkuus ('efficiency') on tärkeä hoidon laadun ominaisuus.

- **Juran & Godfrey:** missä määrin prosessit johtavat toivottuihin, virheettömiin tuloksiin.

Tehokkuus "efficiency"

- **Donabedian – 1980, 2003:** Tehokkuudella ymmärretään järjestelmän kykyä toimia pienillä kustannuksilla, ilman että tulokset kärsivät.
- **eHealth IT -tutkimus – NHS:** Prosessien virtaviivaistaminen, tietoihin pääsyn lisääminen, kustannusten leikkaaminen
- **OECD:** Järjestelmän optimaalinen resurssien käyttö mahdollisimman hyvien tulosten aikaansaamiseksi (JCAHO, 1997). Aikaisemmissa OECD:n konsensusasiakirjoissa on käytetty termejä 'makrotaloudellinen' ja 'mikrotaloudellinen' tehokkuus. Makrotehokkuus käsittää julkiset ja yksityiset terveydenhuoltojärjestelmän menot, eli sen, onko panostus terveyteen oikealla tasolla. Joissakin maissa makrotehokkuudelle on vaihtoehtoinen termi, kuten 'kestävyys' ('sustainability') tai 'kohtuuhintaisuus' ('affordability'). Mikrotehokkuus taas viittaa resurssien avulla saadun rahan arvoon, eli siihen, onko terveydenhuoltojärjestelmä mahdollisimman tuottava suhteessa panoksiin ja tuloksiin.
- **Campbell ym.:** Tehokkuus on yhtä kuin hyödyn ja kustannusten välinen suhde (vaikuttavuuden yhteydessä, väestötasolla). Hoidon tehokkain käyttö tulosten maksimoimiseksi, mikä voi sisältää kohdentavaa tehokkuutta (keskitetään niihin prosesseihin, jotka tuottavat suurimman hyödyn) sekä teknistä tehokkuutta (eri prosesseja käytetään teknisesti parhaalla tavalla).
- **Chaudhry ym.:** Käsitetään erillisenä laadusta – asiaankuuluvat tekijät: hoidon tarjoajan ajan hyödyntäminen

Turvallisuus ('safety')

- **eHealth IT -tutkimus – NHS:** Käsitellään omana kokonaisuutenaan (vaikka turvallisuus on yksi korkealaatuisen hoidon ominaisuuksista). Virheiden välttäminen, riskien ehkäiseminen, tapausten raportointi tai tutkinta. Haitat potilaille, haittoihin johtavat tapaukset, aikaisemmat tapaukset tai prosessit, jotka lisäävät tapausten todennäköisyyttä, niiden organisaatioiden ominaisuudet, jotka suojelevat haitoilta ja mahdollistavat nopean toipumisen, kun riskit lisääntyvät.

- **OECD:** Missä määrin terveydenhuollon prosessit auttavat välttämään, ehkäisemään ja parantamaan haitallisia vaikutuksia tai vammoja, jotka johtuvat itse prosesseista (National Patient Safety Foundation, 2000). Turvallisuus on läheisesti vaikuttavuuteen liittyvä ulottuvuus, vaikka se on oma, erillinen kokonaisuutensa ja painottaa tahattomien haitallisten vaikutusten ehkäisyä.

Saatavuus ('access')

- **eHealth IT -tutkimus – NHS:** Palveluiden, tiedon, ihmisten, tuen saatavuus
- **OECD:** Saatavuus ja esteettömyys on kuvattu viitekehyksessä terveydenhuoltojärjestelmän suorituskyvyn ulottuvuutena, ei laadun. Tasapuolisuus/oikeudenmukaisuus osana saatavuutta suhteessa rakenteisiin ja prosesseihin; määritellään väestön tarvitseman hoidon saatavuutena.
- **IOM:** IOM määrittelee saatavuuden 'oikean hoidon oikea-aikaisuutena', 'hoidon saamisen helppoutena/vaikeutena' tai yksinkertaisesti oikean hoidon saatavuutena oikeaan aikaan ja suhteellisen vaivattomasti.

Saatavuuden määritelmät korostavat sellaista saatavuutta, joka pohjaa tarpeeseen ja palvelujen oikea-aikaiseen hyödyntämiseen (Evandrou ym., 1992; Maxwell, 1992; Field & Lohr, 1992; IOM, 1993), sekä horisontaalisen tasapuolisuuden (kaikille tasapuolinen pääsy tehokkaaseen hoitoon) ja vertikaalisen tasapuolisuuden (parempi pääsy niille, joilla on suuri tarve tehokkaalle hoidolle) suhteen. Systemaattiset eroavaisuudet käytössä ja tuloksissa ovat tasapuolisuuden koetinkivi (IOM, 1993).

Hyväksyttävyyys ('acceptability')

- **Donabedian:** Vastaavuus terveydenhuollon käyttäjien ja heidän perheidensä realistisiin toiveisiin ja odotuksiin (Donabedian, 2003).
- **eHealth IT -tutkimus – NHS:** Lisääntynyt potilastyytyväisyys, viestintä, valtaistaminen
- **OECD:** Käyttää Donabedianin määritelmää
- **Campbell ym.:** (Saatavuuden suhteen terveydentilan ja käyttäjien arvioinnit muodostavat keskeisimmät hoidon laadun tulokset yksilötasolla). Käyttäjearviointi muodostaa osan ns. palautesilmukasta hyväksyttävyyden kanssa, joka on yksi tulosulottuvuus arvioinnin puitteissa, ja tämä voi vaikuttaa siihen, haakeutuuko potilas hoitoon tulevaisuudessa. Hyväksyttävyyys ei ole laadun peruselementti tai hoidon ominaisuus; se on enemmänkin hoidon tulos tai seuraus, ja näin ollen osa käyttäjearviointia.
- **IOM:** Hyväksyttävyyys: kuinka tyytyväisiä potilaat, kliinikot ja muut ovat palveluun tai miten halukkaita he ovat käyttämään sitä. Se on laajemmassa merkityksessä tietoa potilaiden tyytyväisyydestä. Tämä määritelmä esiintyi varsin usein kirjallisuuskatsauksessa ja IOM piti sitä liian rajoittavana.

Tasapuolisuus/oikeudenmukaisuus ('equity')

- **eHealth IT -tutkimus – NHS:** parempi pääsy hoitoon, pienempi vaihtelu
- **OECD:** Tasapuolisuus/oikeudenmukaisuus on läheisesti yhteydessä saatavuuteen, vaikka sitä myös käytetään eräänlaisena mittarina terveydenhuollon rahoitukselle ja tuloksille/terveydentilalle. Tasapuolisuus/oikeudenmukaisuus määrittää sen, miten oikeudenmukaisesti järjestelmä käsittelee kaikkia osapuolia. Se siis käsittelee terveydenhuollon jakaantumista ja hyötyjä väestössä.
- **Campbell ym.:** Eivät näe tasapuolisuutta/oikeudenmukaisuutta hoidon laadun ulottuvuutena, sillä se vaatii yksilötason vertailua väestön sisällä. Sen sijaan sen voidaan kyllä katsoa olevan osa hoidon laatua väestötasolla (lue enemmän tästä jäljempänä, ACCESS ja EFFECTIVENESS).

Potilaskeskeisyys ('patient-centredness')

- **OECD:** Vastaanottavuus ('responsiveness') tarkoittaa sitä, miten järjestelmä käsittelee ihmisiä vastatakseen heidän terveyteen liittymättömiin odotuksiinsa (WHO, 2000; WHO, 2000b). Potilaskeskeisyys ('patient-centredness') tarkoittaa sitä, missä määrin tietyssä järjestelmässä onnistutaan ottamaan potilas/käyttäjä tarjottujen palvelujen keskiöön. Potilaskeskeisyyttä arvioidaan usein suhteessa potilaiden kokemuksiin heidän saamastaan hoidosta. Nämä kokemukset hoidosta viittaavat välittämiseen ('caring', Scott ym., 1995), viestintään ('communication', Ong ym., 1995; Roter ym., 1997) ja ymmärrykseen, jotka ovat lääkärin ja potilaan välisen suhteen tunnusmerkkejä. Keskeistä tässä on potilaan kuvaus omista kokemuksistaan hoidosta ja tyytyväisyyden tai näkemysten tarkempi arviointi.
- **Campbell ym.** Potilaskeskeisyys käsitetään yhä enenevässä määrin taitona, jota voidaan opettaa (Stewart ym., 1995) ja joka liittyy tulosten parantamiseen (Howie, Hopton, Heaney & Porter, 1992). Potilaskeskeisyys liittyy yksilön antamaan merkitykseen hoidolle (Stewart ym., 1995; HSRG, 1992), eikä niinkään sellaiseen hoitoon, jota voidaan soveltaa kaikille.

Asianmukaisuus ('appropriateness')

- **OECD:** Suorituskyvyn ulottuvuutena asianmukaisuus tarkoittaa sitä, miten terveydenhuolto vastaa kliinisiä tarpeita. Usein tämä ulottuvuus esitetään osana vaikuttavuutta.

Kyky, taidokkuus ('competence', 'capability')

- **OECD:** Kyky/taidokkuus arvioi sitä, miten terveydenhuollon henkilöstö pystyy arvioimaan ja käsittelemään asiakkaita ja viestimään heidän kanssaan. Kyky voi tässä yhteydessä käsittää monia eri asioita, kuten teknisen osaamisen ja kulttuuriset taidot. Tämän ulottuvuuden katsotaan yleensä kuuluvan vaikuttavuuteen.

Jatkuvuus ('continuity')

- **OECD:** Jatkuvuus liittyy siihen, miten hoito ajan mittaan koordinoidaan palveluntarjoajien ja organisaatioiden kesken. Kansallisen terveydenhuollon suorituskyvyn mittareissa käytetään myös kliinisiä jatkuvuuden mittareita, mutta useimmat käytetyt mittarit mittaavat potilaiden kokemuksia hoidosta. Tästä syystä jatkuvuus esitetään yleensä osana potilaskeskeisyyden ulottuvuutta.
- **Campbell ym.** Hoidon jatkuvuus ei ole uniikki laadun ulottuvuus, vaan rakenteellinen ominaisuus, josta voi olla hyötyä, vaikka siitä ei ole mitään takeita.

Oikea-aikaisuus ('timeliness')

- **OECD:** Oikea-aikaisuuden käsitettä käytetään useissa kansallisissa puiteissa liittyen potilaiden mahdollisuuksiin saada oikea-aikaista hoitoa (IOM, 2001). Oikea-aikaisuus sisältää sekä oikea-aikaisen pääsyn hoitoon (ihmiset saavat hoitoa silloin kun he sitä tarvitsevat) että hoidon koordinoinnin (hoitoon pääsyn jälkeen järjestelmä auttaa lähettämään potilaita palveluntarjoajalta toiselle ja hoidon eri vaiheiden läpi). Monissa maissa tämä oikea-aikaisuuden ulottuvuus on läheisesti sidoksissa potilaskeskeisyyteen.

2.2 Terveydenhuollon laadun arvioinnin tasot ja näkökulmat

Laatua voidaan arvioida eri näkökulmista (laadun eri ulottuvuuksista lähtien) ja eri tasoilta, kuten henkilön hoitotapahtumasta, organisaation toiminnasta tai koko palvelujärjestelmän toiminnasta käsin. Eri tasot ja eri näkökulmat heijastavat toiminnan eri osapuolten lähtökohtia laadun arviointiin. Tässä mielessä jokaisella osapuolella on ikään kuin oma määritelmänsä laadusta. Tämä määritelmä sisältää kullakin toimijalla hänen omista lähtökohdistaan keskeisimmät laadun ulottuvuudet ja tasot.

Kun lähdetään arvioimaan palvelujen laatua KanTa-kokonaisuudessa, on ymmärrettävä ainakin järjestelmän loppukäyttäjien, potilaiden ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden näkökulma laatuun. Lisäksi terveydenhuollon palvelujen antajien ja maksajien näkökulma on oleellinen. Vaikutukset väestöön ja koko palvelujärjestelmän tasolle tulee myös huomioida, mutta näiden mittaamisessa tarvitaan pitkä aikajänne.

2.3 Laadun ulottuvuuksien priorisointi

Laatu on hyvin moniulotteinen ilmiö. Työryhmän piti käytettävissä olevan toiminta-aikansa puitteissa valita KanTa-arvioinnin kannalta keskeisimmät ulottuvuuden ja näkökulmat. Tämän tekemiseksi yhdistettiin kirjallisuuden kautta tunnistetut sähköisen terveydenhuollon (eHealth) käyttöönoton (implementaation) hyödyt (5), laadun ulottuvuuden ja KanTa palvelujen ja niitä tukevien palvelujen odotetut hyödyt. Tämän kartoituksen tulos on taulukossa 1.

Taulukko 1 Sähköisen terveydenhuollon laatuun kohdentuvien hyötyjen ja KanTa palvelujen ristiintaulukointi

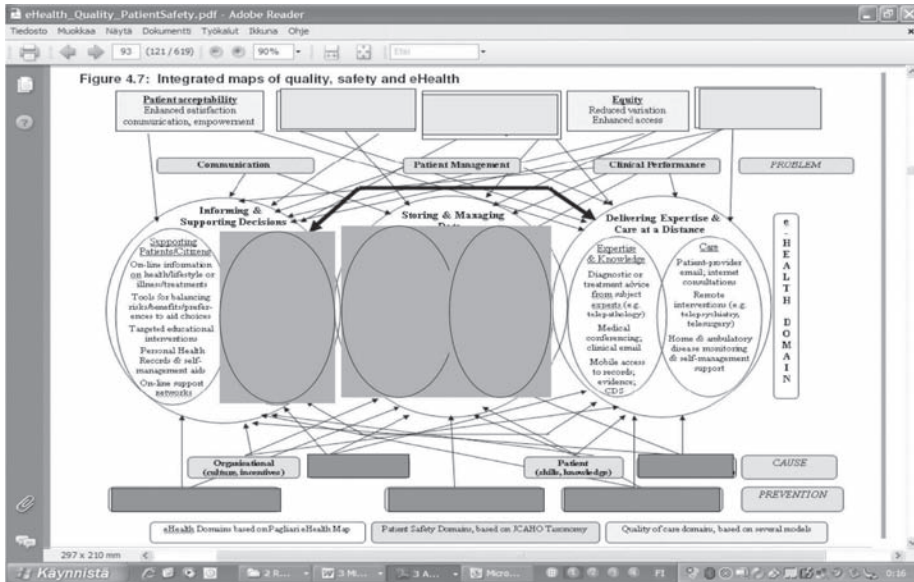
| Sähköisen terveydenhuollon (eHealth) laatua edistävät vaikutukset | Laadun ulottuvuudet | KanTa | Mekanismi |
|--|--|--|--|
| Terveydenhuollon palvelun laadun parantaminen, Improving healthcare service quality: vaikuttavuus | | | |
| Näyttöön perustuviin palvelujen vahvistuminen | Vaikuttavuus, (kliininen asianmukaisuus) (Effectiveness, clinical appropriateness) | Koodistopalvelu/Rakenteinen potilaskertomus | Mahdollistaa päätöksenteon tuen sisällyttämisen järjestelmiin (Decision Support Systems. DSS) |
| | Vaikuttavuus, (kliininen osaaminen, laadun seuranta) | Arkistointipalvelu ja tallennetun tiedon rakenteisuus | Tutkimus- ja tilastointikäyttö, vertaisarviointi |
| Potilaille annetun hoidon laadun parantaminen kun tietoteknologia tuottaa hoidon antajan käyttöön enemmän tietoa potilaan historiasta ja tilasta | Vaikuttavuus, turvallisuus (epäsuorasti tehokkuus oletuksella että parempi päätöksenteko parantaa resurssien asianmukaista käyttöä) Safety | Koodistopalvelu/Rakenteinen potilaskertomus, hakupalvelu | Päätöksenteko paranee kun kaikki hoidon kannalta oleellinen tietoon käytettävissä |
| Lisää prosessien läpinäkyvyyttä ja hoitoprosessin hallintaa | Tiedon saanti (access to data) | Arkistointipalvelu, hakupalvelu | Hoitopäätökset voidaan tehdä luotettavammin kun hoitotahtumat on kirjattu yhdenmukaisesti ja tieto on helposti saatavilla. |

| Sähköisen terveydenhuollon (eHealth) laatua edistävät vaikutukset | Laadun ulottuvuudet | KanTa | Mekanismi |
|--|---|--|---|
| Terveydenhuollon palvelun laadun parantaminen, Improving healthcare service quality: vaikuttavuus | | | |
| Saumattoman palvelun edistäminen | Tehokkuus, saatavuus, oikeudenmukaisuus | Viestintävälityspalvelu, arkistointipalvelu, hakemistopalvelu, Palvelukokonaisuudet | Tiedon saaminen toisen hoitoon osallistuvan organisaation käyttöön |
| | | Tunnistus, varmennus ja sähköinen allekirjoitus | Ei ole suoraan osa saumatonta palvelua, mutta oltava toiminnassa, jotta voidaan tietoturvallisesti toteuttaa. |
| Virheiden väheneminen, turvallisuuden lisääminen | Vaikuttavuus, turvallisuus | Koodistopalvelu/structured EPR | Päätöksenteon tukeen liittyvät varoitusjärjestelmät, hoitotapahtumien monitorointi |
| | Tehokkuus, saatavuus | Arkistointi- ja hakemistopalvelu | Virheiden väheneminen, koska hoitoa koskeva tieto on paremmin saatavilla |
| | Turvallisuus | Arkistointipalvelu ja tallennetun tiedon rakenteisuus (tilasto- ja tutkimustoiminta) | Potilasturvallisuuden indikaattorit, potilasturvallisuustutkimus) |
| | Hyväksyttävyyys, turvallisuus | Lokipalvelu, kansalaisen katseluyhteys | Kansalainen/potilas saa tiedon hänen asioitaan käsitelleistä henkilöistä ja saamistaan hoidoista ja voi vaikuttaa palveluun mikäli toteaa epäselvyyksiä tai muutoin haluaa vaikuttaa päätöksentekoon omassa asiassaan |

| Hoitoon pääsyn, saatavuuden parantaminen, improving access | | | |
|---|--|---|---|
| Vähennetään palvelujen fyysiseen sijaintiin ja potilaan vammaisuuteen liittyviä palvelujärjestelmän tehokasta käyttöä aiheuttavia esteitä | Vaikuttavuus, tehokkuus, saatavuus | Viestintävälityspalvelu, arkistointipalvelu, hakemistopalvelu | Potilastiedon saaminen yli organisaatio-rajoiden voi lisätä palvelujen tehokasta käyttöä mahdollistamalla palvelujen järjestämisen sujuvalla tavalla, esim. lähetysten ohjautuminen oikein. |
| Mahdollistetaan potilaan voimaantuminen ja omahoito sekä osallistuminen hoitopäätösten tekoon | Hyväksyttävyyys, saatavuus (Acceptability, Access) | Lokipalvelu, kansalaisen katseluyhteys | Kansalainen/potilas saa tiedon hänen asiointaan käsitteistä henkilöistä ja saamistaan hoidoista ja voi vaikuttaa palveluun mikäli toteaa epäselvyyksiä tai muutoin haluaa vaikuttaa päätöksentekoon omassa asiassaan, potilasohjeiden antaminen paranee |
| Terveydenhuollon kustannus-tehokkuuden parantaminen (Improving healthcare cost-efficiency) | | | |
| Terveydenhuollon palveluprosessien parantaminen, odotusajojen lyheneminen, hukkatoiminnan väheneminen | Tehokkuus, hyväksyttävyyys, oikeudenmukaisuus | Viestintävälityspalvelu, arkistointipalvelu, hakemistopalvelu | Toisessa organisaatiossa olevaan potilastietoon pääsy. Organisaatioiden välisen tiedonvaihdon tehostuminen. |
| Diagnostiikan parantaminen, annetun hoidon aisanmukaisuuden parantaminen | Vaikuttavuus | Koodistopalvelu/structured EPR | Päätöksenteon tuki |
| | Vaikutavuus, tehokkuus, turvallisuus | Viestintävälityspalvelu, arkistointipalvelu, hakemistopalvelu | Toisessa organisaatiossa olevaan potilastietoon pääsy. Organisaatioiden välisen tiedonvaihdon tehostuminen |

Edellä esitetyn kartoituksen perusteella kanTa-palvelujen kannalta oleellisimmiksi laadun ulottuvuuksiksi nousevat **vaikuttavuus, tehokkuus, turvallisuus, saatavuus ja hyväksyttävyyys**. Kuvassa 1. on tuoretta NHS katsausta mukailien piirretty sähköisen terveydenhuollon vaikutukset laatuun ja turvallisuuteen, jotta niiden välinen suhde saataisiin paremmin näkyviin. Kuvassa ovat keltaisella Kanta-palvelulle keskeiset dimensiot ja vihreällä ne sähköisen terveydenhuollon osa-alueet,

joilla on merkitystä KanTa-palvelujen kannalta. Violetteja ovat relevantit turvallisuusnäkökulmat.



Kuvio 1. Sähköisen terveydenhuollon vaikutukset laatuun ja turvallisuuteen

3 Tiedon laatu

Tiedon laatu määriteltiin KANTA-arvioinnissa keskeiseksi laadun arvioinnin osa-alueeksi. Tiedon käytön arviointi kattaa sekä käyttäjän raportoiman käytön että dokumentoidun (ja järjestelmiin tallentuneen) käytön, käyttäjien, käytön laajuuden ja useuden. Käytön arvioinnin katsottiin kuuluvan osaksi toimija- ja prosessivaikutusten arviontia (TR3). Tiedon käytön vaikutukset sen sijaan ovat keskeisiä laadun arvioinnille. Ne näkyvät DeLonen ja McLeanin viitekehyksen yksilövaikutuksissa. (HealthCanada, s.5).

Tiedon laatua on kirjallisuudessa tarkasteltu eri näkökulmista. Kirjoittaessaan terveydenhuollon tietoteknologian arvioinnista M. Amatayakul tuo esiin tarpeen arvioida miten olemassa oleva järjestelmä huomioi uuden tiedonkäsittelyn tarvitsemat standardit, tiedonsiirtotarpeen ja tietosisällön vaatimukset. Hän kysyy myös onko tietämyksenhallinnan vaatimukset huomioitu (17.). Tiedon laatua voidaan tarkastella myös sen kliinisen tietosisällön laatuun, jota terveydenhuollon ammattihenkilö ja terveydenhuollon päättäjä tarvitsevat työssään. (8). Tämä tiedon laadun ulottuvuus liittyy läheisesti potilasturvallisuuteen ja hoidon laatuun yleensä. Tähän tiedon laadun ulottuvuuteen voidaan liittää vielä näkökulmaksi se, miten hyvin hoidosta vastaava tai päättäjä saa ja osaa ottaa tiedon käyttöönsä laadun parantamiseksi. (18). Healthfield ym. (1997) tarkastelivat elektronisen ja paperisen potilaskertomuksen eroja suhteessa tiedon laatuun. Tarkastelunäkökulmaksi tulivat tiedon saatavuus, integriteetti, standardien noudattaminen sekä vertailu paperin ja sähköisen datan arkistohallinnollisen käsittelyn erot (19). NHS:n arviointiin liittyvässä kirjallisuudessa kysytään tuottaako sähköinen potilaskertomus toisaalta kliinistä työtä ja toisaalta toiminnan seurantaan tukevaa tietoa (2).

Tuoreessa kirjallisuuskatsauksessa käytiin läpi 89 tutkimusartikkelia, jossa tarkasteltiin tiedon laadun osa-alueita. Eniten osa-alueista on tutkittu tiedon täydellisyyttä ja virheettömyyttä. (20). Tiedon laatu on käsitteenä yhtä monikerroksinen ja moniulotteinen kuin terveydenhuollon palvelujen laatu, eikä sille ole yhtä yleisesti hyväksyttyä yleistä määritelmää valmiina. Katri-hankkeessa tehdyn alustavan kirjallisuuskatsauksen perustella tiedon laadun ulottuvuuksiksi voidaan nostaa ainakin seuraavia:

- Tiedon saatavuus (ja saannin oikea-aikaisuus)
- Tiedon täydellisyys (onko kaikki tieto mukana)
- Tiedon oikeellisuus/ virheellisyys (onko tiedossa virheitä)
- Tiedon käyttökelpoisuus, käytettävyys
- Tiedon muoto, rakenteiden yhdenmukaisuus, standardit
- Mahdollisuus toteuttaa tietämyksenhallintaa

Nämä kaikki edellä mainitut ulottuvuudet ovat läheisessä suhteessa terveydenhuollon palvelujen laatuun, koska ne liittyvät siihen tietoon, jota kliinisen työn tekijä tai toiminnan laadun seurannasta vastaava tarvitsevat antaakseen laadukasta hoitoa tai seuratakseen hoidon laadukkuutta. Osa tiedon laadun ulottuvuuksista liittyy sähköisten järjestelmien niihin ominaisuuksiin, jotka mahdollistavat laatua edistävien järjestelmien rakentamisen. Yksi esimerkki tästä on jo palvelujen laatua tarkasteltaessa esille tuotu päätöksenteon tuki.

Tiedon laatumittarit tarkastelevat järjestelmän tuottamaa tietoa - mm. sen tarkkuutta, oikea-aikaisuutta, kattavuutta, luotettavuutta, yhteneväisyyttä ja relevanssia. Näitä on usein mitattu käyttäytyvyyden osana. (HealthCanada, s.5) Käyttäytyvyyden mittarit ovat paljon käytettyjä indikaattoreita, joissa on käytettävissä on monia valideja ja luotettavia mittareita tiedon laadun arviointiin (kuten SUMI, TAM jne). (HealthCanada, s.5). Tuoreen kirjallisuuskatsauksen mukaan tiedon laadun arvioinnissa eniten käytetty menetelmä on kuitenkin tietokanta- ja potilaskertomuspohjainen analyysi (20).

4 Keskeiset arviointikysymykset

Laadun näkökulmasta keskeisimpien arviointikysymysten kartoittamiseksi työryhmä käytti tausta-aineistona sitä laajaa arviointikysymysten listaa, jonka on koottu Kanadalaisessa kirjallisuuskatsauksessa useita vuosia sitten. Sekä terveydenhuollon palvelujen että tiedon laadun kannalta keskeisimmät kysymykset on valittu taulukkoon 2. Taulukkoa tulee edelleen työstää suomalaisen toiminnan näkökulmasta. Taulukossa on päällekkäisyyksiä (siis synergoita) muiden työryhmien esittämien arviointikysymysten kanssa. Yleisesti voidaan sanoa, että seuraavat elementit nousevat esiin kun KanTa-palveluja lähdetään arvioimaan laatu- ja näkökulmasta:

Vaihe ennen toimeenpanoa (Pre-Implementation Phase)

- On selkeä tarve tutkimuksille, joissa selvitetään mitkä ovat (potentiellit) hyödyt ja odotukset KanTa-palveluista suhteessa laatuun. Hyötyjä ja niiden odotuksia löytyy sekä hankkeen virallisista dokumenteista, joita on hankkeen valmisteluvaiheessa tuotettu, että toimeenpanohankkeen materiaalista ja kirjallisuudesta. Joidenkin keskeisten dokumenttien, kuten lain perustelumui-
stion, osalta analyysiä on jo jonkun verran tehty Katri-hankkeen puitteissa, mutta tulisi edelleen syventää.
- Kanta-palvelujen suunnitteluvaiheessa tulisi identifoida ne spesifiset indikaattorit, joilla laatuvaikutuksia voidaan mitata
- Palvelujen laatuvaikutusten arviointia varten tulisi nykyisestä palvelujen laadusta kerätä tietoa muutoksen arvioinnin pohjaksi
- Tulisi arvioida nykyisten järjestelmien valmiuksia tukea KanTa-palvelujen myötä syntyviä uusia mahdollisuuksia vaikuttaa laatuun. Tämä on erityisen tärkeää kansallisesti yhdenmukaisen rakenteisen potilaskertomuksen suhteen. Tulisi myös arvioida miten muutoksien tekemistä on suunniteltu ja miten kansallisesti yhdenmukainen rakenteisuus on ajateltu ottaa käyttöön.
- Tulisi arvioida organisaatioiden ja niissä toimivien henkilöiden ja potilaiden odotuksia ja asenteita ennen varsinaista käyttöönottoa
- Päällekkäisyyttä /synergiaa on seuraavien työryhmien työn kanssa; TR1a, TR3, TR4, TR5 ja TR6

Käyttöönoton aikana ja sen jälkeen

Tulisi seurata muutoksia asioissa, joita on tutkittu jo ennen käyttöönottoa;

- Arvioidaan toteuman ja odotettujen hyötyjen suhdetta. Kliinisen laadun arvioinnissa joudutaan arviointi todennäköisesti kohdentamaan joihinkin tarkemmin yksilöityihin asioihin ja potilasjoukkoihin. Kysymysasettelmana on muutos aikaisempaan tilanteeseen.

- **Saumaton hoito** nousee yhdeksi laadun pääteemoista, koska organisaatiosta riippumaton hoitokokonaisuus on yksi oleellisimpia KanTa uudistuksen tavoitteita. Hoidon saumattomuus voidaan nähdä myös muutoin yleiskäsitteenä monille laadun ulottuvuuksille.
- **Tiedon laatu** on toinen vahvasti esiin nouseva teema, joka liittyy oleellisesti moniin hoidon laadun ulottuvuuksiin kuten turvallisuuteen, hyväksyttävyyteen, vaikutukseen ja tehokkuuteen.
- **Inhimilliset, yksilöihin liittyvät tekijät**, joita tutkittiin ennen käyttöönottoa, tulisi tutkia toistetusti käyttöönoton aikana ja jälkeen, jotta saadaan käsitys muutokseen liittyvistä kokemuksista.
- **Tiedon (informaation) käyttökelpoisuus ja käytettävyys** kulttuurin, psykologian ja sosiologian näkökulmasta tulisi huomioida.

LÄHTEET

1. OECD Health Care Quality Indicators Project - Conceptual Framework Paper (Edward Kelly and Jeremy Hurst), plus accompanying paper by Arah et al.
2. The Impact of eHealth on the Quality and Safety of Healthcare. A Systemic Overview and Synthesis of the Literature. Report for the NHS Connecting for Health Evaluation Programme, March 2008. http://www.pcpoh.bham.ac.uk/publichealth/cfhep/documents/NHS_CFHEP_001_Final_Report.pdf
3. Chaudhry B, Wang J, Wu S, Maglione M, Mojica W, Roth E, Morton SC, Shekelle PG. Systematic review: impact of health information technology on quality, efficiency, and costs of medical care. *Ann Intern Med.* 2006 May 16; 144(10):742-52. Epub 2006 Apr 11.
4. Campbell SM, Roland MO, Buetow SA. Defining quality of care. *Soc Sci Med.* 2000 Dec;51(11):1611-25
5. Pagliari C, Sloan D, Gregor P, Sullivan F, Detmer D, Kahan JP et al. What is eHealth (4): a scoping exercise to map the field. *J Med Internet Res* 2005;7:e9
6. Neville D, Gates, K, MacDonald D, Barron M et al. Towards an Evaluation Framework for Electronic Health Record Initiatives: A Review and Assessment of Methods used to Measure the Impact of Health Information Systems Projects. Health Canada, 2004. Available at: http://www.hc-sc.gc.ca/hcs-sss/pubs/kdec/nf_eval/index-eng.php
7. Eva Draborg, Dorte Gyrd-Hansen; Peter Bo Poulsen; Mogens Horder International comparison of the definition and the practical application of health technology assessment. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 21:1 (2005), 89–95.
8. Evaluating Telehealth 'Solutions' A Review and Synthesis of the Telehealth Evaluation Literature. Office of Health and the Information Highway. Health Canada. March 2000
9. Pagliari C, Sloan D, Gregor P, Sullivan F, Detmer D, Kahan JP et al. What is eHealth (4): a scoping exercise to map the field. *J Med Internet Res* 2005;7:e9
10. IOM. Medicare: A Strategy for Quality Assurance. Vols. I and II. K.N. Lohr, ed. Washington, D.C.: National Academy Press, 1990.
11. IOM. Field MJ (ed). Telemedicine: A Guide to Assessing Telecommunications for Health Care, National Academy Press, Washington DC, 1996.
12. Brown C. Where are the patients in the quality of healthcare? *Int J Qual Health Care.* 2007;
13. Delone WH, McLean ER. Information Systems Success: The Quest for the Dependent Variable. *Information Systems Research.* 1992, 3(1), 60-95
14. Byrne E, Kalra D, Stramer K, Greenhalgh T. Data Quality Evaluation for the Summary Care Record. An independent evaluation by University College London. May 2008

15. Long JA, Richards JA, Seko CE. The Canadian Institute for Health Information (CIHI) Data Quality Framework. Version 1: A Meta-Evaluation and Future Directions. 2000.
16. Wand Y, Wang R. Anchoring Data Quality Dimensions in Ontological Foundations. Communications of the ACM 1996;39(11):86-95.
17. Amatayakul M. Critical Success Factors. Focus on Evaluating CPR Systems. Health Care Management Technology, May 2000, 14-17
18. Littlejohns et al (2003); Evaluation of an Integrated Hospital Information System in South Africa: 10 evaluation projects
19. Healthfield et al (1997) Evaluating Large Scale Health Information Systems: From Practice Toward Theory: Evaluation of 2 NHS projects, an Electronic Patient Record Project and an Integrated Clinical Workstation (ICWS)
20. Häyrynen, K., Saranto, K.(2009) Tiedon laatu sähköisessä potilaskertomuksessa - kirjallisuuskatsaus. Teoksessa Pekka Ruotsalainen (toim.) Sosiaali- ja terveydenhuollon tietojenkäsittelyn tutkimuspäivät. Tutkimuspäivät 2009. Avauksia 12/2009, Terveyden ja hyvinvoinnin laitos, Helsinki.

Liite 7 Taloudellinen ja tuottavuuden/ tehokkuuden arviointi (TR5)

Alustava hankesuunnitelma, Versio 0,5, 16.3.2009
Professori Reima Suomi, Turun kauppakorkeakoulu
KT T Reetta Raitoharju, Turun kauppakorkeakoulu
Karita Ilvonen; Teknillinen korkeakoulu
KTM Henri Hietala, Teknillinen korkeakoulu

1 Johdanto

Tietojärjestelmähankkeiden taloudellisten vaikutusten arviointi on hyvin haastavaa. Varsinkin kun kyseessä on laaja valtakunnallinen järjestelmäkokonaisuus terveydenhuoltosektorilla. Kanta-hankkeen taloudellisten vaikutusten arviointia vaikeuttaa lisäksi useammasta komponentista (eResepti, eArkisto, eKatselu) muodostuva keskeneräinen kokonaisuus. Tämän vuoksi suunniteltaessa Kanta-hankkeen taloudellisten vaikutusten arviointia, on tärkeää pysyä realistisena; mitä vaikutuksia on mahdollista mitata taloudellisin mittarein sekä millä aikavälillä? Suorien kustannusten arviointi on tehtävissä ilman suuria ongelmia. Epäsuorien kustannusten ja erityisesti potentiaalisten hyötyjen kvantifiointi on monilta osin erittäin haastavaa.

Karkeasti lähtisimme siitä, että asian haltuunotto tapahtuu asteittain, samalla kun hankkeiden toteutus etenee:

- vuosi 2009 suorien kustannusten arviointi ja hankkeen hallintoon, sopimukseen ja valmisteluun liittyvät riskit ja epävarmuustekijät
- vuosi 2010 epäsuorien kustannusten arviointi ja hankkeen budjetin pitävyyden ja hallinnon arviointi
- vuosi 2011 hyötyjen arviointi & hankkeen budjetin ylitysten tarkastaminen ja hallinnon arviointi

Haluttaessa alustavia arvioita vuosien 2010 ja 2011 työpaketeista voidaan tehdä jo ennemminkin.

Ratkaisevaa edellämainittujen kustannusten ja hyötyjen arvioinnissa on kuinka Kanta-kokonaisuuden käyttöönotto mahdollisesti muuttaa tulevaisuuden palvelumalleja ja prosesseja, sekä miten käyttöönotto vaikuttaa palvelun tuloksiin ja laa-

tuun. Katri-hankkeen kannalta tämä tarkoittaa, että muiden työryhmien tuloksilla on keskeinen rooli informaation lähteenä taloudellisia vaikutuksia arvioitaessa.

Taloudellisten arviointien näkökulma kattaa sidosryhmäanalyysien perinteisen ajattelutavan mukaan mielestämme edustavan joukon Kanta-kokonaisuuden keskeisiä sidosryhmiä, mutta ei kaikkia. Keskeiset sidosryhmät, joiden näkökulmasta asiaa tullaan tarkastelemaan, ovat

1. terveydenhuollon palveluita toimittavat organisaatiot
2. apteekit
3. kunnat
4. KELA.

Seuraavissa luvuissa esitellään tarkemmin, **mitä** on tarkoitus tutkia ja millä resursseilla. Suunnittelutyön seuraavassa vaiheessa keskitytään tutkimuskohteiden tarkennuttua siihen, **miten** näitä kohteita on tarkoitus tutkia.

Alustavasti ehdotamme taloudellisten kysymysten kartoitukseen neljän vuoden aikajänteelle 16 henkilötyövuotta, jolloin kokonaisbudjetiksi muodostuu noin 960 000 euroa, jos henkilötyövuoden ajatellaan maksavan keskimäärin noin 60 000 Euroa

Koska taloudelliset vaikutukset realisoituvat vasta pitkällä aikajänteellä, varsinkin hyödyt, on neljän vuoden seurantajänne realistinen, jopa lyhyehkö. Toinen näkökulma on, että tähänkin tehtävään tarvitaan riittävän laaja tiimi, jonka sisällä syntyy tuottavaa vuorovaikutusta, ja joka varmistaa sen, että tutkijat eivät ole tehtäviensä kanssa yksin. Näin neljän tutkijan vuotuista panosta voidaan pitää realistisena.

Työskentelyssä ei ole erikseen otettu huomioon kansalaisen näkökulmaa. Olettamuksena on, että KANTA-järjestelmä näkyy kansalaiselle parempina palveluina, ja että kansalaisten kokemat taloudelliset seuraamukset järjestelmästä ovat minimaaliset, ja että kansalaiset eivät suorita järjestelmän suhteen taloudellisia laskelmia.

2 Terveydenhuollon organisaatiot

Terveydenhuollon organisaatioiden taloudellisia vaikutuksia arvioitaessa pääpainona on ns. tuottavuuskuoppa, eli kuinka erityisesti käyttöönottovaiheessa terveydenhuollon organisaatioiden tuottavuuden arvidoiaan laskevan ja mitä muita suorina kustannuksia (esim. koulutukset) organisaatioiden maksettavaksi tulee. Lisäksi arvioidaan mahdollisia suorina ja epäsuorina hyötyjä. Tämä osatehtävä lienee erityisen riippuvainen muiden arviointitehtävien saamista tuloksista: toiminnalliset hyödyt ja haitat KANTA-järjestelmästä tulee dokumentoida myös ja ensisijaisesti muilla dimensioilla kuin taloudellisilla. Osatehtävä on taloudellisenkin arvioinnin osatehtävistä kuitenkin painavin, sillä juuri terveydenhuollon organisaatioissa odotetaan suurimpia hyötyjä KANTA-järjestelmästä.

Suorat kustannukset

Suorina kustannuksia tarkastellaan terveydenhuollon organisaation näkökulmasta keskittymällä mm. seuraaviin suorina kustannuksiin:

Infrastruktuurikustannukset

Koulutuskustannukset (sis. Koulutusmateriaalikustannukset)

Henkilöstökustannukset

Kantojen operatiiviset kustannukset

Suorina kustannuksia arvioidaan vuonna 2009 suorittamalla haastatteluja eri terveydenhuoltoalan organisaatioissa sekä mm. hanketoimistossa ja Kelalla.

Kesto: 1.9.2009-31.9.2009

Henkilötyövuosia: 1,5

Suorat taloudelliset hyödyt

Suorina taloudellisia hyötyjä arvioidaan samanaikaisesti suorien kustannusten kanssa vuonna 2009. Taloudellisia hyötyjä oletetaan aiheutuvan ainakin arkihoitokustannusten osalta.

Kesto: 1.9.2009-31.9.2009

Henkilötyövuosia: 1,5

Epäsuorat kustannukset

Epäsuorina kustannuksia lasketaan vuonna 2010. Tällöin on tarkoituksena integroitua muiden Katri-hankkeessa vaikuttavien osatehtävien kanssa, ja mahdollisesti tehdään empiiristä aineistonkeruuta organisaatioissa, jotka ovat ottaneet käyttöön kanto-hankkeen osa-alueista.

Kesto: 1.1.2010-31.12.2010

Henkilötyövuosia: 1,5

Epäsuorat taloudelliset hyödyt

Epäsuoria taloudellisia hyötyjä arvioidaan vuonna 2011, kun käytöstä on mahdollisesti enemmän kokemusta ja käytön tila on jo hieman vakiintunut. Yhteistyö muiden Katri-hankkeen osatehtävien kanssa on myös tässä avainasemassa ja mahdollista aineiston keruuta vaikutuksista pyritään tekemään integroidusti.

Kesto: 1.1.2011-31.12.2011

Henkilötyövuosia: 1,5

3 Apteekit

Apteekkien näkökulmasta arvioidaan sähköisen reseptin käyttöönoton vaatimia koulutuskustannuksia, sekä kartoitetaan, mitä säästöjä (esim. työn tehostuminen) sähköisen reseptin käyttöönotolla voidaan saada aikaan. Apteekkien näkökulmasta keskeistä on arvioida myös mitä järjestäminen investointeja käyttöönotto tulee vaatimaan.

Suorat kustannukset

Mikäli sähköisen reseptin käyttöönotto etenee odotetulla tavalla, arvioidaan jo vuonna 2009 mm. infrastruktuuri ja koulutuskuluja.

Kesto: 1.9.2009-31.9.2009

Henkilötyövuosia: 0,5

Suorat taloudelliset hyödyt

Suoria taloudellisia hyötyjä arvioidaan samanaikaisesti suorien kustannusten kanssa vuonna 2009.

Kesto: 1.9.2009-31.9.2009

Henkilötyövuosia: 0,5

Epäsuorat kustannukset

Epäsuoria kustannuksia lasketaan vuonna 2010. Kustannuksiin lasketaan mm. järjestelmän käyttöönottoon mahdollisesti kulunut työaika. Tässä osiossa arvioidaan myös ns. ”tuottavuuskuoppaa” eli sitä, miten paljon kustannuksia on uuden järjestelmän käyttöönotosta ollut apteekkeille.

Kesto: 1.1.2010-31.12.2010

Henkilötyövuosia: 0,5

Epäsuorat taloudelliset hyödyt

Epäsuoria taloudellisia hyötyjä arvioidaan myös vuonna 2010, kun käyttöä on jo jatkunut jonkin aikaa. Epäsuoria taloudellisia hyötyjä arvioidaan mm. työn tehostumista. Myös mahdollisesti työn laatuun liittyviä arviointikriteerejä (esim. neuvontapalveluiden parantuminen) arvioidaan tarpeen mukaan.

Kesto: 1.1.2010-31.12.2010

Henkilötyövuosia: 0,5

4 Kunnat

Kuntien näkökulmasta pyritään arvioimaan paitsi kunnille aiheutuvia kustannuksia, myös niitä hyötyjä, joita on kuntatasolla kansalliseen järjestelmään siirtymisestä odotettavissa. Tuloksia voidaan hyödyntää esim. sen pohdinnassa, millaisia kannusteita tai veloitteita kunnille voidaan asettaa KANTA-järjestelmään liittymisen suhteen.

Suorat kustannukset

Suorien kustannusten kohdalla arvioidaan vuonna 2009, millaisella laskutusperiaatteella Kela aikoo kuntia laskuttaa kantojen käytöstä, sekä sitä, milloin tämä laskutus mahdollisesti alkaisi. Lisäksi muita kuntien mahdollisia kustannuksia, kuten koulutusten kustannuksia arvioidaan.

Kesto: 1.9.2009-31.9.2009

Henkilötyövuosia: 0,5

Suorat taloudelliset hyödyt

Suoria taloudellisia hyötyjä arvioidaan samanaikaisesti suorien kustannusten kanssa vuonna 2009.

Kesto: 1.9.2009-31.9.2009

Henkilötyövuosia: 1

Epäsuorat kustannukset

Epäsuoria kustannuksia lasketaan vuonna 2010, jolloin integroidutaan paitsi muiden tämän osahankkeen (erityisesti terveydenhuollon organisaatiot) kanssa, myös muiden Katri-hakkeessa osallisena olevien osahankkeiden kanssa.

Kesto: 1.1.2010-31.12.2010

Henkilötyövuosia: 1,25

Epäsuorat taloudelliset hyödyt

Epäsuoria taloudellisia hyötyjä arvioidaan vuonna 2011, kun käytöstä on mahdollisesti enemmän kokemusta ja käytön tila on jo hieman vakiintunut. Yhteistyö muiden Katri-hankkeen osatehtävien kanssa on myös tässä avainasemassa ja mahdollista aineiston keruuta vaikutuksista pyritään tekemään integroidusti.

Kesto: 1.1.2011-31.12.2011

Henkilötyövuosia: 1,25

5 Kela

Kelan näkökulmasta selvitetään projektiin käytetyt kokonaiskustannukset sekä kartoitetaan mm. ylläpitosisopimusten kautta järjestelmän ns. jatkuvat kustannukset. Arvioinnissa kartoitetaan myös miten Kelan oma toiminta tehostuu Kannan-käyttöönnoton seurauksena sekä mitkä tämän taloudelliset vaikutukset ovat.

Yksi keskeinen näkökulma KELA:n toiminnassa on, miten toteutetaan riittävä tulonmuodostus järjestelmän kautta, siten että KELAn saama suora valtion tuki järjestelmää varten voidaan minimoida tai kokonaan eliminoida. Kyseeseen saatavat tulla esim. erilaiset tapahtumamaksut, joilla ei kuitenkaan saisi olla järjestelmän käyttöönottoa demotivoivaa vaikutusta.

Toinen keskeinen näkökulma liittyy KANTA-järjestelmän jatkuvaan ylläpitoon. Miten minimoidaan KANTA-järjestelmän jatkuvan ylläpidon kustannukset KELAlle, kun taustalla on jatkuva ja pitkäjänteinen riippuvuussuhde ulkopuolisista järjestelmätoimittajista. Tavoitteena on siis kehittää KELAn neuvotteluvoimaa järjestelmätoimittajiin päin. Samalla kuitenkin on huomioitava, että järjestelmätoimittajille on rakennettava riittävä motivaatiopohja kehittää KANTA-järjestelmää edelleen.

Suorat kustannukset

Suorien kustannusten näkökulmasta arvioidaan, kuinka paljon ja mihin kustannuslajeihin on tähän mennessä käytetty rahaa. Hankkeen kokonaiskustannukset vuoden 2009 mennessä selvitetään. Lisäksi laaditaan arvio loppuhankkeen kustannuksista.

Kesto: 1.9.2009-31.12.2009

Henkilötyövuosia: 0,5

Suorat taloudelliset hyödyt

Suorien taloudellisten hyötyjen kohdalla Kelalle laaditaan ehdotus laskutusperusteista kunnilta.

Kesto: 1.9.2009-31.12.2009

Henkilötyövuosia: 0,5

Epäsuorat kustannukset

Epäsuoria kustannuksia arvioitaessa Kelan näkökulmasta keskitytään vuonna 2010 lisäksi hankkeen budjetin pitävyyteen.

Kesto: 1.1.2010-31.12.2010

Henkilötyövuosia: 0,5

Epäsuorat taloudelliset hyödyt

Epäsuoria taloudellisia hyötyjä selvitetään vuonna 2011. Näitä epäsuoria hyötyjä arvioidaan aiheutuvan esim. Kelan omien tiedonhankintaprosessien helpottumisesta.

Kesto: 1.1.2011-31.12.2011

Henkilötyövuosia: 1

KELAn neuvotteluvoiman analysointi ja kehittäminen suhteessa järjestelmätöimittäjiin

Mallinnetaan KELA:n ja järjestelmätöimittäjän välisiä prosesseja ja pyritään rakentamaan niille optimaalinen hallintarakenne.

Kesto: 1.9.2009-31.12.2010

Henkilötyövuosia: 1,5

6 Alustava budjetti

| Taloudellisten vaikutusten arviointi Alustava budjetti | | |
|--|----------|---------------------|
| Osatehtävä | | Henkilötyökuukaudet |
| 1 | | 72 |
| 2 | | 24 |
| 3 | | 36 |
| 4 | | 36 |
| | | 0 |
| | | 0 |
| Yhteensä | | 168 |
| | | |
| Palkkakulut | 2200 | 369600 |
| Tiedonkeruukustannukset | | 40000 |
| TuKKK esimerkki | % | |
| Henkilösivukulut | 52,3 | 193301 |
| Henkilökulut yhteensä | | 562901 |
| Kaikki kulut yhteensä | | 602901 |
| Yleiskustannuslisä | 60,4 | 364152 |
| Yhteiskustannukset | | 967053 |
| Parametrit (TuKKK) | | |
| Keskimääräinen palkka | 2200 | |
| HSK-kerroin | 52,30 % | |
| YK-kerroin | 60,40 % | |

Liite 8 Terveys- ja hyvinvointivaikutusten arviointi (TR6)

Ilkka Winblad, TR6 jäsenet

Terveyden edistäminen on toimintaa, jolla parannetaan yksilön, yhteisön ja yhteiskunnan terveyden ja hyvinvoinnin edellytyksiä. Sen keinoja ovat mm. mahdollisuuksien luominen terveyden edistämiseen, olemassa olevan terveyden vahvistaminen ja ylläpito, sairauksien ehkäisy, jne. Sairauksien diagnosointi, hoito ja kuntoutus ovat niitä terveyden edistämisen palveluita, jotka vievät pääosan terveyspalvelujärjestelmän resursseista. Palvelujen saavutettavuus, kattavuus, tarkoituksenmukaisuus ja oikea-aikaisuus määrittävät sisällön ohella toiminnan vaikuttavuutta. Palvelujen tarjontaan, käyttöön ja siitä saatavaan hyötyyn liittyy kustannus-vaikuttavuus.

Kanta-palvelujen terveys- ja hyvinvointivaikutusten arvioinnissa kyse on kompleksisen tietojärjestelmän käyttöönottamiseen ja käyttöön liittyvän terveysvaikuttavuuden arviointi. Mitattavana kohteena on dynaamisen prosessin tulos, jossa tietojärjestelmällä on terveydentilaan vaikuttavia agentteja tukeva rooli. Terveydenhuolto on tietointensiivistä työtä, mutta tietojärjestelmään sinänsä ei liity terveysvaikutuksia. Tietojärjestelmä ei paranna ketään, se ei ole lääke, ei toimenpide, eikä ennaltaehkäisy. Varsinainen vaikuttaja on toiminta, jota ohjaa se tieto, minkä saamisen ja hallinnan tietojärjestelmä mahdollistaa, nopeuttaa ja laajentaa.

Seuraavassa on ensin esitetty suppeasti yleinen katsaus eArkisto-, eKatselu- ja eResepti-palveluihin ja sen jälkeen ehdotuksia kriteereiksi, joilla niiden terveys- ja hyvinvointivaikutuksia voidaan mitata:

eArkistopalvelu

Potilaskertomus, joka viedään KanTaan kertoo sairauden hoitamisesta, ei niinkään terveydestä. Lääkärit sen enempää kuin hoitajatkaan eivät käytä potilaskertomusjärjestelmiä terveyden tai hyvinvoinnin edistämiseen eikä nykyiset järjestelmät (Efica, Pegasos, jne) tue perusterveydenhuollossa tehtävää preventiivistä tai terveyden edistämiseen tähtäävää toimintaa. Eri organisaatioiden välinen potilastiedon hallinta, saatavuus ja ajantasaisuus, mitkä ovat KanTa-palvelujen ydinasioita, palvelevat nekin ennen kaikkea sairauden hoitoa.

Jos järjestelmä toimii hyvin, terveyden edistämisen arvot voivat kuitenkin toteutua: palvelu toteutuu oikeudenmukaisesti, kunnioittaa kansalaisten itsenäisyyttä, lähtee kansalaisten tarpeista käsin, osallistaa kansalaisia oman terveydentilan seuraamiseen ja siitä huolehtimiseen

Terveyteen liittyvän tiedon saatavuus, nopeus, kattavuus ja oikeellisuus asioita, joiden avulla terveyshuollon ammattilainen tuottaa terveyttä. Tässä voidaan tutkia hoitoon liittyvien tapahtumien lukumääriä ja niiden kehittymistä voidaan seurata tietojärjestelmistä. Esim. kuinka usein nykyään läheteeseen joudutaan pyytämään lisätietoja, ennen kuin lääkäri voi tehdä päätöksen potilaan hoitosuunnitelmasta ja kuinka tämä aika lyhenee KanTan ansiosta.

Vaikutuksia voidaan tutkia mallintamalla eArkistoa aluetietojärjestelmällä. Menetelmänä voisi olla vertaileva tutkimus: 1) eArkiston käyttäjät, 2) aluetietojärjestelmän käyttäjät, 3) vain paikallisia tietojärjestelmiä käyttävät. Aikajänne: kirjallisuuskatsaus 2009, mikä olisi tärkeää tausta-aineistoa koko eArkistopalveluiden kehittämisen ja käyttöönoton jäsentämisen kannalta.

eKatselu

eKatselu- palvelujen toiminnallisina tavoitteina voidaan pitää seuraavaa: käytettävyys: turvallisuus, luotettavuus, ymmärrettävyys, esteettömyys. eKatselu saattaa myös lisätä kansalaisen kokemusta esim. siitä, että hän voi itse olla mukana osallistumisessa ja vaikuttamisessa omaan elämäänsä ja sitä kautta terveyteensä.

eKatselu saattaa tuottaa sellaista tietoa, jolla on potentiaalia tuottaa terveysvaikutuksia. Kansalaisen tiedon saanti omasta terveydestään voi jo sinänsä on terveysvaikutuksiin viittaava indikaattori. Silloin voidaan 1) väestötasolla mitata, kuinka suuri osa väestöstä eKatslee tietoaan, 2) potilasotostasoilla mitata kyselytutkimuksin, mihin tapahtumiin eKatselu johtaa ja tyytyväisyys siihen. Taustatiedoksi tarvitaan otospäristä tietoa siitä, paljonko kansalaiset katselevat nykyisin omia tietoaan (kuinka usein potilas saa epikriisit, kuinka usein lukevat potilaskertomuksia). Aikajänne: kirjallisuuskatsaus 2009/2010, operationalisointi 2010-11.

Valikoidulla suppealla väestöllä eKatselun vaikutuksia voinee erikseen tutkia muualla olevien (ulkomailla, Lapissa) eKatselun vaikuttavuuden lähtötilannemittaukset ennen eKatselun käynnistymistä ja seuranta eKatselun vakiinnuttua eli n vuoden päästä. Voinee myös pilotoida eKatselun alkaessa keräämällä terveyteen liittyvät tiedot ja tyytyväisyys yksi vuosi takenevasti ja yksi etenevästi.

eResepti

eResepti-palvelu tuo lääkitystiedon hallintaan olennaisesti uutta. Lääketietokannan käyttö, interaktiivitetokannan hyödyntäminen myös siinä, aikaisempien reseptien katselu, potilasohje, väärinkäytön vaikeutuminen ovat potentiaalisia vaikuttavia tekijöitä. Väestötasolla voidaan HILMON tietojen ja kuolinsyystilastojenkin perusteella evaluoida lääkkeiden haittavaikutuksiin ja päihteiden väärinkäyttöön liittyviä korrelaatioita tapaus-verrokkia- ja historiallisesta kontrolliasetelmasta. Toimintayksikön tasolla saadaan haastattelulomakkein tietoa ammattilaisilta ja poti-

lailta (erityisesti vanhus-, mielenterveys-, päihdeasiakkaat, joille lääkitykseen liittyviä ongelmia). Aikajänne: kirjallisuuskatsaus 2009 (jäänee suppeaksi), tutkimus voidaan jo 2009 operationalisoida käyttämällä hyväksi eReseptiin varhain liittyjiä tapauksina ja muita kontrolleina.

Arviointikriteerijä

Terveys- ja hyvinvointivaikutusten tutkimushankkeessa tulee soveltuvin osin olla selvitys koordinaatiosta muiden KanTA-palvelujen tutkimushankkeiden kanssa, koska ne kuvaavat sitä interventiota, jonka terveysvaikutuksia arvioidaan ja voivat hyödyntää yhteistä materiaalia.

Metodisia kriteerijä

Tutkimushanke-esitysten tulisi vastata johonkin tai joihinkin seuraavista kysymyksistä:

Onko **tutkimusaineisto** satunnainen, valikoitu, empiirinen aineisto, mallinnettu aineisto, onko se valtakunnallinen, alueellinen vai paikallinen?

Onko **metodi** kvantitatiivinen ja/tai kvalitatiivinen, potilastapaus-case ja käyttäjä-case –kuvaus? Onko se evaluaatio (ennen- jälkeen asetelma, tapaus-verrokki-asetelma, kukin myös historiallisena kontrollinaan), riittävä tutkimusaineisto, väestötaso ja/tai alue/yksikkötaso, sekoittavien tekijöiden hallinta, lähtötilanteen mittaukset -intervention implementointi – riittävän pitkä- ja laaja käyttöaika -uusintamittaukset

Keskeinen kysymys on, onko tavoiteltu tulos saavutettavissa esitetyllä aineistolla ja metodilla?

Hanke-esityksestä tulisi käydä ilmi sekoittavien tekijöiden hallinta, koska mitataan toimintaketjun lopputulosta, jossa tietojärjestelmä on vain eräs osa.

Terveys- ja hyvinvointivaikutusten tutkimusaiheita

Seuraavassa on esitetty tutkimuksen aiheita, joihin kohdistuvat potentiaaliset vaikutukset voidaan asettaa tutkimuskysymyksiksi. Niiden jälkeen on arvioitu, mitkä niistä soveltuisivat eri KanTa-palveluiden terveys- ja hyvinvointivaikutusten tutkimuksiin.

1. Koettu terveydentila
2. Terveyskäyttäytyminen ja terveyden ylläpito (ravitsemus, liikunta, tupakointi, alkoholi)
3. Elämänlaatu (15 D, 15 Ds, EuroQol 5, jne)
4. Riskitekijät
5. Sairaudet
 - 5.1. diagnostiikan taso
 - 5.1.1. diagnoosin kriteerien mukaisuus
 - 5.1.2. diagnoosiin rakentuminen (tutkimukset, konsultaatiot,

- uusintakäynnit)
 - 5.1.3. tarpeettomien/päällekkäisten tutkimusten esiintyminen
 - 5.1.4. diagnoosiin kulunut aika
- 5.2. hoidon tulos
 - 5.2.1. tavoitteiden saavuttamisen taso (esim. verenpainelukemat)
 - 5.2.2. hoidon rakentuminen (tutkimukset, konsultaatiot, uusintakäynnit)
 - 5.2.3. tarpeettomien/päällekkäisten tutkimusten esiintyminen
 - 5.2.4. hoidon eri vaiheisiin kulunut aika
- 5.3. Käypä-hoito-ohjeiston toteutuminen
- 6. Terveyspalvelujen käyttö
 - 6.1. tavanomaiset
 - 6.2. Sähköiset
 - 6.3. omahoitopalvelut
- 7. potilastyytyväisyys
- 8. asiakkaan voimaantuminen

eArkisto: välilliset vaikutuksia voidaan mitata: 5.1.2., 5.1.3., 5.1.4., 5.2.2., 5.2.3., 5.2.4., 6.1., 6.2., 7 ja 8

eKatselu: suora vaikutus voidaan mitata: 8., 7., 6.1, 6.2, kuinka suuri osa väestöstä käyttää eKatselua

Rakenteisten potilasasiakirjojen käyttö, koodistopalvelu, varmennepalvelu: välilliset vaikutukset: 5.1.2., 5.1.3, 5.1.4., 5.2.2., 5.2.3., 5.2.4.

eResepti: Lääketietokannan käyttö, interaktiotietokannan hyödyntäminen myösiin, aikaisempien reseptien katselu, potilasohje, väärinkäytön vaikeutuminen. Toimintayksikön tasolla saadaan tietoa ammattilaisilta ja potilailta (erityisesti vanhus-, mielenterveys-, päihdeasiakkaat, joille lääkitykseen liittyviä ongelmia), lääkityksen oikeellisuus, lääkityksen päällekkäisyys, ajantasaisuus, reseptien määrä, pkv-lääkkeiden käyttö. Väestötasolla hoitoilmoitusten lääkkeiden haittavaikutusdiagnoosit, kuolinsyydiagnoosit

Muita tutkimuskohteita

Lisäarvopalvelut, kuten omahoitopalvelut, eivät kuulu ensimmäisen vaiheen KanTa-palveluihin. Hoitoviestit, tunnisteelliset ja tunnisteettomat kysymys-vastauspalvelut, eAjanvaraus, oma terveystili, terveysportaalit, jne ovat palveluja, joilla on potentiaalisia terveysvaikutuksia. Oulun omahoitohankkeessa on toteutettu lähtötilanteen tutkimus tapaus-verrokkiasetelmasta käyttäen useita kliinisen fyysisen ja psyykkisen tilan mittareita, elämänlaatua ja terveyskäyttäytymistä sekä terveyspalvelujen käyttöä. Tutkimuksen jatkon turvaaminen pitkäaikaisena seuranta-tutkimuksena tuottaisi hyödyllistä ennakoivaa tietona KanTa-palveluihin

vastaisuudessa tulevien lisäarvopalveluiden vaikuttavuudesta ja ohjaisi siten niiden käyttöönottoa.

Saavutettavuus

Sähköisten palvelujen toteuduttua 'digital divide' on riski, jollei vaihtoehtoja ja valinnanvapautta käytä erityyppisiä palveluita turvata. Tulisi pystyä seuraamaan, syntykö kokonaan uusia palveluita, jotka tavoittavat "non-consumers" -joukkoa. Hoidon saavutettavuus tulee oikeudenmukaisuuden näkökulmasta tutkia, vaikka se onkin riippuvainen monesta vaikuttavasta tekijästä eli sekoittavien tekijöiden hallinta vaikea. Edellä esitetystä tutkimuksen kriteereistä voisivat tulla kyseeseen 6.1, 6.2, 7, 8 erityisesti päihdeongelmaisten, mielenterveysongelmaisten ja vanhus-ten palvelut, tapaus-verrokkiasetelmasta muuhun väestöön

Tutkimuksen ajoitus:

KanTa-palvelu on otettava käyttöön viimeistään 2011 mennessä. Käyttöönnotot terveyspalveluorganisaatioissa ajoittuvat lähelle tätä takarajaa (Winblad, ym 2008), joten on varmaan pohdittava, mihin mennessä on kertynyt käyttökokemuksia KanTan käytöstä ja riittävän luotettavaa materiaalia vertailevan tutkimuksen tekemiseksi. Esimerkiksi aluetietojärjestelmän valmistumisen jälkeen meni vielä pitkän aikaa, ennen kuin lääkärit todella oppivat sitä hyödyntämään. Lähtötilannemittaukset tulee kuitenkin tehdä riittävän ajoissa ja ennen kuin järjestelmän implementointi alkaa vaikuttaa sen organisaation toimintaan, jota tutkimus koskee. Empiirisen terveysvaikuttavuutta koskevan tutkimusaineiston keruu edellyttää sekin aikaa viepää valmistelua yhteistyössä palveluorganisaation kanssa.

Lite 9 Esimerkkejä arviointikysymyksistä vertailumaissa suhteutettuna KanTa-palveluihin

| TIME FRAME | KANTA SERVICE | SAMPLE QUESTIONS | INDICATORS | DATA SOURCES | STUDY DESIGN* | SOURCES (int'l review) |
|--------------------|---------------------------------------|--|--|--|---|---|
| Pre-Implementation | eARKISTO eResepti Katseluyhteys | What are the predicted benefits of the system with regard to data quality? What are the predicted benefits of the system with regard to quality of healthcare services? | Projections of system benefit | Project scoping documentation Business case | Descriptive | CANADA, Evaluation for Accountability, sample questions |
| | eARKISTO eResepti Katseluyhteys | What are the expectations and concerns of key stakeholders? | Stated expectations for the system's impact on: <ul style="list-style-type: none"> patient safety relationship with patients privacy communication | Surveys Questionnaires Interviews Focus groups | Descriptive; cross-sectional data collection; May be used as baseline data for comparative study designs in the implementation and post implementation phases | Performance enhancement |
| | eARKISTO eResepti Katseluyhteys | What are the current levels of data quality? | <ul style="list-style-type: none"> Data availability Data completeness Data accurateness | Project scoping documents Current indicators and benchmarks Quality indicators Current audits | Descriptive; can be used as baseline for before and after studies | Performance enhancement |
| | | Do present systems support the data content requirements of the new transaction standards? DATA QUALITY | | | | Amatayakul M. Critical Success Factors. Focus on Evaluating CPR Systems. Health Care Management Technology, May 2000, 14-17 Adapted from section on Steps to Evaluating CPR Systems, p.15. |
| | | What planning has been done to support additional uniform data standards? DATA QUALITY | | | | |

| AREAS OF SHARED TOPICS WITH OTHER KaTRI WG | | | | | | |
|--|--|---|---|--|--|---|
| | | <p>What are the current work processes in the areas which will be impacted by the new system? TR3 - TR4</p> <p>RELEVANT FOR: data quality, quality of services (accessibility, acceptability, safety)</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Patient scheduling • Discharge planning • Medication prescribing • Turn around time for lab and diagnostic tests • Access to clinical information when needed • Workflow analysis • Analysis of decision-making | <p>Project scoping documents Current indicators and benchmarks Quality indicators Current audits Interviews observations</p> | <p>Descriptive; may be used for baseline in before and after studies</p> | <p>Performance enhancement</p> |
| | | <p>Are the necessary management structures in place? TR4-TR1a</p> <p>NOTE: Potentially relevant for data quality and data security aspects</p> | <ul style="list-style-type: none"> • project management documents • standards • privacy protocols | <p>Project scoping documentation Internal policy documents</p> | <p>Descriptive</p> | <p>CANADA, Evaluation for Accountability, sample</p> |
| | | <p>What is the state of readiness within the sites for implementation of the system? TR3/TR4 - TR1a for security</p> <p>NOTE: Relevant for data quality, hc quality for security aspects</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Training and support programs in place • Project management structures in place • Security /privacy structures in place | <p>System implementation plan Privacy policy statements Privacy impact statements</p> | <p>Descriptive</p> | <p>CANADA, Evaluation for Performance Enhancement, sample questions; Anderson JG, Aydin CE, Jay SJ. Evaluating Health Care Information Systems: Methods and Applications. Thousand Oaks, California: Sage Publications, 1994. Adapted from Table 1.1, page 13-14.</p> |

| | | Is the new system technically able to perform the functions it is expected to? TR1a Directly relevant for data quality, perhaps also acceptability, accessibility, safety | <ul style="list-style-type: none"> • Data availability • Data completeness • Data accurateness | Prototype testing On-site pilot testing | Usability engineering approaches, usability testing Usability walkthrough Design walkthrough usually laboratory based with a high degree of experimental control | Performance enhancement |
|---|---------------------------------------|---|---|---|--|---|
| | | Can the (costs and) benefits of these systems be quantified? TR5 for the cost aspects | Validity and reliability estimates of (cost and) benefit indicators | | Econometric measurement approaches such as cost effectiveness analysis | CANADA - Knowledge development; Healthfield et al (1997) Evaluating Large Scale Health Information Systems: From Practice Toward Theory: Evaluation of 2 NHS projects (Electronic Patient Record Project and Integrated Clinical Workstation - ICWS) |
| TIME FRAME | KANTA SERVICE | SAMPLE QUESTIONS | INDICATORS | DATA SOURCES | STUDY DESIGN* | SOURCES (int'l review) |
| Implementation and Post Implementation (Most studies with an accountability focus will build on pre-implementation documentation and then require data collection towards the end of the implementation period and at least one point, preferably 2 or more post implementation (i.e. 6 months and 12 months post implementation)) | eARKISTO eResepti Katseluyhteys | What benefits were achieved and how do they compare with projected benefits? Clinical benefits TR6 | <ul style="list-style-type: none"> • Avoidance of errors • Avoidance of adverse events • Improved patient outcomes (focus on specific populations) • Improved information quality | Quality and performance indicators Clinical indicators System logs and audit trails | Before and after studies Randomized clinical trials | CANADA, Evaluation for Accountability, sample questions; Anderson JG, Aydin CE, Jay SJ. Evaluating Health Care Information Systems: Methods and Applications. Thousand Oaks, California: Sage Publications, 1994. Adapted from Table 1.1, page 13-14 |

| | | | | | | |
|--|---|--|--|--|--|--|
| | eARKISTO eResepti Katseluyhteys | Does the system produce the desired results? | | | Qualitative (interviews, observation, documents) Survey Laboratory/quasi-experiment/simulation Cohort/time series study Post-intervention study Cost-benefit analysis | Anderson JG, Aydin CE, Jay SJ. Evaluating Health Care Information Systems: Methods and Applications. Thousand Oaks, California: Sage Publications, 1994. Adapted from Table 1.1, page 13-14. |
| Implementation Review Or Operational Evaluation FOCUS: Operational | eArkisto eResepti (Katseluyhteys) | Is there evidence of clinical benefits in areas such as: - The avoidance of errors and adverse effects - Improved patient outcomes - Benefits from faster interventions and improved communications. - Electronic prescribing and formulary management. - Enhanced risk management - Discharge planning - Clinic scheduling | | | | NHS PROBE 2001. Evaluation Framework for NHS Electronic Patient Record and Electronic Health Record. Evaluation Questions posed in 3 time frames and along 5 dimensions: strategy, operational, technical, financial and human. Sample questions extracted from Appendix C: Table Showing Suggested Focus of Evaluations, p 21-27. |
| | eARKISTO eResepti Katseluyhteys | Does the system work better than the procedures it replaced? | | | Qualitative (interviews, observation, documents) Survey Quasi-experiment Simulation Cohort/time series study Cost-benefit analysis | |

| | | | | | | |
|--|---|---|--|--|--|--|
| | eARKISTO eResepti (Katseluyhteys) | How well have individuals been trained to use the system? TR3 - TR4 Relevant for data quality and healthcare service quality (safety, acceptability, accessibility) | | | Qualitative (interviews, observation, documents) Survey Cohort/time series study | |
| | | What is the impact of the technology on clinical management at 3 levels: individual patient care (also relevant for TR6), management of services, and resource management (the two latter also relevant for TR4 and TR5)? | | | | Healthfield et al (1997) Evaluating Large Scale Health Information Systems: From Practice Toward Theory: Evaluation of 2 NHS projects, an Electronic Patient Record Project and an Integrated Clinical Workstation (ICWS); 6 major evaluation questions identified |
| | eARKISTO eResepti | Does the system contribute to improved patient care and not just administrative efficiencies? | | | | Amatayakul M. Critical Success Factors. Focus on Evaluating CPR Systems. Health Care Management Technology, May 2000, 14-17 Adapted from section on Steps to Evaluating CPR Systems, p.15. |
| | eARKISTO eResepti Katseluyhteys | Have resources been assigned to continuously monitor benefits realization? | | | | |

| | | | | | | |
|--|---------------------------------------|--|--|--|--|---|
| | eARKISTO eResepti Katseluyhteys | Have the goals of service effectiveness, operational efficiency, and informational empowerment been achieved? | | | | |
| Operational Evaluation. FOCUS: Human: Human factors are important early in the implementation process, and to ensure that the system is used as intended and also that the user interface is acceptable Stakeholder groups: Clinical users , Patients , Careers , Managers | eARKISTO eResepti Katseluyhteys | What has been the impact of the project and the system on individuals and the way they provide or receive care? Has the system (e.g. eArkisto) delivered the benefits that they personally expected? Has the system improved the patient and carer experience of healthcare services? Is the system or information used as often as they expected? Have person-to-person communications improved? Specifically, have patient-clinician and clinician - clinician communications improved? Have business processes changed? Is there a learning and personal development culture? Are individuals supported to enable them to optimize their use of the system? Are staff aware of their responsibilities within the benefits realization plan? Are staff able to use the system to react to changing internal and external priorities and demands? | | | | NHS PROBE 2001. Evaluation Framework for NHS Electronic Patient Record and Electronic Health Record. Evaluation Questions posed in 3 time frames and along 5 dimensions: strategy, operational, technical, financial and human. Sample questions extracted from Appendix C: Table Showing Suggested Focus of Evaluation, p 21-27. |

| | | | | | | |
|--|---|--|--|---|---|--|
| | eARKISTO eResepti | Administrative benefits TR3 - TR4 Relevant for continuity of care | Improved communications | Interviews with key personnel System logs and audit trails | Before and after studies Repeated measures studies Randomized clinical trials | CANADA Accountability; Anderson JG, Aydin CE, Jay SJ. Evaluating Health Care Information Systems: Methods and Applications. Thousand Oaks, California: Sage Publications, 1994. Adapted from Table 1.1, page 13-14 |
| | eARKISTO eResepti | Economic/ resource benefits TR4 - TR5 Relevant for quality of care (effectiveness, efficiency, safety, access, acceptability, appropriateness, responsiveness, continuity of care) | <ul style="list-style-type: none"> • Length of stay • Use of unnecessary tests • Visits per clinician • Waiting times (more specific indicators needed for eResepti) | Chart audits Interviews with clinicians and patients Scheduling records | Before and After Studies Repeated measures studies Randomized Clinical Trials Useability engineering studies | CANADA - Accountability; Anderson JG, Aydin CE, Jay SJ. Evaluating Health Care Information Systems: Methods and Applications. Thousand Oaks, California: Sage Publications, 1994. Adapted from Table 1.1, page 13-14 |
| | eArkisto eResepti (Katseluyhteys) | Does the system improve the communication of patient information between healthcare facilities? CONTINUITY OF CARE | | | | Littlejohns et al (2003); Evaluation of an Integrated Hospital Information System in South Africa: 10 evaluation projects |
| | | What are the anticipated long-term impacts on how departments interact? CONTINUITY OF CARE | | | Cohort/time series study Network analysis | Anderson JG, Aydin CE, Jay SJ. Evaluating Health Care Information Systems: Methods and Applications. Thousand Oaks, California: Sage Publications, 1994. Adapted from Table 1.1, page 13-14 |

| | | | | | | |
|--|--|--|--|---|--|---|
| | | What are the long-term effects on delivery of medical care? CONTINUITY OF CARE | | | Qualitative (interviews, observation, documents) Survey Quasi-experiment Cost-benefit | |
| | | Does the system support the mission of the organization and provide for continuity of care? CONTINUITY OF CARE | | | | Amatayakul M. Critical Success Factors. Focus on Evaluating CPR Systems. Health Care Management Technology, May 2000, 14-17 Adapted from section on Steps to Evaluating CPR Systems, p.15. |
| | | Is there a vision of an information infrastructure to support continuous clinical service? CONTINUITY OF CARE | | | | |
| | | Does the system deliver the information clinicians and managers need to make decisions? NOTE: DATA QUALITY - indirectly impacting patient safety and hence hc service quality | <ul style="list-style-type: none"> • Time to complete tasks • Use of the system to make decisions • Routine use of the system | Observations Video analysis Interviews with users System audits System logs | Descriptive; may be used as part of a before and after study or a repeated measures study Useability engineering approaches | CANADA - Performance enhancement |
| | | Assessing the quality and actual use of decision-making information to support clinicians, hospital management, provincial health executives and the public. DATA QUALITY | | | | Littlejohns et al (2003); Evaluation of an Integrated Hospital Information System in South Africa: 10 evaluation projects |

| | | | | | | |
|--|--|---|--|--|--|--|
| | | Is information being used (usable, useful) for audit or research? - DATA QUALITY | | | | |
| | | What is the relationship between electronic and paper records for the EPR/ICWS sites in respect of: availability of data, integrity, compliance with standards, volume of paper generated and reduction in clerical activity? DATA QUALITY | | | | Healthfield et al (1997) Evaluating Large Scale Health Information Systems: From Practice Toward Theory: Evaluation of 2 NHS projects, an Electronic Patient Record Project and an Integrated Clinical Workstation (ICWS) |
| | | Have knowledge requirements been assessed and new approaches to data management taken? DATA QUALITY | | | | Amatayakul M. Critical Success Factors. Focus on Evaluating CPR Systems. Health Care Management Technology, May 2000, 14-17 Adapted from section on Steps to Evaluating CPR Systems, p.15. |
| | | Does the EPR/EHR deliver the information required to support clinical governance and clinical audit? Has data quality improved? DATA QUALITY | | | | NHS PROBE 2001. Evaluation Framework for NHS Electronic Patient Record and Electronic Health Record. Evaluation Questions posed in 3 time frames and along 5 dimensions: strategy, operational, technical, financial and human. Sample questions extracted from Appendix C: Table Showing Suggested Focus of Evaluations, p 21-27. |

| | | | | | | |
|--|---|--|--|--|--|---|
| | eArkisto eResepti Katseluyhteys | How do different information sources influence health care decisions and outcomes? What information and information designs are effective for different individuals? How can multiple sources and formats of individual data be integrated or aggregated? INDIVIDUAL /COGNITIVE PSYCHOLOGY NOTE: These could also be relevant questions to study in the pre-implementation phase | | | | Kaplan B et al. Towards An Informatics Research Agenda: Key People and Organizational Issues. Journal of the American Medical Infomatics Association, 2001, 8(3) 235-241. EXCERPTS FROM TABLE 1, PAGE 236 Research Agenda Model: Key People and Organizational Issues -- Sample Questions at Different Levels |
| | Katseluyhteys eArkisto eResepti | How does widespread availability of health information affect the patient role and patient decision-making? How do auditing and monitoring of care affect professional identity and cohesion? WORKGROUP /SOCIAL PSYCHOLOGY | | | | |
| | Katseluyhteys | How does widespread availability of health information affect relationships and roles between providers and patients or consumers? - KATSELUYHTEYS ORGANIZATION /SOCIOLOGY | | | | |

| | | | | | | |
|--|--|---|--|--|--|--|
| | Katseluyhteys Katseluyhteys eArkisto eResepti | How should information be tailored to suit individuals from different cultural groups? How does one's culture affect one's use of IT? How can data be integrated and aggregated across organizations to obtain indicators and guidelines for improving care? - CULTURE /CULTURAL ANTHROPOLOGICAL | | | | |
|--|--|---|--|--|--|--|

Liite 10 KanTa-palvelujen odotettu toiminnallisuus ja sen arviointi

15.4.2009, Ilkka Kunnamo

1. Käyttäjän tunnistautuminen järjestelmään

Ammattilainen

- Tunnistautumismenetelmänä kortti. Onnistuuko kortin hankinta niin, että jokaisella terveydenhuollon ammattihenkilöllä (opiskelijat mukaan lukien) on kortti heidän tullessaan työsuhteeseen? Kuinka nopeasti saa uuden kortin, jos kortti katoaa?
- Onnistuuko kertakirjautuminen kaikkiin työpaikalla käytössä oleviin potilas-tietojärjestelmiin kortin avulla? Tavoite: kun kortti on syötetty laitteeseen ja PIN-koodi annettu, kaikkiin järjestelmiin pääsee niillä oikeuksilla jotka käyttäjän rooli ja organisaation määrittelemät oikeudet sallivat.
- Onko kirjautuminen kotoa käsin tai toisessa organisaatiossa sijaitsevasta tietokoneesta mahdollista? Tavoite: kirjautumisen tulee onnistua kaikista koneista joissa on kortinlukija (tai käytössä on vaihtoehtoinen tunnistautumismenetelmä, ks. alla).
- Onko vaihtoehtoiset tunnistautumistavat huomioitu järjestelmää rakennettaessa? Näitä ovat varmenteen sijoittaminen puhelimen/PDA-laitteen SIM-kortille ja biologinen tunnistautuminen (sormenjäljet, verkkokalvo).

Kansalainen

- Tunnistautumismenetelmänä pankkitunnukset.
- Onko vaihtoehtoiset tunnistautumistavat huomioitu järjestelmää rakennettaessa? Näitä ovat kortti, varmenteen sijoittaminen puhelimen/PDA-laitteen SIM-kortille ja biologinen tunnistautuminen (sormenjäljet, verkkokalvo).

2. Suostumuksen hankkiminen tietojen luovutukseen

- Suostumuksen antaminen kirjallisesti. Suostumuslomake tulee laatia hyvissä ajoin ennen KanTa-palvelujen pilotointia ja se tulee testata riittävän suurella joukolla kansalaisia. Ammattilaisia, jotka käyttävät luovutettua tietoa, tulee kuulla arvioitaessa suostumuksen hankkimisen onnistumista käyttöön saatujen tietojen kattavuuden osalta. Mittarina suostumuksen hankkimisen onnistumiselle on ammattilaisen ilmoittama lisätiedon tarve suostumuksen perusteella luovutettujen tietojen käytön jälkeen (siis mitataan sitä, joudutaanko tekemään ”toinen kierros” suostumuksen hankinnassa sen takia, että ensimmäisellä kerralla suostumus ei kohdistunut niihin tietoihin joita ammattilainen tarvitsi).
- Suostumuslomakkeen tulee sisältää mahdollisuus antaa suostumus ”hoidon koordinaatio” –palvelukokonaisuuden mukaiseen tietojen luovutukseen ja mahdollisuus määritellä, mitä tietoja tähän palvelukokonaisuuteen sisällytetään. Oletusarvo: diagnoosit, lääkitys, tutkimustulokset, toimenpiteet, jatkohoidon suunnitelma (sekä riskitiedot, jotka käytännössä sisältyvät em. tietoryhmiin) ja hoitotahto/elinluovutustestamentti. Halutessaan kansalainen voi sisällyttää tähän palvelukokonaisuuteen laajempia tietoja. Suostumuksen voimassaoloajaksi tulee voida kirjata vähintään vuosi, mutta tavoitteena on pitempi tai joustavasti jatkettavissa oleva aika.
- Sähköinen suostumus: Tavoitteena suostumuksen antaminen Internetin kautta järjestelmään tunnistautumisen jälkeen (pankkitunnukset). Järjestelmän tulee muistuttaa käyttäjää vanhenemassa olevista suostumuksista ja mahdollistaa niiden uusiminen sekä prospektiivisesti että takautuvasti siltä ajalta kuin suostumus on mennyt umpeen edellisen suostumuksen antamisen jälkeen.
- On kuvattava menetelmä, jolla suostumus uusitaan. Vaihtoehtoina tulee olla ainakin seuraavat: asiointi terveydenhuollon toimipisteessä (jossa oltava sekä itsepalvelumahdollisuus että mahdollisuus ammattihenkilön apuun suostumusta annettaessa), Internetin välityksellä eKatselun yhteydessä ja kirjallisesti lomakkeella, joka tulee voida toimittaa terveydenhuollon yksikköön postitse.
- On kuvattava menettely tilanteessa, jossa tarvitaan suostumus tietojen luovutukseen ja potilas ei ole läsnä (vaan esimerkiksi puhelimesta). Tavoite: ammattilainen voi noutaa tiedot samanlaisella menettelyllä kuin tietojen hätäavauksessa. Tietojen luovutus kirjautuu lokiin joka on kansalaisen nähtävissä.
- On kuvattava menetelmä ja ehdot, joilla potilaan nimeämä henkilö tai maistraatin määräämä edunvalvoja voi antaa suostumuksen potilaan puolesta silloin kun potilas esim. dementoivan sairauden takia on kykenemätön suos-

tumuksen antamiseen. Tavoite: Suostumuksen antamisen tulisi sujua samalla tavoin kuin potilaan itsensä ollessa suostumuksen antaja.

- On kuvattava menetelmä, jolla potilaan kirjallisesti antama suostumus tallennetaan KanTa-arkistoon. Tavoite: Kirjallisesti annetun suostumuksen sisältö tulee olla saatavilla KanTa-arkistossa samalla tavoin kuin sähköisesti annetun suostumuksen.

3. Hakuehtojen määrittely

- Tulee laatia terveydenhuollon ammattilaisia kuullen riittävän kattava joukko käyttötapauksia, joiden avulla testataan hakuehtojen käyttöä.
- Ensisijaisena mittarina käytetään haettavien tietojen saamisen mahdollistavien hakutietojen antamiseen kuluva aikaa.
- Toisena mittarina käytetään aiheettomasti noudetun tiedon määrää (koska hakukriteerit on asetuksessa tiukasti rajattu, joudutaan usein hakemaan tietoa niin karkeilla kriteereillä, että mukaan tulee tietoa, jota käyttäjä ei tarvitse). Tämän mittarin käyttö on tärkeää, jotta lainsäädäntöä voidaan myöhemmin tarvittaessa tarkentaa.
- Esimerkkejä mahdollisista käyttötapauksista:
 1. Tietystä terveydenhuollon toimintayksikössä tuotetut dokumentit ilmoitetulla aikavälillä (yksikkö voi olla esim. sairaala, terveyskeskus tai rajatun tietyn erikoisan yksikkö sairaalassa tai tietty palvelulaji terveyskeskuksessa, esim. lastenneuvola)
 2. Tietyn terveydenhuollon ammattilaisen laatimat dokumentit ilmoitetulla aikavälillä
 3. Annettuja ydintietoja sisältävät dokumentit tietystä organisaatiossa tai kaikissa organisaatioissa ilmoitetulla aikavälillä (erityisesti diagnoosit, lääkitys, jatkohoidon suunnitelma)
 4. Annettuun palvelukokonaisuuteen kuuluvat dokumentit
 5. Annettuun palvelutapahtumaan (esim. vuodeosastohoitojakso) kuuluvat dokumentit
 6. Annettujen kuvantamistutkimusten tulokset ilmoitetulla aikavälillä
 7. Kaikkien kuvantamistutkimusten tulokset ilmoitetulla aikavälillä
 8. Annettujen laboratoriotutkimusten tulokset ilmoitetulla aikavälillä
 9. Kaikkien asiakkaasta otettujen laboratoriotutkimusten viimeisin tulos
 10. Kaikki asiakkaalle tehdyt toimenpiteet ilmoitetulla aikavälillä

4. Tietojen noutaminen arkistosta

- Mitataan aika, joka kuluu ”testitietopakettien”, ks. käyttötapaukset kohdassa 6 noutamiseen arkistosta testitietokannan potilaista ja todellisista potilaista ammattilaisen käyttöön. Tavoite: 5 sekuntia (?) siitä kun luovutuspyyntö on lähtenyt potilaskertomusjärjestelmästä.

5. Tietojen koostaminen näytettäväksi

- Arkistosta noudettujen tietojen käyttö edellyttää tietojen järjestämistä helposti katseltavaksi ja tietokoneen avulla edelleen prosessoitavaksi tiivistelmäksi. Niissä järjestelmissä, jotka käyttävät KanTa-arkistosta ja reseptikeskuksesta noudettua tietoa, tulee olla toiminnallisuus, joka annetun suostumuksen rajoissa
 1. muodostaa potilaan diagnoosilistan eri organisaatioissa tehdyistä diagnooseista
 2. muodostaa potilaan lääkityslistan eri organisaatioissa kirjattujen ja reseptikeskuksen tietojen perusteella
 3. muodostaa potilaan jatkohoidon suunnitelman eri organisaatioissa tehtyjen jatkohoidon suunnitelmien perusteella
 4. näyttää käyttäjän määrittelemällä tavalla viimeisimmät tulokset kaikista eri organisaatioissa tehdyistä tutkimuksista.
 5. näyttää luettelona eri organisaatioissa tehdyt toimenpiteet
- Arvioinnin tuloksena tulisi ennen KanTa-palvelujen käyttöönottoa kartoittaa järjestelmätoimittajien mahdollisuudet tällaisen toiminnallisuuden rakentamiseen, ja KanTa-palvelun käyttöönoton jälkeen raportoida, miten toiminnallisuus on otettu käyttöön.
- eKatselun tulee sisältää edellä kuvattu toiminnallisuus tietojen yhdistämisessä ja järjestämisessä.
- eKatselun tulee tarjota tieto kansalaiselle rakenteisessa muodossa niin, että kansalainen voi tallentaa tiedon omaan terveystaltioonsa (personal health record).

6. Tietojen kirjaaminen

Tiedon kirjaaminen rakenteisessa muodossa potilastietojärjestelmään ja edelleen KanTa-arkistoon tallennettavaksi määrää pitkälti sähköisen potilaskertomuksen ja KanTa-arkiston käytöstä saatavan hyödyn. Tiedon kirjaamista tulee helpottaa mm. seuraavin keinoin:

- Aiemmin kirjattujen tietojen tulee olla vaivattomasti näkyvillä (ks. kohta 5). Tiedon ajantasaiseksi tai potilaskontaktin yhteydessä aktiiviseksi merkitsemisen tulee olla ”yhden napsautuksen” päässä, esim. diagnoosilistalla jo olevan diagnoosin valitseminen aktiiviseksi käynnin aikana (jolloin diagnoosi kirjautuu ydintiedoksi kyseisen käynnin yhteyteen ja sitä voidaan käyttää hakutekijänä seulottaessa esiin diagnoosin vuoksi tehtyjä käyntejä).
- Kertaalleen kirjatun tiedon tulee olla käytettävissä ilman toistuvaa kirjaamista kaikkialla, missä tietoja tarvitaan (esim. hoitoyhteenvetoon ja todistuslomakkeille sairaalahoidon päättyessä).
- Tiedon kirjaamisen apuna tulee olla nopeita hakuohjelmia, jotka tuntevat suuren määrän synonyymejä ja hakusanoja (mukaan lukien lyhenteet). Näiden tulee olla järjestelmätoimittajien saatavilla Koodistopalvelun kautta.
- Eri erikoisaloille, toimintayksiköille ja potilasryhmille tulee voida luoda yleisimpien rakenteisten tietojen lyhyitä listoja.
- Tarjottavien kirjaamisvaihtoehtojen tulee perustua asiayhteyteen ja muihin kirjattuihin ydintietoihin (esim. mahdollisten toimenpiteiden esivalinta toimintayksikön, potilaan diagnoosin, iän ja sukupuolen perusteella niin, että valittavaksi jää vain muutama vaihtoehto).
- Päätöksentekitoimintojen tulee välittömästi ilmoittaa kirjaajalle, jos kirjattu tieto on ristiriidassa muiden jo kirjattujen tietojen kanssa, ja ilmoittaa puuttuvista tai liian vanhoista tiedoista (esim. diagnoosin puuttumisesta potilaalta, joka käyttää ko. taudin hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä).
- Ydintietojen rakenteisen kirjaamisen tulee tarjota kirjaajalle välitöntä hyötyä päätöksentuen, automaation, työn nopeutumisen ja potilasturvallisuuden parantumisen kautta.
- Potilaalla tulee olla eKatselun kautta mahdollisuus tarkistaa tietojen (esim. lääkityslistan) ajantasaisuus.

7. KanTa-arkiston hyödyntäminen hoitoketjussa hoitoprosessin ollessa kesken

- a. Tulee määritellä, miten KanTa-arkistoon voidaan tallentaa keskeneräisiä dokumentteja tilanteessa, jossa useat eri toimijat ja rekisterinpitäjät osallistuvat dokumenttien tuottamiseen tai tarvitsevat niistä käyttöönsä keskeneräisen version. Esimerkkinä kuntoutussuunnitelma (Kelan lomake KU 207).
- b. Tulee määritellä, voiko ”hoidon koordinointi” palvelukokonaisuuteen kuuluvia tietoja tallentaa KanTa-arkistoon hoidon (esim. vuodeosastojakson) ollessa kesken. Tavoitteena on siirtyä tiheämpiin tallennuksiin KanTa-palvelun käytön kehittyessä.
- c. Lopullisena tavoitteena tulee olla, että ne dokumentit, joista loogisesti voi olla vain yksi voimassa oleva versio, olisivat reaaliaikaisesti saatavissa KanTa-arkistosta sekä ammattilaisille että kansalaisille. Tällaisia dokumentteja ovat potilaan diagnoosi/ongelmalista, lääkityslista ja jatkohoidon suunnitelma.

8. Tietojen luovutus suoraan KanTa-arkistosta Kelalle ja vakuutusyhtiöille

- a. Kyseeseen tulevat Kelan lomakkeet, jotka terveydenhuollon ammattilainen on sähköisellä allekirjoituksella varmentanut ja joiden toimittamiseen Kelalle asiakas on antanut suostumuksensa. Tavoite: Kela voi noutaa dokumentin arkistosta, kun em. luovutusehdot täyttyvät.

9. Kansalaisten sähköiset palvelut

eKatselun ja siihen tulevaisuudessa liitettävien lisäpalvelujen tulee mahdollistaa kansalaisten interaktiiviset sähköiset palvelut. Kansalaisen tulee voida mm.

- katsoa omaa potilaskertomustaan (tiivistelmä ydintiedoista, joka on linkitetty kansalaisille tarkoitettuun tietämykseen)
- pyytää reseptejä uusittavaksi
- katsoa laboratoriovastaukset heti kun ne ovat valmistuneet, ja nähdä päätöksentuen niistä tuottamat kommentit
- tarkistaa rokotusten voimassaolo
- lähettää terveydenhuollon ammattilaiselle sähköpostia
- varata aika terveydenhuollon ammattilaiselle jatkohoidon suunnitelman perusteella
- katsoa jatkohoidon suunnitelmaa ja tulevia varauksia sekä vaihtaa varausten aikoja sallituissa rajoissa
- pyytää muutosta virheellisesti kirjattuihin potilaskertomuksen (tiivistelmä) tietoihin.

Kansalaisten itsensä (esim. kotona olevien mittauslaitteiden avulla) keräämien terveystietojen ja muiden terveystietojen tallentamismahdollisuuteen KanTa-arkistoon tulee ottaa kantaa lainsäädäntöä ja palveluja tulevaisuudessa kehitettäessä.

10. Tilastotiedon keruu KanTa-arkistosta

- a. HILMO-tilastot ja tulevaisuudessa perusterveydenhuollosta kerättävät vastaavat tilastot (”avohoidon HILMO”) on suunniteltu kerättäväksi erillisen raportoinnin kautta THL:een. KanTa-arkiston tultua käyttöön kaikki em. tilastot (mukaan lukien STM:n edellyttämät tiedot hoitoon pääsystä määräajassa) voitaisiin tuottaa KanTa-arkistoon tallennetuista dokumenteista. On kuvattava, millä edellytyksien tilastotiedon keruu KanTa-arkistosta on mahdollista, ja kenen käyttöön tilastotietoa voidaan luovuttaa.
- b. Teknisesti yksinkertaisinta voisi olla tallentaa KanTa-arkistoon dokumenttina samat tilastotietueet, jotka potilaskontaktien yhteydessä syntyvät THL:ta varten.

11. Tietojen käyttö toiminnan ja sen laadun raportointiin ja vertailuun

- a. Rakenteisten potilastietojen hyödyntäminen toiminnan kuvaamisessa ja laatumittareiden tuottamisessa onnistuu jo esimerkiksi päätöksentuen rajapinnan kautta. Rajapinnan tietomäärittelyt ovat pitkälle identtiset CDA R2 –dokumenttien sisältömäärittelyjen kanssa. On kuvattava, millä lainsäädännön sallimilla edellytyksillä, keiden suostumuksella, ja keiden käyttöön KanTa-palvelusta voitaisiin tuottaa
 1. raporteja/tiedostoja, joissa henkilöitä ei ole identifioitu niin, että tietojen yhdistäminen muihin kuin KanTa-arkistossa tai reseptikeskuksessa oleviin tietoihin olisi mahdollista
 2. raporteja/tiedostoja, joissa henkilö on identifioitu niin, että tietojen yhdistäminen muualla oleviin tietoihin on mahdollista.
- b. Jos tietojen käyttö tällaisten raporttien tuottamiseen tehdään mahdolliseksi, voidaan tietoja louhimalla tutkia interventoiden vaikuttavuutta ja havainnoida tietojen välisiä assosiaatioita, joiden perusteella voidaan mm. tuottaa kliinisiä ja terveystaloudellisia ennustemalleja (vrt. Olli-Pekka Ryytäsen tutkimusryhmän tuottamat Bayesilaiset mallit).

12. KanTa-palvelujen vaikutus terveyteen

Kohdassa 11. kuvatut raportit mahdollistavat KanTa-arkistossa olevien tietojen analysoinnin ja kohdassa 5. kuvatut toiminnot yhdistettynä lokitietojen keruuseen esim. päätöksentuen rajapinnan kautta antavat mahdollisuuden tutkia, mitä tietojen ammattilainen (tai eKatselua käyttävä kansalainen) käytti, ja miten havaittu tietojen käyttö korreloi terveyttä kuvaaviin indikaattoreihin (esim. diabeteksen tasepainoon) tai terveystaloudellisten palvelujen käyttöön.

Lääkehoidon turvallisuutta voidaan arvioida tuottamalla potilaan lääkityslistan, diagnoosilistan ja laboratoriotulosten perusteella raporteja mahdollisista interaktioista, vasta-aiheista tai hoidon seurannan puutteista.

Liite 11 eReseptilain perustelumuioston tavoitteet

| Ulottuvuus | Perusteet, tavoitteet (sulussa tekstisegmenttien määrä) |
|---|---|
| 1 ePalvelun suunnittelu, palvelujen kehittäminen | <p>1.1 Suunnittelun lähtökohdat</p> <p>1.1.1 Nykyinen toimintakäytäntö prosessina ja tilastoissa, siihen liittyvä lainsäädäntö</p> <p>1.1.2 Nykyisen toimintatavan ongelmat</p> <p>1.1.3 Ratkaisuvaihtoehdot (kv-vertailu), valitun ratkaisun kuvaus ja perusteet</p> <p>1.2 Toimijaverkosto ja vastuut ratkaisujen toteuttamisessa</p> |
| 2 ePalvelun vaatimustenmukaisuus ja tekninen toimivuus | <p>2.1 Poliitiikkaohjelmien tavoitteiden, lakien ja strategioiden toteutuminen</p> <p>2.2 eReseptijärjestelmä vastaa eReseptilain vaatimuksia</p> <p>2.1.1 Lääkemääräyksen laatimiseen ja tietosisältöön liittyvät vaatimukset (2 luku)</p> <p>2.1.2 Lääkemääräyksen toimittamiseen liittyvät vaatimukset (3 luku)</p> <p>2.1.3 Reseptikeskuksen tietojen luovuttamiseen ja potilaan tarkastusoi-keuteen liittyvät vaatimukset (4 luku, 13-25•)</p> <p>2.1.4 Rekisterinpitoon, tietojen säilyttämiseen, tietotekniseen toteutukseen, lääkemääräys- ja toimitusohjelmistoon liittyvät vaatimukset (5 luku)</p> <p>2.1.5 Lain voimaantuloon ja siirtymäkauteen liittyvät vaatimukset (6 luku)</p> |
| 3 ePalvelun käyttöönotto ja leviäminen | <p>3.1 Sähköinen palvelumalli leviää kattavaan käyttöön (ks. ulottuvuus 2.1.5)</p> <p>3.2 Henkilökunta koulutetaan järjestelmän käyttöön</p> <p>3.3 Organisaatio hankkii tarvittavat laitteet ja ohjelmistot</p> |
| 4 Käytönoton vaikutukset henkilöstöön ja toimintakäytäntöihin | <p>4.1 Lääkemääräys- toimitus- ja asiakkaan toiminta muuttuvat lain vaatimusten mukaisesti (kohta 2.2)</p> <p>4.1.1 Muutokset lääkärin lääkkeenmääräämiskäytäntöön ja siihen liittyviin tietoprosesseihin (2 luku, 5 luku)</p> <p>4.1.2 Muutokset apteekin työprosesseihin ja tietoprosesseihin (3 luku, 5 luku)</p> <p>4.1.3 Muutokset asiakasprosessiin ja asiakkaan tietoprosesseihin (4 luku)</p> <p>4.1.4 Muutokset Kelan toiminta- ja tietoprosesseihin (4-5 luku)</p> <p>4.1.5 Muutokset viranomais-, tilasto- ja tutkimustoimintaan</p> <p>4.2 Henkilöstövaikutukset</p> <p>4.3 Vaikutukset asiakkaiden asemaan ja oikeuksiin</p> |

| | |
|--|---|
| <p>5 Vaikutukset palvelun laatuun</p> | <p>5.1 Toiminnan ja tiedon laadun muutokset terveydenhuollon organisaatiossa 5.1.1 Lääkkeen hinta- ja korvaustietojen saaminen helpottuu 5.1.2 Työ nopeutuu moni-allekirjoituksen myötä, reseptien uusimisprosessi rationalisoituu 5.1.3 Lääkärin tiedonsaanti - kokonaislääkityksen hallinta paranee => Lääkityksen asianmukaisuus / potilaan lääkehoito paranee 5.1.4 Lääke- ja potilasturvallisuus paranee 5.2 Toiminnan ja tiedon laadun muutokset apteekeissa ja Kelassa 5.2.1 Vähentää reseptiväärennöksiä, lääkkeiden väärinkäyttö vaikeutuu 5.2.2 Tulkintavirheistä johtuvat väärät lääketoimitukset vähenevät 5.3 Vaikutukset asiakkaiden asemaan, oikeuksiin 5.3.1 Reseptit säilyvät tallessa, asiakkaiden saaman tiedon laatu lääkemääräyksistään paranee 5.4 Toiminnan terveysvaikutukset (ks kohta 6)</p> |
| <p>6 ePalvelun terveysvaikutukset</p> | <p>6.1 Virheellisestä lääkityksestä aiheutuvat sairaustapaukset vähenevät 6.2 Sairaanhoidon tarve vähenee 6.3 Potilaiden elämänlaatu paranee 6.4 Lääkehoitojen toivottujen vaikutusten toteutuminen paranee/ haitalliset vaikutukset vähenevät 6.5 Tarpeeton monilääkitys vähenee</p> |
| <p>7 ePalvelun taloudelliset vaikutukset</p> | <p>7.1 Eri osapuolten suunnittelu, rakentamis-, käyttöönotto- ja käyttökustannukset 7.2 Tuottavuuden paraneminen 7.3 Toiminnan tehokkuuden paraneminen 7.4 Kustannustehokkuuden paraneminen 7.4.1 SV- ja potilaan säästöt tarpeettoman lääkityksen vähetessä 7.4.2 Sairaalapäivien säästöt haitallisten yhteisvaikutusten vähetessä 7.4.3 Toiminnan rationalisoinnista johtuvat kustannussäästöt</p> |
| <p>8 Vaikutukset valvontaan ja tilastointiin ja tutkimukseen</p> | <p>8.1 Lääkäreiden lääkkeenmääräyskäytäntöjen seurannan helpottuminen 8.2 Lääkelaitoksen ja lääkehoidon kehittämiskeskuksen toiminnan tehostaminen 8.3 Lääkkeiden haittavaikutusten seuranta, potilas- ja lääkevahinkojen selvittämisen helpottuminen 8.4 Tieteellisen tutkimuksen helpottuminen</p> |
| <p>10 Tulevaisuuden ePalvelumallit</p> | <p>10.1 Biometrisen tunnistautumisen käyttö 10.2 Reseptien uusimiskäytäntöjen kehittäminen 10.3 Sähköisen asiainnin kehittäminen</p> |

Liite 12 Asiakastietolain perustelumuioston tavoitteet

| Ulottuvuus | Perusteet ja tavoitteet |
|--|--|
| 1 ePalvelujen suunnittelun perusteet, kehittämisen edistäminen | <p>1.1 Suunnittelun lähtökohdat</p> <p>1.1.1 Nykytilan kuvaus: Lainsäädäntö; Nykyiset toimintakäytännöt ja osapuolten roolit; Nykyisten toimintatapojen arviointi ja ongelmat</p> <p>1.1.2 Ratkaisuvaihtoehdot (kokeilut, kv-vertailu), valitun ratkaisun perusteet</p> <p>1.1.3 Valitun ratkaisun tavoitteet ja ennakoituvat vaikutukset (ks kohdat 3-10)</p> <p>1.2 Yhtenevät vaatimukset asiakastietojen käsittelylle (ks kohta 2)</p> <p>1.3 Toimijaverkosto ja vastuunjako ratkaisujen rakentamiseksi ja sen kehittämisen edistämiseksi (eri osapuolten roolit, neuvottelukunnan perustaminen, rooli) (ks. kohta 2, luku 4 ja 6)</p> |
| 2 ePalvelujen vaatimusten mukaisuus ja tekninen toimivuus | <p>2.1 Kehitys toteuttaa politiikkaohjelmien tavoitteita, lakeja ja standardeja</p> <p>2.2 Palvelu vastaa asiakastietolaissa kuvattuja asiakastietojen käsittelyn vaatimuksia (Yleiset vaatimukset tietojenkäsittelystä (2.luku)</p> <p>2.2.1 Vaatimukset potilastietojen sähköisestä luovuttamisesta (3.luku)</p> <p>2.2.2 Vaatimukset valtakunnallisille tietojärjestelmäpalveluille (4.luku)</p> <p>2.2.3 Vaatimukset asiakkaan tiedonsaantioikeudesta (5 luku)</p> <p>2.2.4 Muut vaatimukset (6 -7 luku)</p> |
| 3 ePalvelun käyttöönottoprosessia ja leviämistä koskevat tavoitteet | <p>3.1 Järjestelmä leviää kattavaan käyttöön</p> <p>3.2 Henkilökunta koulutetaan järjestelmän käyttöön, muutosohjelma käynnistetään</p> <p>3.3 Organisaatio hankkii tarvittavat laitteet ja ohjelmistot</p> <p>3.4 Siirtymäkautta koskevat tavoitteet (ks ulottuvuus 2 24-25•)</p> |
| 4 Käyttöönoton vaikutukset henkilöstöön, asiakkaisiin ja terveydenhuollon toimintaan | <p>4.1 Vaikutukset toimintayksiköiden hallinnollisten toimijoiden toimintaan</p> <p>4.1.1 Selkiyttää asiakastietojen käsittelylle asetettavia vaatimuksia</p> <p>4.1.2 Ajantasaisen tiedon saanti johdolle ja päättäjille (tutkimus- ja tilastotiedon) palvelujen suunnittelemiseksi ja kehittämiseksi</p> <p>4.1.3 Luo uusia osaamisvaatimuksia tiedonhallinnan ja tietoturvan osalta, muuttaa perinteisiä tehtäviä</p> <p>4.2 Vaikutukset terveydenhuollon toimintaprosesseihin ja työskentelytapoihin:</p> <p>4.2.1 Kirjaamisprosessin muutokset</p> <p>4.2.2 Arkistointiprosessin muutokset</p> <p>4.2.3 Muutokset arkistoidun tiedon käytössä asiakaspalvelussa</p> <p>4.3 Vaikutukset Kansalaisen asemaan ja asiakasprosessiin</p> <p>4.3.1 Asiakkaiden yksityisyyden suojan ja tietoturvan muutokset</p> <p>4.3.2 Asiakkaiden tiedonsaantiin omien tietojen käyttäjistä liittyvät muutokset</p> <p>4.3.3 Asiakkaan tiedonsaantiin omista tiedoista liittyvät muutokset (katseluyhteys)</p> <p>4.4 Vaikutukset tilasto- valvonta- ja tutkimusorganisaatioiden toiminta- ja tietoprosesseihin</p> |
| 5 ePalvelujen laatu | <p>5.1 Hoidon jatkuvuus paranee, palvelu joustavoituu</p> <p>5.2 Hoidon saatavuus paranee</p> <p>5.3 Päätöksenteon pohjaksi tarvittavan tiedon määrä, laatu, ajantasaisuus paranevat (ks. kohta 4)</p> <p>5.4 Potilasturvallisuus paranee</p> |

| | |
|--|--|
| 6 ePalvelun terveysvaikutukset | 6.1 Samasta paikasta löytyvät asiakastiedot helpottavat kiireellistä hoitoa vaativien tilanteiden hoitoa 6.2 Potilasturvallisuus paranee (ks kohta 5) |
| 7 ePalvelun taloudelliset vaikutukset | 7.1 Valtion talousarvioon liittyvät kustannukset 7.1.1 Viranomaisohjauksen vahvistamiseen ja Kelan järjestelmän rakentamiseen ja käyttöönottoon liittyvät kustannukset 7.1.2 Vuotuiset ylläpito- ja tietoliikennekustannukset (katetaan käyttömaksuilla) 7.1.3 Kuntien tietoteknologiahankkeiden tukemiseen liittyvät kustannukset 7.2 Terveydenhuollon palvelunantajien kustannukset 7.2.1 Tietojärjestelmien ja ohjelmien päivityksestä aiheutuvat kustannukset 7.2.2 Käyttäjiltä perittävät käyttömaksut (kattaa vuotuiset ylläpitokustannukset) 7.3 Järjestelmän tuotot 7.3.1 Valtion tuotot: Käyttömaksujen tuotot Kelalle ja Teolle, arkistointikustannusten aleneminen 7.3.2 Sähköisen arkistoinnin ja tiedonsiirron tehostumisesta johtuvat kustannussäästöt palvelunantajalle 7.3.3 Hoitoprosessien tehostumisesta johtuvat kustannussäästöt palvelunantajille 7.3.4 Tarkastuspyyntöjen vähenemisestä aiheutuvat kustannussäästöt 7.3.5 Kustannustehokkaampi tiedonsiirto valtakunnallisiin henkilörekistereihin ja -luovutus muille siihen oikeutetuille |
| 8 vaikutukset viranomaistoim. | 8.1 Viranomaisten ja muiden tietoon oikeutettujen tahojen tiedonsaanti helpottuu 8.2 Mahdollistaa osaoptimointien purun ja optimoinnin tehostumisen |
| 9 Sosiaalihuollon näkökulma ePalveluun | 9.1 Pitkän aikavälin tavoitteena ovat valtakunnallisesti yhteneväiset sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmäpalvelut 9.2 Asetustasoiset säädökset valmistellaan, Asiakastietojen yhtenäiset määräykset tuotetaan 9.3 Sosiaalihuollon asiakastietojärjestelmät yhtenäistetään |
| 10 Tulevaisuuden ePalvelumallit | 10.1 Avaa mahdollisuudet kehittää uusia sähköisiä palveluja 10.2 luo uusia tehtäväalueita kuten huolehtiminen tiedonhallinnasta ja tietoturvallisuuskysymyksistä. |

Liite 13 Kooste Liitteiden 1-12 arviointikysymyksistä priorisointia varten

Arviointikysymyksiä ennen käyttöönottoa (2009-2010)

1 Miten lähtötilanteen käyttötoiminnot/prosessit/järjestelmät toimivat, joita KanTa-palvelujen on tarkoitus tukea/täydentää/korvata, ja mitkä ovat nykyjärjestelmien haasteet?

(ASETELMAN AINEISTOKOKONAISUUS 1, *Lähteet: Liite 1-2, Liite 4-5, liite 6-8*)

1.1 Millaiset ovat nykyiset palvelukäytännöt, joihin KanTa-palvelut tulevat vaikuttamaan (Liite 1-2, liite 4, liite 5, liite 6)?

- lääkemääräys-, toimitus- ja korvauskäsittelyprosessit ammattilaisten, asiakkaiden ja hallinnon toimijoiden näkökulmasta
 - o Paljonko toimintoja/tapahtumia on ennen KanTa-palvelujen käyttöönottoa?
 - o Miten sujuvasti prosessit toimivat vaihe vaiheelta?
 - Millaisia ongelmia lääkäreillä on heidän selvittäessään asiakkaan lääkitystä vastaanotolla, hankkiessaan hinta- ja korvaustietoja, reseptien uusimisessa?
 - ongelmia, joita potilasasiakkailta on heidän selvittäessään terveydenhuollon toimijoille käyttämänsä lääkitystä vastaanotolla
 - Millaisia haasteita käyttöön liittyä, joita voitaisiin ratkaista kansallisilla tietojärjestelmäpalveluilla?
- arkistointi- ja arkistoidun tiedon haku- ja käyttöprosessit ?
 - o Paljonko toimintoja/tapahtumia on ennen KanTa-palvelujen käyttöönottoa?
 - o Miten sujuvasti prosessit toimivat vaihe vaiheelta?
 - tiedon tallettamiseen, käsittelyyn ja hakemiseen liittyviä tarpeita tai koettuja ongelmakohtia työprosesseissa ja päätöksenteossa sekä toiminnanohjauksen ja taloushallinnon prosesseissa.
- asiakkaan omien tietojen katselukäytännöt?
 - o Paljonko asiakkaat katselevat omia tietojaan ja millä tavoin ilman KanTA-katseluyhteyttä
 - o Tietojen muutos-/korjauspyyntöjen yleisyyden arviointi.
 - o Miten sujuvasti toiminnot toteutuvat vaihe vaiheelta?
- Millaisia ja kuinka laajasti tietojärjestelmiä on käytössä näissä toiminnoissa (liite 2, liite 4)?
 - o Millaisia järjestelmiä palvelun antajilla ja kansalaisilla on käytössä?

- o Millaisia teknisiä ratkaisuja on käytössä ja mitä tietosisältöjä ohjelmistoissa on? Mikä on tietojärjestelmien käyttöaste?
- o Mihin tarkoituksiin ja missä määrin asiakastietojärjestelmiä käytetään (asiakaspalveluun, hallinnon ja johtamisen tarpeisiin, yksilö- ja aggregaattitason tutkimustarpeisiin, kehittämiseen, tilastointiin)? Organisaatioiden väliseen tiedonvaihtoon ja suoraan kansalaisille tarkoitettuihin e-Terveyspalveluihin?
- o Missä määrin järjestelmissä käytetään rakenteisia asiakastietoja ja standardeja? (liite 2, liite 4)
- o Miten asiakastietojärjestelmiä käytetään? Miten henkilörekisterejä on muodostettu? Miten eri tietoja säilytetään eri palveluissa (mm. valmiudet sähköiseen arkistointiin)? Miten tiedonvaihto rekisterien välillä ja organisaatioiden välillä mahdollistuu? (liite 2, liite 4)

1.2 Millainen on järjestelmien, tiedon ja palvelujen laatu, kustannustehokkuus ja vaikuttavuus ennen KanTa:a (liite 1-2, liite 6-8)?

- Millä tavalla KanTa-spesifien järjestelmien, tiedon ja palvelujen laatua, tehokkuutta ja vaikuttavuutta on mitattu ja voidaan mitata; millaisia indikaattoreita on olemassa - tarvitaan?
- Mitä olemassa olevat mittarit ja indikaattorit kertovat laadusta, tehokkuudesta ja vaikuttavuudesta lähtötilanteessa suhteessa tavoiteltuihin muutoksiin?
 - o Järjestelmien laatu
 - Millainen on järjestelmien tietosuojan ja organisaatioiden tietoturvan taso lähtötilanteessa? (liite 1-2, liite 4)
 - järjestelmien käytettävyys (liite 1, liite 2, liite 6)
 - o Järjestelmien välityksellä tuotetun tiedon ja palvelun laatu ennen KanTa-palvelujen käyttöönottoa (liite 6):
 - Reseptikäytännöt ja -tiedot: potilaiden tarpeettoman lääkityksen määrä, lääkärin tiedonsaanti - kokonaislääkityksen hallinta, lääke- ja potilasturvallisuus (mm. väärin lääketoimitusten määrä), reseptiväärennösten määrä, lääkkeiden väärinkäyttö, lääkityksen asianmukaisuus, asiakkaiden saaman tiedon laatu.
 - Arkistointi, arkiston käyttö ja arkistoitu tieto: päätöksentekotiedon määrä ja laatu (tiedon saatavuus, tarkkuus, oikea-aikaisuus, kattavuus, luotettavuus, yhteneväisyys ja relevanssi), potilasturvallisuus, kiireellisen hoidon toteutus, hoidon jatkuvuus, hoidon saatavuus
 - Kansalaisen katselu
 - o Kustannustehokkuus ennen KanTa-palvelujen käyttöönottoa:
 - Reseptikäytännöt
 - Arkistointi, tiedon haku ja käyttö
 - Kansalaisen katselu
 - o Vaikuttavuus ennen KanTa-palvelujen käyttöönottoa:

- Koettu terveydentila, Terveyskäyttäytyminen ja terveyden ylläpito (ravitseemus, liikunta, tupakointi, alkoholi), Elämänlaatu (15 D, 15 Ds, EuroQol 5, jne), Riskitekijät, Sairaudet, diagnostiikan taso, diagnoosin kriteerien mukaisuus, diagnoosiin rakentuminen, tutkimukset, konsultaatiot, uusintakäynnit), tarpeettomien/päällekkäisten tutkimusten esiintyminen, diagnoosiin kulunut aika, hoidon tulos, tavoitteiden saavuttamisen taso (esim verenpainelukemat), hoidon rakentuminen (tutkimukset, konsultaatiot, uusintakäynnit, tarpeettomien/päällekkäisten tutkimusten esiintyminen, hoidon eri vaiheisiin kulunut aika, Käypä-hoito-ohjeiston toteutuminen, terveyspalvelujen käyttö, potilastyytyväisyys, asiakkaan voimaantuminen
- Resepti (tavoitteet): virhelääkityksestä johtuvat sairastapaukset, potilaiden elämänlaatu, lääkehoidon teho, haittavaikutusten määrä

2 Millaiset ovat suunnitellut KanTa-palvelujen käyttötoiminnot/prosessit, niille asetetut tavoitteet ja vaatimukset?

(ASETELMAN AINEISTOKOKONAISUUS 2, *Lähde: Liite 1, Liite 2, Liite 5-8, liite 10-11*)

2.1 Mitä tehtäviä tai toimintoja ja miten käyttäjän on tarkoitus suorittaa KanTa-palvelujen avulla (suunnitellut prosessit/ käyttöskenaariot/-tapaukset)

2.2 Millaiset ovat KanTa-palveluille asetetut tavoitteet, ennakoitavat vaikutukset ja niiden perustelut?

- Kullekin palvelulle asetetut tavoitteet ja niiden perustelut, toiminnalliset, tekniset, käytettävyys, tietosisältö ym. vaatimukset (Liite 1, s.2; vrt liite 10-11)
 - o Sähköisen reseptin toiminnalliset tavoitteet?
 - o Sähköisten potilasasiakirjojen arkistoinnin toiminnalliset tavoitteet? Kansalaisen katseluyhteyden toiminnalliset tavoitteet?
 - o Tukipalveluille asetetut tavoitteet: Varmennepalvelu, koodistopalvelu, suostumuksen hallinta?
- Laatatavoitteet ja ennakoitavat vaikutukset (Liite 6, s., liite 10-11):
 - o eResepti: lääkärin tiedonsaanti - kokonaislääkityksen hallinta, lääke- ja potilasturvallisuus (mm väärin lääketoimitusten määrä), lääkityksen asianmukaisuus, asiakkaiden saaman tiedon laatu paranee, reseptiväärin määrän määrä, lääkkeiden väärinkäyttö, potilaiden tarpeettoman lää- kityksen määrä vähenee.

- o eArkisto: hoidon jatkuvuus, hoidon saatavuus, päätöksentekotiedon määrä, laatu, ajantasaisuus, potilasturvallisuus, kiireellisen hoidon toteuttaminen paranee
- Taloudelliset ja tehokkuustavoitteet (Liite 7, liite 10-11):
 - o eResepti: työn nopeutuminen, palvelun tuottavuus, kustannustehokkuus, sv- ja potilaan säästöt lääkemäärien vähetessä, tarpeettomien sairaalapäivien määrä vähenee
- Vaikuttavuustavoitteet (Liite 8, liite 10-11):
 - o eResepti: virhelääkityksestä johtuvat sairastapaukset, haittavaikutusten määrä vähenee, potilaiden elämänlaatu, lääkehoidon teho paranee
 - o eArkisto:

2.3 Mitkä ovat palveluille asetetut vaatimukset?

- Tekniset vaatimukset?
- käytettävyystvaatimukset?
- Vaatimukset tietosisällölle (Sähköinen lääkemääräys, arkistoitava potilasasia-kirja, kansalaisen katseltava dokumentti)?
 - Have knowledge requirements been assessed and new approaches to data management taken?
- Juridiset ja muut normatiiviset vaatimukset kansalliselle tietojärjestelmäpalvelukokonaisuudelle ja kullekin palvelulle? eReseptilaki? Arkistolaki? Laki asiastietojen sähköisestä käsittelystä? Lakeihin liittyvät asetukset?
- tietoturva- ja tietosuojavaatimukset?
- Millaisia tavoitteita/ ennakoituja vaikutuksia voidaan tunnistaa sosiaalialalla?
 - o ennakoidut ammattilaisen työprosessivaikutukset
 - vaikutukset tietojen yhtenäiseen kirjaamiseen ja niiden hyödyntämiseen, palvelun tuottamiseen ja asiakastyön sujuvuuteen, ajankäyttöön, yhteistyöhön muiden ammattilaisten kanssa sekä asiakassuhteeseen
 - o ennakoidut asiakasvaikutukset
 - o Is there a vision of an information infrastructure to support continuous clinical service?

3 Miten ennalta asetetut tavoitteet, toiminnalliset ja tekniset vaatimukset vastaavat käyttäjien tarpeita ja käyttäjien/organisaatioiden valmiuksia, ja millaisia uusia palveluja/ toiminnallisuuksia tarvitaan?

(ASETELMAN *AINEISTOKOKONAISUUS* 3, VERTAILU 2:EEN, Lähde: liite 1, liite 5-8)

3.1 Missä määrin suunnitelmien tavoitteet ja vaikutukset ovat käyttäjien tavoittelemia ja tukevat työtehtävien suorittamista?

3.2 Millaisia ovat ammattilaisten ja potilaiden odotukset, huolet ja asenteet KanTa-palvelujen käyttöönottoon liittyen?(liite 6)

- Kansalaisten tarpeet ja odotukset omien tietojen saatavuudelle, salaamiselle sekä omien ”hoitokertomusten” keräämiselle (Liite 5).
- kansalaisten ikäryhmittäin jakaantuneen käyttöosaamisen selvitys? (liite 5)

3.3 Mitkä ovat yksikköjen valmiudet liittyä eArkisto- ja eReseptipalveluihin?(liite 6)

- mitkä ovat järjestelmien valmiudet vastata kanta-palvelujen tietosisältövaatimuksiin/ rakenteisten tietojen käyttöönottoon? (liite 6)
- Millaisia tarpeita sähköisen lääkemääräyksen käyttöönotto luo organisaatioille?
- Mitkä ovat ammattilaisten mahdollisuudet ja valmiudet työskennellä sähköisillä työvälineillä (resurssit ja osaaminen).

3.4 Millaisia uusia palveluja eArkisto mahdollistaa ja mitä vaatimuksia niistä seuraa tietojärjestelmäkokonaisuuden suunnittelulle?

- millaista kysyntää eArkistoon avattaville päätöksenteko-, tilastointi- ja tutkimuskäyttöön soveltuville palveluille ja eArkiston sisältämälle tiedolle on?
- Miten uudet palvelut vaikuttavat eri toimijoiden prosesseihin?
- missä määrin keskitetty arkistoratkaisu edesauttaa asiakastiedon tutkimuksellista hyödyntämistä ammattilaisten työssä ja sen kehittämisessä (ammattilaisten tarpeet/ niihin vastaaminen).
- Missä määrin tietojärjestelmäkokonaisuutta voidaan laajentaa ja yhteistoinnallisuutta, tehokkuutta yms voidaan parantaa?

4 Millaisia ovat kehitystyön ja käyttöönoton suunnitelmat, ja miten niiden toimeenpano (tavoitteiden ja määrittelyjen tarkennus, toteutus, testaus, integrointi) etenee?

(ASETELMAN AINEISTOKOKONAISUUS 4, Lähde: Liite 1, Liite 2, liite 7)

4.1 Millaisia ovat kehitystyön suunnitelmat ja miten ne toteutuvat ja täsmentyvät?

- Kehittämistyön sujuvuus, virhetilanteet, niiden korjaus
- Millainen on kehittämisprosessin laatu: Miten kehittämisprosessi etenee hanketohtamisen näkökulmasta? Miten hankkeelle asetetut strategiset tavoitteet on määriteltä ja miten ne joustavat kehittämissen aikana?

- o Kehitystyön organisointi, toteutus, metodologia, valvonta ja ohjaus,
- o miten kehittämistyö on edennyt, suunniteltu versus toteutunut.
- o dokumentaatiot, ohjeistus jatkokehitykseen ja ylläpitoon).
- Palvelujen käyttöönotosta saatujen kokemusten ja käyttäjien palautteen huomioiminen jatkokehityksessä
- Miten tietotekniikkastrategian tavoitteet ja implementointi näkyvät KanTa-palvelujen tavoitteissa ja niiden toimeenpanossa?

4.2 Millaisia ovat käyttöönoton suunnitelmat?

- What planning has been done to support additional uniform data standards? (liite 6)
- Are the necessary management structures in place? (liite 6)

4.3 Millaiset ovat eri osapuolien liiketoimintasuunnitelmat, kehitystyön kustannukset ja säästöodotukset ? (Liite 7)

Arviointikysymyksiä käyttöönoton aikana ja sen jälkeen (2010-2015)

5 Miten käyttöönotto onnistuu ja palvelut leviävät käyttöön?

(ASETELMAN AINEISTOKOKONAISUUS 6, Lähde: Liite 1, **Liite 3**, liite 4, liite 6)

5.1 Miten käyttöönottosuunnitelmien toimeenpano etenee?

- käyttöönoton organisointi ja hallinnolliset menettelyt, hankkeen aikataulutus ja resurssit, eri osapuolten roolit ja vastuut, sopimusmallit,
 - o Have resources been assigned to continuously monitor benefits realization?
 - o Is there a learning and personal development culture?
 - o Are individuals supported to enable them to optimize their use of the system?
 - o Are staff aware of their responsibilities within the benefits realization plan?
- teknisten vaatimusten toteuttamisen organisointi (käytetyt tietojärjestelmät, versiot, testaukset)
 - o the planning already done to support necessary adaptations with regard to data quality
- TEO-varmenteen käyttöönoton toteuttaminen,

- sähköisen lääkemääräyksen (ja arkiston) käyttöönoton koulutuksen toteuttaminen terveydenhuollon organisaatioissa (mm verkko-opiskeluaineiston toimivuus käyttöönottojen tukena)
 - o How well have individuals been trained to use the system?
 - o Are staff able to use the system to react to changing internal and external priorities and demands?
- Mitä haasteita ja riskejä on esiintynyt käyttöönottojen yhteydessä ja miten ne on ratkaistu? Käyttöönoton sujuvuus ja siinä ilmenneitä teknisiä tai organisatorisia haasteita.
 - o Mitä toimia on tehty ja millä tuloksin?
 - o Mitä välittömiä vaikutuksia on käyttötoimintaan? (esim hidas yhteys->odottelu)
 - o Mitä odottamattomia vaikutuksia on ollut?
 - o Millaisia työkäytäntöihin liittyviä muutostarpeita ilmenee käyttöönoton aikana.
 - o Seurataan miten sähköistä arkistointipalvelua hyödynnetään hoitoreittejä ja palveluketjuja kehitettäessä
- Miten käyttöönottohankkeita voidaan tukea arviointitiedolla? Mitä oppeja tehdyistä hankkeista on muille? (Liite 3)
 - o Havaitut hyvät käytännöt ja vältettävät toimet
 - o Miten esteet voidaan poistaa?
 - o Toteutettiinko kehitysprosessi suunnitelmien mukaisesti, saavutettiin asetetut tavoitteet? Millaisia poikkeamia, ongelmia, virhetilanteita syntyi ja miten ne ratkaistiin?

5.2 Miten KanTa-palvelut leviävät käyttöön? (Liite 4)

- Missä määrin KanTa-palveluita käytetään eri käyttötarkoituksiin?
 - o arkistoitujen asiakirjojen määrä
 - o haettujen asiakirjojen määrä ja käyttötarkoitukset
 - o sähköisten reseptien määrä
 - o toimitettujen reseptien määrä
 - o kuinka suuri osa väestöstä eKatsellee tietoaan,

6 Miten KanTa-palvelujen käyttötoiminnot/prosessit toimivat testaus-, käyttöönotto- ja vakiintuneen käytön vaiheessa, ja vastaavat asetettuihin tavoitteisiin, ja vaatimuksiin sekä käyttäjien tarpeisiin ?

(ASETELMAN AINEISTOKOKONAISUUS 7, VERTAILU 3:EEN ja 5:een) *Liite 1, Liite 2, Liite 5-8, liite 10-11)*

6.1 Missä määrin KanTa-palvelujen toteutus vastaa palveluille ennalta asetettuihin vaatimuksiin (liite 1)?

- Tekniset vaatimukset?
 - o Luotettavuus
- Käytettävyyshaatimukset?
- Vaatimukset tietosisällölle (Sähköinen lääkemääräys, arkistoitava potilasasia-kirja, kansalaisen katseltava dokumentti)?
- Juridiset ja muut normatiiviset vaatimukset kansalliselle tietojärjestelmäpalvelukokonaisuudelle ja kullekin palvelulle? eReseptilaki? Arkistolaki? Laki asiakastietojen sähköisestä käsittelystä? Lakeihin liittyvät asetukset?
- Tietoturva- ja tietosuojavaatimukset käyttäjän/terveydenhuollon ammattilaisen – potilaan / asiakkaan näkökulmista?

6.2 Mitä käyttötoimintoja käyttäjät pystyvät toteuttamaan KanTa-palvelujen avulla (vs. suunnitellut toiminnallisuudet/prosessit) ja mihin tarkoituksiin palveluja käytetään? (Liite 1, liite 5, liite 6)

- Is the new system technically able to perform the functions it is expected to?
- Assessing the quality and actual use of decision-making information to support clinicians, hospital management, provincial health executives and the public.
- What is the relationship between electronic and paper records for the EPR/ICWS sites in respect of: availability of data, integrity, compliance with standards, volume of paper generated and reduction in clerical activity?
- Is information being used (*usable, useful*) for audit or research

6.3 Miten käyttötoiminnot prosessit/toiminnallisuudet onnistuvat ja vastaavat palvelulle ennalta asetettuihin toiminnallisiin tavoitteisiin ? (liite 1, liite 5, liite 10-11, liite 12)

- Sähköisen reseptin käyttöprosessin sujuvuus vs toiminnalliset tavoitteet ?
 - o Tunnistautuminen järjestelmään
 - o Suostumusten ja kieltojen käsittelyn sujuvuus ja vaikutukset eri palvelutilanteisissa.
 - o sähköisen allekirjoittamisen toimivuus ja sujuvuus,
 - o Reseptin käsittelyn sujuvuus ja toimintojen onnistuneeseen suoritukseen liittyvä varmuus.
 - o Reseptikeskuksesta tapahtuvan reseptihaun helppous, vaivattomuus ja vaikutukset potilaan lääkitystilanteen kartoittamiseen.
 - o Reseptien uusimispyyntöihin liittyvä toiminta sekä potilaan että apteekin näkökulmasta.
 - o Lääkäreiden kokemat ongelmat on heidän selvittäessään asiakkaan lääkitystä vastaanotolla, hankkiessaan hinta- ja korvaustietoja, reseptien uusimisessa?

- o Apteekin ja Kelan prosessien sujuvuus?
 - potilasasiakkaiden kokemuksia terveyskeskus- ja apteekksiasioinnin sujuvuudesta terveydenhuollon toimijoiden käyttäessä uutta järjestelmää asiakasrajapinnassa.
- Sähköisten potilasasiakirjojen arkistointi- ja arkiston käyttöprosessin sujuvuus vs toiminnalliset tavoitteet ?
 - o Tunnistautumisen ja sähköisen allekirjoituksen helppous ja nopeus
 - o Terveystietojen rakenteisen kirjaamisen, tallennuksen ja tietojen haun helppous, vaivattomuus ja viiveettömyys, sekä toimintaprosessin sujuvuus.
 - Tietojen rakenteisen kirjaamisen toimivuus
 - Hakuheitojen määrittelyn sujuvuus
 - Tietojen noutamisen sujuvuus
 - Koostetietojen käytettävyys
 - o Suostumusten ja luovutusten käsittelyyn liittyvä ymmärrettävyys ja sujuvuus.
 - o Palvelutapahtuman ja palvelukokonaisuuden ja niihin liittyvien tapahtumien hallittavuus, selkeys ja yksinkertaisuus
 - Arkiston tietojen hyödyntäminen kesken palvelukokonaisuuden
- Kansalaisen katseluyhteyden käytön sujuvuus vs toiminnalliset tavoitteet ?
 - o tietojen salaamisen yleisyys vastaanottokäyntien yhteydessä
- Tukipalvelujen käytön sujuvuus vs asetetut toiminnalliset tavoitteet: Varmenepalvelu, koodistopalvelu, suostumuksen hallinta?

6.4 Miten palveluille ennalta asetetut laatutavoitteet toteutuvat, ja millaisia ennakoinnattomia laatuvaikutuksia käyttöönotolla on?(Liite 6)

- eResepti: miten muuttuvat potilaiden tarpeettoman lääkityksen määrä, lääkärin tiedonsaanti - kokonaislääkityksen hallinta, lääke- ja potilasturvallisuus (mm väärin lääketoimitusten, virhelääkityksen määrä), reseptiväärennösten määrä, lääkkeiden väärinkäytön määrä, lääkityksen asianmukaisuus.
- eArkistointi, arkiston käyttö: miten muuttuvat päätöksentekotiedon määrä ja laatu (tiedon saatavuus, tarkkuus, oikea-aikaisuus, kattavuus, luotettavuus, yhteneväisyys ja relevanssi), potilasturvallisuus, kiireellisen hoidon toteutus, hoidon jatkuvuus, hoidon saatavuus
- eKatselu: miten muuttuvat asiakkaiden asema (empowerment), asiakkaiden saaman tiedon laatu, patient role and patient decision-making?, Have person-to-person communications improved? Specifically, have patient-clinician and clinician - clinician communications improved?
 - o Vaikutukset potilas-hoitajakommunikaatioon? How does widespread availability of health information affect relationships and roles between providers and patients or consumers?
- Millaisia muita vaikutuksia käyttöönotolla on

- o The avoidance of errors and adverse effects
- o Improved patient outcomes
- o Benefits from faster interventions and improved communications.
- o Electronic prescribing and formulary management.
- o Enhanced risk management
- o Discharge planning
- o Clinic scheduling

6.5 Miten palveluille asetetut tuottavuus/kustannustehokkuustavoitteet toteutuvat, ja millaisia ennakoimattomia kustannusvaikutuksia palvelulla on? (liite6, liite 7)

- kuinka erityisesti käyttöönottovaiheessa terveydenhuollon organisaatioiden tuottavuuden arvidoiaan laskevan (mm käyttöönottoon kuluva aika) ja mitkä muita suoria kustannuksia (esim. koulutukset) organisaatioiden maksettavaksi tulee. Suorat taloudelliset kustannushyödyt
 - o Infrastruktuurikustannukset
 - o Koulutuskustannukset (sis. Koulutusmateriaalikustannukset)
 - o Henkilöstökustannukset
 - o Kantojen operatiiviset kustannukset
 - o Arkistoinnista koituvat suorat taloudelliset hyödyt
 - o projektiin käytetyt kokonaiskustannukset sekä järjestelmän ns. jatkuvat kustannukset. Toiminnan tehostuminen Kannan-käyttöönoton seurauksena sekä mitkä tämän taloudelliset vaikutukset ovat.
- Epäsuorat kustannushyödyt: Can the (costs and) benefits of these systems be quantified on service level?
 - o Työprosessien tehostuminen, palvelun laadun ja vaikuttavuuden parantumisesta koituvat taloudelliset hyödyt:
 - Reseptikäytännöt: miten muuttuvat työn nopeus, tarpeettomien sairaalapäivien määrä, kustannustehokkuus, sv- ja potilaan kustannukset
 - hoitoon liittyvien tapahtumien lukumäärien kehittyminen. Esim. kuinka usein nykyään läheteeseen joudutaan pyytämään lisätietoja, ennen kuin lääkäri voi tehdä päätöksen potilaan hoitosuunnitelmas- ta ja kuinka tämä aika lyhenee KanTan ansiosta. (liite 8)
 - o Length of stay
 - o Use of unnecessary tests
 - o Visits per clinician
 - o Waiting times
- Miten eri osapuolten liiketoimintasuunnitelmat toteutuvat?
 - o hankkeen budjetin pitävyys
 - o millaisella laskutusperiaatteella Kela aikoo kuntia laskuttaa kantojen käytöstä, sekä sitä, milloin tämä laskutus mahdollisesti alkaisi

- o Mallinnetaan KELA:n ja järjestelmätoimittajan välisiä prosesseja ja pyritään rakentamaan niille optimaalinen hallintarakenne.

6.6 Miten palveluille asetetut vaikuttavuustavoitteet toteutuvat, ja millaisia ennakoinnattomia vaikutuksia palvelulla on väestön terveyteen ja hyvinvointiin? (liite 6, liite 8)

- What clinical benefits were achieved
 - o Koettu terveydentila, Terveyskäyttäytyminen ja terveyden ylläpito (ravitus, liikunta, tupakointi, alkoholi), Elämänlaatu (15 D, 15 Ds, EuroQol 5, jne), Riskitekijät, Sairaudet, diagnostiikan taso, diagnoosin kriteerien mukaisuus, diagnoosiin rakentuminen,) tutkimukset, konsultaatiot, uusintakäynnit), tarpeettomien/päällekkäisten tutkimusten esiintyminen, diagnoosiin kulunut aika, hoidon tulos, tavoitteiden saavuttamisen taso (esim verensokerilukemat), hoidon rakentuminen (tutkimukset, konsultaatiot, uusintakäynnit, tarpeettomien/päällekkäisten tutkimusten esiintyminen, hoidon eri vaiheisiin kulunut aika, Käypä-hoito-ohjeiston toteutuminen, terveystietojen käyttö, potilastyytyväisyys, asiakkaan voimaantuminen
- how do they compare with projected benefits?
 - o Resepti: Miten muuttuvat virhelääkityksestä johtuvat sairastapaukset, potilaiden elämänlaatu, lääkehoidon teho, haittavaikutusten määrä
 - o eArkisto: kiireellisen hoidon toteutuksen, potilasturvallisuuden, hoidon jatkuvuuden tuottamat terveyshyödyt
 - Mittarina mm. kuinka usein nykyään lähetteeseen joudutaan pyytämään lisätietoja, ennen kuin lääkäri voi tehdä päätöksen potilaan hoitosuunnitelmasta
 - o eKatselu: mihin tapahtumiin eKatselu johtaa ja tyytyväisyys siihen
- Does the system contribute to improved patient care and not just administrative efficiencies?

6.7 Miten KanTa-palvelut vastaavat eri käyttäjätahojen omia tarpeita ja odotuksia, ja millaisia tarpeita ja vaatimuksia KanTa-palvelujen kehittämiseksi on testausvaiheessa, klinisen käyttöönoton ja vaikiintuneen käytön aikana (liite 1, liite 5, 6-8, liite 12)?

- Miten käyttäjien omat hyötyodotukset (laatu-, tehokkuus-, vaikuttavuus ym) toteutuvat? Does the system produce the desired results?
 - o Has the system (e.g. eArkisto) delivered the benefits that they personally expected?
 - Does the system deliver the information clinicians and managers need to make decisions?
 - o Has the system improved the patient and carer experience of healthcare services?

- Is the system or information used as often as they expected?
- o How can multiple sources and formats of individual data be integrated or aggregated?
 - How do different information sources influence health care decisions and outcomes?
 - What information and information designs are effective for different individuals
- o esteettömyys, ymmärrettävyys,
 - How should information be tailored to suit individuals from different cultural groups?
- o Hallinnon / toimeenpanon asettamien vaatimusten toteutuminen kehittämisen aikana?
- Kuinka virhetilanteiden käsittely ja niistä toipuminen on hallinnassa?
- Aiheuttaako kansallisten palvelujen kehittämisprosessi ja palvelujen käyttöönotto muutospaineita lainsäädäntöön ja muihin uudistusta sääteleviin normatiivisiin ohjeisiin?
 - o How can data be integrated and aggregated across organizations to obtain indicators and guidelines for improving care?
 - Tietojen käyttö toiminnan ja sen laadun raportointiin ja vertailuun
 - o Does the EPR/EHR deliver the information required to support clinical governance and clinical audit?
 - eArkiston tilastointi- ja tutkimuskäyttöön soveltuvien palveluiden kysyntä
 - Arkiston hyödyntäminen tilastotiedon keruuseen ja valvontaan
 - o How do auditing and monitoring of care affect professional identity and cohesion?
 - o Arkiston hyödyntäminen kesken palvelukokonaisuuden
 - What is the impact of the technology on clinical management ?
 - What are the anticipated long-term impacts on how departments interact?
 - o Tietojen luovutus arkistosta Kelalle ja vakuutusyhtiöille
 - o Kansalaisten sähköiset palvelut

Liite 14 esimerkki tiedonkeruumatriisista

| Palvelu | Ulottuvuus | Indikaattori | Mittari | Tietolähde | Tiedonmuoto | Kerääjä | Keruuuseus | Analysoija | Muuta |
|----------|-----------------|----------------|----------------------------|------------|-------------|---------|------------|------------|-------|
| eResepti | Vaikutavuus | | 1 | | | | | | |
| | | | 2 | | | | | | |
| | Tuottavuus | | 1 | | | | | | |
| | | | 2 | | | | | | |
| | | | 3 | | | | | | |
| | Laatu, tiedon | Virheettömyys | 1 Koettu muutos | | | | | | |
| | | | 2 | | | | | | |
| | | Kattavuus ... | 1 | | | | | | 1 |
| | Laatu, palvelun | | 1 | | | | | | |
| | | Potilastytyv. | 2 | | | | | | |
| | Käytettävyys | Opittavuus | 1 | | | | | | |
| | | Tehokkuus | 1 Tehtävään a kulunut aika | | | | | | |
| | | Virheettömyys | 1 Virheiden määrä | | | | | | |
| | | Käyttäjättytyv | 1 TAM | | | | | | |
| eArkisto | | | | | | | | | |
| eKatselu | | | | | | | | | |