

Pro gradu -tutkielma

## **Terveydenhuollon tietojärjestelmien arkkitehtuurit ja standardit**

Hanne-Lotta Mäenpää

Helsinki 18.09.2015

HELSINGIN YLIOPISTO  
Tietojenkäsittelytieteen laitos

Tiedekunta/Osasto – Fakultet/Sektion – Faculty/Section		Laitos – Institution – Department	
Matemaattis-luonnontieteellinen tiedekunta		Tietojenkäsittelytieteen laitos	
Tekijä – Författare – Author			
Hanne-Lotta Mäenpää			
Työn nimi – Arbetets titel – Title			
Terveystieteiden tietojärjestelmien arkkitehtuurit ja standardit			
Oppiaine – Läroämne – Subject			
Tietojenkäsittelytiede			
Työn laji – Arbetets art – Level	Aika – Datum – Month and year	Sivumäärä – Sidoantal – Number of pages	
Pro gradu -tutkielma	18.09.15	61 sivua + 2 liitesivua	
Tiivistelmä – Referat – Abstract			
<p>Tutkielmassa tarkastellaan terveydenhuollon tietojärjestelmien järjestelmäarkkitehtuureja ja terveydenhuollon tietotekniikan standardeja. Tavoitteena on luoda kokonaiskuva alalla käytetyistä käsitteistä ja niiden välisistä yhteyksistä, terveydenhuollon tietojärjestelmien arkkitehtuureista sekä selvittää, miten niissä noudatetaan erilaisia standardeja. Arkkitehtuurikuvausten lähteinä on käytetty verkosta löytyvää järjestelmien toimittajien ylläpitämää dokumentaatiota ja niihin liittyviä tieteellisiä julkaisuja.</p> <p>Tietojärjestelmien toteutuksissa voidaan erottaa karkeasti kolme erilaista arkkitehtuurimallia: federoitu malli, palvelukeskeinen malli ja keskitetty malli. Federoidussa arkkitehtuurimallissa tiedot koostetaan yhdeksi kokonaisuudeksi useasta eri lähteestä. Palvelukeskeisessä mallissa erilaiset järjestelmät viestivät keskenään yhteisen palvelurajapinnan välityksellä. Keskitetyssä mallissa järjestelmä muodostaa yhden kokonaisuuden, joten integraatiota muihin järjestelmiin ei juuri tarvita. Näistä palvelukeskeinen malli on kaikkein modernein ja soveltuu tarkastelun perusteella hyvin terveydenhuollon tietojärjestelmien toteutukseen, sillä heterogeenisten järjestelmien integrointi on siinä keskeisellä sijalla.</p> <p>Käytössä olevien tietojärjestelmäratkaisujen perusteella tarkastellaan lähemmin standardeja neljästä eri kategoriasta. Arkkitehtuuriin liittyviä standardeja ovat RM-ODP-viitemalli, potilastietojärjestelmien standardi ISO 18308 ja kokonaisarkkitehtuuri HISA. Potilaskertomuksiin liittyviä standardeja ovat CEN/ISO 13606, OpenEHR ja ISO 20514. Sanomanvälitykseen kehitettyjä standardeja ovat HL7 versiot 2 ja 3 sekä CDA R2. Näiden yhteydessä käsitellään lisäksi HL7 RIM -viitetietomallia, joka on kaikkien HL7 versioon 3 liittyvien standardien perusta. Luokitusstandardeista käsitellään SNOMED CT -terminologiaa ja ICD-10-tautiluokitusta.</p> <p>Tarkastellut standardit ovat pääosin yhteensopivia, sillä niiden kehityksessä on huomioitu mahdollinen yhteiskäyttö ja niillä on paljon keskinäisiä viittauksia. Ainoastaan HL7 versio 2 on ristiriidassa uudempien HL7-standardien kanssa. Standardien joustavuuden haittapuoleksi osoittautuu erilaisten tulkintojen ristiriitaisuus standardien toteutuksessa. Terveystieteiden tietojärjestelmien yhteentoimivuuden ongelmia ei voida ratkaista ilman arkkitehtuurista kokonaiskuva standardien ja järjestelmien kehityksessä.</p> <p>ACM Computing Classification System (CCS): Health care information systems Health informatics</p>			
Avainsanat – Nyckelord – Keywords			
Health information systems, Electronic patient record systems, Health information systems architecture, eHealth standards			
Säilytyspaikka – Förvaringställe – Where deposited			
Kumpulan tiedekirjasto			
Muita tietoja – Övriga uppgifter – Additional information			

## Sisältö

<b>1 Johdanto</b>	<b>1</b>
<b>2 Tutkimuskysymykset ja tavoite</b>	<b>3</b>
<b>3 Terveydenhuollon tietojärjestelmät</b>	<b>5</b>
3.1 Arkkitehtuurinen lähestymistapa.....	7
3.2 Arkkitehtuurimallit.....	11
3.2.1 Federoitu malli.....	12
3.2.2 Palvelukeskeinen malli.....	14
3.2.3 Keskitetty malli.....	21
<b>4 Terveydenhuollon standardit</b>	<b>24</b>
4.1 Arkkitehtuuristandardit.....	25
4.1.1 RM-ODP-viitemalli avoimille ja hajautetuille järjestelmille.....	26
4.1.2 Potilastietojärjestelmän arkkitehtuuristandardi ISO 18308.....	27
4.1.3 Terveydenhuollon tietotekniikan palveluarkkitehtuuri HISA.....	28
4.2 Potilaskertomusstandardit.....	29
4.2.1 CEN/ISO 13606.....	31
4.2.2 OpenEHR.....	32
4.2.3 Potilaskertomuksen sisällön standardi ISO/TR 20514.....	34
4.3 HL7-sanomanvälitysstandardit.....	35
4.3.1 HL7 versiot 2 ja 3.....	35
4.3.2 Dokumenttistandardi CDA R2.....	38
4.4 Luokitusstandardit.....	39
4.4.1 Kliininen terminologia SNOMED CT.....	40
4.4.2 ICD-10-tautiluokitus.....	41
4.5 Standardien yhteiskäyttö.....	43
<b>5 Johtopäätökset</b>	<b>48</b>
5.1 Arkkitehtuuriratkaisujen merkitys.....	49
5.2 Standardien yhteentoimivuus.....	50
<b>6 Yhteenveto</b>	<b>52</b>
<b>Lähteet</b>	<b>55</b>

# 1 Johdanto

Terveysthuollon tietojärjestelmät huolehtivat kokonaisvaltaisesti terveydenhuollon organisaatioiden hallinnollisista ja toiminnallisista tarpeista. Tietojärjestelmiin kuuluu monenlaisia osa-alueita varsinaisesta terveydenhuoltopalvelujen tuottamisesta organisaatioiden taloushallintoon, lain vaatimusten täyttämiseen ja muihin hallinnollisiin tehtäviin. Näin tietojärjestelmät muodostuvat erilaisista toisiinsa integroiduista komponenteista, joita on lukuisia ja jotka eroavat toiminnallisuuksiltaan huomattavasti.

Terveysthuollon rakenteet ovat tällä hetkellä ison muutoksen alaisina. Nyt toiminnassa olevien tietojärjestelmien tulee kymmenen vuoden kuluttua taipua mahdollisiin uudenlaisiin muotoihin, tai ainakin niiden tietosisältöjä tulee voida hyödyntää myös tulevaisuudessa. Uusia teknologioita, tietotyyppejä ja rakenteita syntyy jatkuvasti, minkä lisäksi tietoja hyödynnetään koko ajan laajemmassa mittakaavassa esimerkiksi kansallisessa tutkimuskäytössä [Hau06]. Tietojärjestelmien lyhyen historian aikana toteutuksen painotus on siirtynyt paikallisesta koko ajan globaalimpaan järjestelmäarkkitehtuuriin. Samalla terveydenhuollossa on siirrytty yhä enemmän sairaala- ja ammatinharjoittajakeskeisestä näkökulmasta potilas- ja sairauskeskeiseen näkökulmaan.

Tämä kaikki asettaa erityisiä vaatimuksia terveydenhuollon tietojärjestelmien järjestelmäarkkitehtuurille. Järjestelmien odotetaan olevan joustavia, muokattavia, vakaita, integroitavissa sekä uusiin että olemassa oleviin järjestelmiin ja standardeihin, semanttisesti yhteensopivia, turvallisia ja prosessisuuntautuneita [Bey04]. Järjestelmät ovat koko ajan hajautetumpia ja suurempia, ja sidosryhmien määrän kasvaessa ja niiden erikoistuessa ohjelmistoa on räätälöitävä moniin eri käyttötarkoituksiin. Lisäksi potilaiden, tai niin sanottujen terveystuottajien, käyttöön jaetaan heitä koskevia tietoja aiempaa vapaammin. Laki rajoittaa osaltaan sitä, miten tietoa voidaan kerätä, säilyttää ja käyttää. Kuinka lukuisat eri osajärjestelmät integroidaan toimimaan yhdessä on ajankohtainen kysymys, joka on haaste sekä terveydenhuollon että informaatioteknologian ammattilaisille.

Nämä terveydenhuollon tietojärjestelmien vaatimukset ja kysymykset kiteytetään

sanaan yhteentoimivuus (engl. *interoperability*). Yhteentoimivuudella tarkoitetaan, että järjestelmä toimii teknisesti, tiedollisesti ja semanttisesti toisten järjestelmien kanssa. Se edellyttää, että kaikissa yhteentoimivissa järjestelmissä käytetään ja tulkitaan tietoa samalla tavalla ilman teknisiä ongelmia [Ben10].

Vaikka yhteentoimivuutta on tutkittu varsinkin 1990-luvulta alkaen koko ajan enemmän, käytännössä sen saavuttaminen on jäänyt vaatimattomasta korkeintaan kohtalaiselle tasolle. Useimmissa maissa terveydenhuollon tietojärjestelmät eivät välttämättä toimi edes sisäiseltä integraatioltaan saumattomasti, saati valtakunnallisella tasolla maan muiden potilastietojärjestelmien kanssa. Vielä vähemmän on olemassa valtioiden välisiä yhteentoimivia järjestelmiä – tällä hetkellä etupäässä Pohjoismaissa kokeillaan rajat ylittäviä hankkeita.

Kuitenkin terveydenhuoltoalan tehokkuus riippuu yhteentoimivuudesta, joka voi syntyä vain yhteentoimivien järjestelmien suunnittelusta ja toteutuksesta [SB13]. Teknisen yhteentoimivuuden sijaan on alettu kiinnittää huomiota työprosessien yhteentoimivuuteen, joka tarkoittaa, että eri organisaatioissa työskennellään samalla tavalla [Ben10]. Tällä niin sanotulla yhteentoimivuuden korkeimmalla tasolla eri organisaatioiden konseptit ja konteksti, jossa tietoa välitetään, ovat yhteentoimivia keskenään. Tällöin puhutaan prosessien yhteentoimivuuden ohella myös palvelukeskeisestä yhteentoimivuudesta [BEP06]. Se tarkoittaa, yhteentoimivuuden täytyy ulottua pelkästä keskinäisestä tiedonvälityksestä arkkitehtuurikeskeiseen lähestymistapaan, joka perustuu yhteisille ontologioille [Blo10].

Kokonaisvaltaiset, arkkitehtuuriset lähestymistavat ja kansainvälisten standardien noudattaminen ovat keskeisellä sijalla yhteentoimivuuden saavuttamisessa. Perinteinen organisaatiokohtainen arkkitehtuuri ei enää riitä nykyaikaisissa instituutioiden välisissä järjestelmissä, joiden tietosisältö halutaan käyttöön myös muualla, eikä vain paikallisesti.

Järjestelmäarkkitehtuurin ja integraation merkitys tunnustetaan terveydenhuoltoalan informaatioteknologiassa jo laajasti. Siitä huolimatta aiheesta tehty tutkimus on ollut enimmäkseen teoreettista käytännön sovellusten rajoituksessa pienempiin testihankkeisiin. Olemassa olevat arkkitehtuuristandardit eivät yleisluontoisuuden vuoksi juuri ota kantaa tekniseen toteutukseen. Terveydenhuollon tietojärjestelmien kehittäjillä on tässä suhteessa melko vähän työkaluja ihanteellisen järjestelmän

rakentamiseen.

Terveydenhuollon tietotekniikan standardien kirjo on laaja ja todennäköisesti kasvaa tulevaisuudessa. Niiden soveltaminen ja yhteensovittaminen käytännössä voi silti olla hankalaa päällekkäisyyksien ja erilaisten puutteiden, kuten rajallisen ilmaisuvoiman, vuoksi. Monet ongelmista ilmenevät vasta järjestelmän toteutusvaiheessa tai viimeistään silloin, kun järjestelmää täytyy tavalla tai toisella muuttaa vastaamaan uudenlaisia vaatimuksia. Pelkästään muutama standardiin perehtymisen vaarana on, että yhteiskäyttöön ja mahdollisiin integrointi- ja muutostarpeisiin ei kiinnitetä tarpeeksi huomiota. Siksi järjestelmän toteutuksen suunnittelussa on tärkeää ymmärtää eri standardien kohde, kattavuus ja niiden suhde muihin standardeihin.

Haasteista huolimatta maailmalla on toteutettu kansallisen tason potilastietojärjestelmiä, joita voidaan luonnehtia yhteentoimiviksi. Parhaatkaan järjestelmistä eivät ole täydellisiä, mutta sovellusalueen monimutkaisuuteen nähden niitä voidaan pitää verrattain onnistuneina. Näiden hankkeiden taustalla ei ole pelkästään informaatioteknologiaan liittyviä onnistumisia, vaan niihin liittyen on lisäksi ratkaistu sekä laillisia että niin sanottuja sosioteknisiä näkökohtia. Juuri näissä maissa terveydenhuollon tietojärjestelmien järjestelmäarkkitehtuurit muistuttavat paljon toisiaan.

Onnistuneiden arkkitehtuuriratkaisuiden lisäksi järjestelmissä on kiinnitetty erityistä huomiota terveydenhuollon tietotekniikkaan liittyvien standardien noudattamiseen. Niin tiedon rakenteessa kuin sen siirrossa noudatetaan kansainvälisten tahojen suosituksia arkkitehtuuriin, potilaskertomukseen, sanomavälitykseen, erilaisiin luokituksiin ja lääketieteellisiin dokumentteihin liittyen. Yhdessä nämä tekijät, järjestelmäarkkitehtuuri ja standardien noudattaminen, luovat perustan yhteentoimivalle terveydenhuollon tietojärjestelmälle.

## **2 Tutkimuskysymykset ja tavoite**

Tutkielmassa tarkastellaan terveydenhuollon tietojärjestelmien (engl. *healthcare information systems* tai *hospital information systems*) järjestelmäarkkitehtuureja ja niiden ominaisuuksia komponenteista terminologioihin. Lähtökohtana ovat eri standardointiorganisaatioiden kehittämät standardit, käytännöt ja suositukset.

Tarkastelun pääpaino on kansainvälisesti tunnustetuissa käytännöissä, joihin terveydenhuollon tietotekniikka suuntautuu vahvasti.

Tutkielma on kirjallisuuskatsaus joihinkin tällä hetkellä käytössä oleviin terveydenhuollon tietojärjestelmiin ja niihin liittyviin standardeihin ja arkkitehtuureihin. Lisäksi analysoidaan eri komponenttien ja käsitteiden välisiä yhteyksiä. Tutkielman tavoitteena on selkiyttää terveydenhuollon tietotekniikan alalla käytettyjä käsitteitä ja niiden suhteita sekä luoda kokonaiskuva tietojärjestelmien arkkitehtuurista.

Tutkielman keskeiset tutkimuskysymykset ovat seuraavat.

1. Millaista järjestelmäarkkitehtuuria toteutetaan erilaisissa terveydenhuollon tietojärjestelmissä, ja mihin arkkitehtuuriratkaisut perustuvat?
2. Miten terveydenhuollon tietojärjestelmissä toteutetaan erilaisia standardeja ja miten hyvin eri standardit sopivat yhteen?

Tarkastelun kohteena on erilaisia arkkitehtuurisia ratkaisuja ja niiden käytännön sovelluksia terveydenhuollon tietojärjestelmissä. Järjestelmistä voidaan erottaa erilaisia arkkitehtuurimalleja, joilla kullakin on erityispiirteensä. Tarkoituksena on tutkia muun muassa, miten arkkitehtuurimalli vaikuttaa siihen, mitä standardeja järjestelmässä käytetään ja millä tavalla. Arkkitehtuurikuvausten lähteinä käytetään verkosta löytyvää järjestelmien toimittajien ylläpitämää dokumentaatiota ja niihin liittyviä tieteellisiä julkaisuja.

Käytössä olevien tietojärjestelmäratkaisujen perusteella tarkastellaan lähemmin standardeja neljästä eri kategoriasta. Arkkitehtuuriin liittyviä standardeja ovat avointen hajautettujen järjestelmien kehitykseen tehty RM-ODP-viitemalli (ISO 10746), potilastietojärjestelmien standardi ISO 18308 ja kokonaisarkkitehtuuristandardi HISA (ISO 12967). Potilaskertomuksiin liittyviä standardeja ovat sähköisen potilaskertomuksen rakennetta määrittävä CEN/ISO 13606, avoin potilaskertomusten arkkitehtuuristandardi OpenEHR ja ISO 20514, joka määrittelee vaatimuksia potilaskertomukselle tai niitä hallinnoivalle järjestelmälle. Sanomanvälitykseen kehitettyjä standardeja ovat HL7 versiot 2 ja 3 sekä CDA R2, joka määrittelee kliinisten dokumenttien rakenteen. Näiden yhteydessä käsitellään HL7 RIM -viitetietomallia, joka on kaikkien HL7 versioon 3 liittyvien standardien perusta. Luokitusstandardeista SNOMED CT -terminologia määrittelee terveydenhuoltoalan käsitteitä ja luo niiden

välille suhteita, kun taas ICD-10-tautiluokitusta käytetään diagnoosien kirjauksessa.

Kaikki mainitut standardit ovat käytössä useissa nykymuotoisissa terveydenhuollon tietojärjestelmissä, ja jokainen liittyy oleellisesti potilastietojärjestelmän arkkitehtuuriin, potilastiedon mallintamiseen tai sen siirtoon. Eri standardeja käsitellään ensin yleisesti omassa kategoriassaan, minkä jälkeen pyritään selvittämään niiden yhteiskäyttöä ja keskinäisiä suhteita sekä mahdollisia puutteita tai toteutuksen haasteita.

Valittujen standardien lisäksi on olemassa muita keskeisiä terveydenhuollon tietojärjestelmiin liittyviä standardeja, jotka jäävät tämän tutkielman ulkopuolelle. Tällaisia ovat esimerkiksi kaikki tietoturvaan, laitteistoon ja kuvantamiseen liittyvät standardit.

Tutkielman tavoitteena on päätyä selkeään esitykseen siitä, mitä erilaiset standardit oikeastaan ovat ja miten ne muodostavat yhteentoimivan kokonaisuuden – terveydenhuollon tietojärjestelmän. Yksittäisten tietojärjestelmien arkkitehtuuriin ei perehdytä syvällisesti, vaan tarkoituksena on löytää eri ratkaisuissa toteutuvia yhteisiä piirteitä ja suuntauksia.

Tutkielma jakautuu kahteen osaan. Ensimmäisessä osassa (luvussa 3) määritellään aluksi terveydenhuollon tietojärjestelmä sekä esitellään ominaisuuksia, joihin voidaan vaikuttaa erityisesti arkkitehtuurisilla ratkaisuilla. Sen jälkeen luvussa eritellään erilaisia tietojärjestelmistä tunnistettavia arkkitehtuurimalleja, joita havainnollistetaan käytännön sovellusten avulla. Toisessa osassa (luvussa 4) tarkastellaan terveydenhuollon tietojärjestelmiin liittyviä standardeja ja pyritään havainnollistamaan niiden välisiä suhteita ja yhteiskäyttöä. Lopuksi tehdään johtopäätökset arkkitehtuuristen lähestymistapojen ja standardien merkityksestä sekä muista yhteentoimivuutta edistävästä seikoista.

### **3 Terveydenhuollon tietojärjestelmät**

Terveydenhuollon tietojärjestelmä eli HIS (sanoista *health information system*) kerää potilastietoa osana terveydenhuollon prosesseja [Rod09]. Maailman terveysjärjestö WHO:n mukaan tietojärjestelmällä on neljä tehtävää. Ensimmäinen on tiedon luominen, kokoaminen ja analysointi. Muut tehtävät ovat tiedon yhdistäminen, sen kommunikointi ja viimein käyttö. Näin raaka tieto, data, muuttuu informaatioksi, jota hyödynnetään

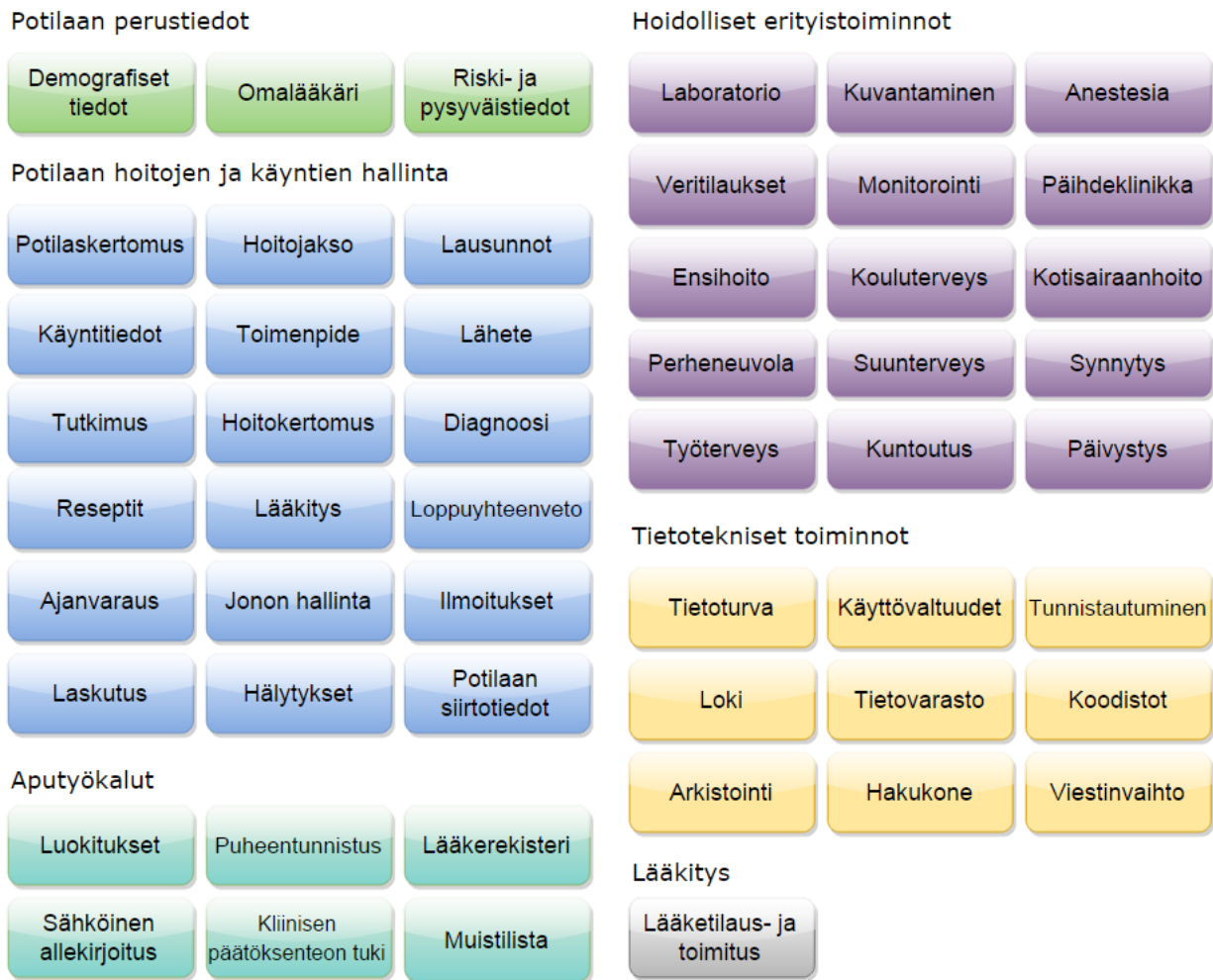


päätöksenteossa [WHO08]. Terveydenhuollon tietojärjestelmistä ovat käytössä myös lyhenteet HCIS (sanoista *health care information system*) ja CIS (sanoista *clinical information system*).

Terveydenhuollon tietojärjestelmä koostuu tavallisesti useista osajärjestelmistä, jotka erikoistuvat terveydenhuollon organisaation eri toimintoihin. Keskeisimmän osan muodostavat potilaskertomukseen liittyvät toiminnot, joihin kerätään potilaan tunnistetiedot, käynnit, hoidot, tutkimukset, diagnoosit, lääkitykset ja erilaiset lausunnot ja suostumukset. Tästä syystä tietojärjestelmistä käytetään joskus termiä potilastietojärjestelmä eli EHRS (sanoista *electronic health record system*), jolla viitataan tarkemmin pelkästään potilaskertomukseen kuuluviin toimintoihin.

Järjestelmiin sisältyvät potilaskertomuksen lisäksi esimerkiksi lääkemääräysten tilaukseen ja toimitukseen liittyvät komponentit, sekä hallinnollisten tehtävien hoitamiseen liittyvät komponentit, kuten laskutus ja ajanvaraus. Tietojärjestelmän infrastruktuuriin liittyviä komponentteja ovat esimerkiksi tietoturvaan, lokitukseen ja käyttäjänhallintaan erikoistuvat kokonaisuudet. Erilaisia toiminnallisuuksia on huomattava määrä, vaikka mukaan ei lasketa esimerkiksi sosiaalihuollon tai erilaisten tutkimustahojen vaatimia kokonaisuuksia. Terveydenhuollon tietojärjestelmien kokonaiskuva havainnollistaa kuvan 1 toiminnallisuuskartta.

Tässä tutkielmassa käytetään termiä terveydenhuollon tietojärjestelmä kattamaan kaikki ne toiminnallisuudet ja kokonaisuudet, jotka liittyvät terveydenhuollon organisaation prosessien tukemiseen. Tästä syystä järjestelmäarkkitehtuuriin on sisällytetty sellaisiakin kokonaisuuksia, jotka eivät suoraan liity juuri potilaskertomuksen tietoihin, kuten henkilötietorekisterit ja tietoturvainfrastruktuuri. Näitä toiminnallisuuksia ei analysoida tarkemmin, mutta kuuluessaan terveydenhuollon tietojärjestelmään ne ovat tarpeellinen osa kokonaisuutta.



Kuva 1: Sähköisen potilastietojärjestelmän toiminnallisuuksia. Kaavio on mukailtu Sirius-projektin toiminnallisuuskartoituksesta, jossa selvitettiin kansallisen potilastietojärjestelmän toteuttamista Suomen tarpeisiin [Sit11].

### 3.1 Arkkitehtuurinen lähestymistapa

Terveystieteiden informaatiteknologian historia alkaa 1960-luvulta, jolloin ensimmäiset huoneen kokoiset tietokoneet tulivat käyttöön suurimmissa organisaatioissa. Alun perin tietokoneilla haluttiin helpottaa potilaskirjanpitoa erityisesti laskutustarkoituksissa, mutta vähitellen järjestelmiin kehitettiin myös klinisiä prosesseja tukevia toimintoja [WLG13]. Vielä 1980-luvulle asti järjestelmät olivat pääasiassa osastokohtaisia [Hau06] ja keskittyivät muutamaa selkeää toiminnallisuuteen. Ohjelmistoja ostettiin eri tahoilta kunkin yksikön omiin tarpeisiin [PB14]; ei edes pyritty hankkimaan järjestelmää, joka huolehtisi koko organisaation tiedonkäsittelystä. Suuntaus on jossain määrin sama nykyäänkin [WLG13].

Ohjelmistoilla pyrittiin tehostamaan olemassa olevia toimintatapoja, kuten tutkimustulosten analysointia tai laskureskontran ylläpitoa. Painopiste oli terveydenhuoltoalan muuttamisessa paperisesta digitaaliseksi, ei niinkään uudenlaisten tietojärjestelmien tai prosessien kehittämisessä.

1990-luvulla yhdysvaltalainen Institute of Medicine (IOM) julkaisi artikkelin, jossa esiteltiin sähköinen potilastietue (engl. *computer-based patient record*) [WLG13]. Termi muotoutui myöhemmin sähköiseksi potilaskertomukseksi (engl. *electronic health record*, EHR), jonka ohella käytetään nykyään lukuisia samaa tarkoittavia termejä. Alalla kehittyi näkemys kokonaisvaltaisesta tietojärjestelmästä, joka mahdollistaisi terveydenhoitopalveluiden tarjoamisen aiempaa paremmin ja tehokkaammin. Internetin yleistyminen muutti käsitystä kommunikoinnista ja tiedon jakamisesta organisaatioiden välillä.

Eri järjestelmien yhteentoimivuuteen alettiin kiinnittää huomiota jo 1990-luvulla. Kuitenkin vasta 2000-luvulta lähtien yhteentoimivuus on tunnistettu yhdeksi keskeisimmistä päämääristä terveydenhuollon tietotekniikassa. Tällä hetkellä tiedetään, että järjestelmien integroinnissa suurimmat vaikeudet aiheutuvat terveydenhuollon prosessien epäyhtenäisyydestä, eivät niinkään teknologiasta [PB08]. Integroinnin haaste on niin sanotusti järjestelmien semanttisessa heterogeenisyydessä.

Edistyneiden, kestävien ja semanttisesti yhteentoimivien terveydenhuollon tietojärjestelmien pohjana on arkkitehtuurinen lähestymistapa kaikissa järjestelmän kehitysvaiheissa [Rod09]. Arkkitehtuurisia lähestymistapoja on kehitetty useita niin yleisesti ohjelmistokehityksen kuin erityisesti terveydenhuoltoalan tarpeisiin. Esimerkiksi RM-ODP on arkkitehtuurinen viitekehys avointen hajautettujen järjestelmien mallintamiseen sovellusalueesta riippumatta. Vastaava terveydenhuollon tarpeisiin kehitetty arkkitehtuurinen viitekehys on generinen komponenttimalli (engl. *generic component model*). Viitekehysten lisäksi voidaan käyttää erilaisia arkkitehtuurimalleja sekä kuvauskieliä, välikerrosarkkitehtuureja (engl. *middleware architectures*) ja arkkitehtuurin kehitysprosesseja. Näitä lähestymistapoja on koottu taulukkoon 1.

Järjestelmäarkkitehtuurilla tarkoitetaan käsitteellistä mallia tietojärjestelmän rakenteesta ja sen osien, eli komponenttien, välisistä toiminnallisuuksista ja keskinäisistä suhteista [ISO11b]. Yleensä mallinnetaan myös järjestelmän suhdetta muuhun ympäristöön sekä

kuvataan suunnittelua ja kehitystä ohjaavia periaatteita. Komponentit voivat olla ohjelmistoja, tietovarastoja tai laitteistoa. Järjestelmäarkkitehtuuri ei ota seikkaperäisesti kantaa tekniseen toteutukseen, vaan mallintaa korkeammalla tasolla järjestelmän toimintaa ja tarkoitusta.

<b>Arkkitehtuuriset lähestymistavat</b>	<b>Yhteenkuuluvat lähestymistavat</b>	<b>Sovellusalueena ohjelmistotuotanto</b>	<b>Sovellusalueena terveydenhuollon tietotekniikka</b>
Arkkitehtuuriset viitekehykset	Liiketoiminta-arkkitehtuurit	– Zachman – FEAF – DODAF – RM-ODP – TOGAF – IEEE 1471-2000	Geneerinen komponenttimalli (GCM)
Arkkitehtuurimallit	– Viitearkkitehtuurit – Arkkitehtuuriylyit	– Oliopohjaiset arkkitehtuurit – Komponenttipohjaiset arkkitehtuurit – MDA – SOA – Liiketoiminta-prosessimallit	– ISO EN 13606-1 – OpenEHR – HL7 RIM – CDA – GCM erikoistus
Kuvauskielet	Mallinnuskielet	– UML – ACME ADL – OCL	OpenEHR ADL
Välikerros-arkkitehtuurit	– Komponentti-arkkitehtuurit – Palvelu-arkkitehtuurit	– Web Servicet – CORBA – J2EE – COM – .NET	– OMG HDTF – CEN/ISO 12967 (HISA)
Arkkitehtuurin kehitysprosessit	Analysointi- ja suunnittelumenetelmät ja -mallit	– RUP – SAAM – ATAM – ADD – TOGAF ADM – SEI CMMI – SPEM	– HL7 HDF – HL74SOA – CEN EN 12967-1 (HISA)

Taulukko 1: Erilaisia arkkitehtuurisia lähestymistapoja yleisesti ohjelmistotuotantoa sekä erityisesti terveydenhuollon tietotekniikkaa varten [LB09].

Komponentiksi käsitetään yleisesti yhtenäinen joukko toiminnallisuuksia, jotka muodostavat loogisen kokonaisuuden järjestelmässä. Yleensä komponentit mielletään itsenäisiksi osiksi, jotka voidaan tarvittaessa erottaa järjestelmästä ja korvata toisella komponentilla. Arkkitehtuurin tarkastelutasosta riippuu, minkä kokoisia komponentit

ovat. Ohjelmistoarkkitehtuurin näkökulmasta erilaiset ohjelmakoodimoduulit voivat olla omia erillisiä komponenttejaan, kun taas järjestelmäarkkitehtuurissa ne muodostavat yhden laajan sovelluskomponentin.

Komponenteilla on tavallisesti rajapinta, jonka kautta komponentin toiminnallisuuksia käytetään. Rajapinta määrittelee ja rajaa tarjottavat toiminnot, ja komponentti voi toteuttaa yhden tai usean eri rajapinnan toiminnallisuuksia. Muualla järjestelmässä ei tarvitse tietää komponentin sisäisestä toiminnasta. Koska rajapinnoilla määritellään komponenttien välinen kommunikaatio, ne ovat ratkaisevassa osassa eri järjestelmien ja niiden osien integroinnissa.

Mitä ominaisuuksia terveydenhuollon tietojärjestelmien arkkitehtuurilta odotetaan? Tarve integroida järjestelmä eri toimijoiden kesken on koko ajan suurempi [Cal13, Bey04]. Sen lisäksi ainakin teoriassa kiinnitetään huomiota siihen, miten helppoa järjestelmiin on myöhemmin integroida uusia osakomponentteja. Ylläpidettävyys ja muunneltavuus ovat ainoita tapoja huolehtia siitä, että järjestelmä toimii kokonaisuudessaan myös tulevaisuudessa kehitettävillä standardeilla. Tämän vuoksi eri rajapintojen suunnittelu arkkitehtuuritasolla on tärkeää.

Teknisen joustavuuden lisäksi terveydenhuollon tietojärjestelmien tulee olla lakien ja standardien mukaisia. Tämä vaikuttaa arkkitehtuuriin esimerkiksi niin, että tietoja ei välttämättä voida säilyttää keskitetysti yhdessä paikassa, vaan niitä on säilytettävä siellä, missä potilasta on hoidettu. Näin on esimerkiksi Alankomaissa, jossa tarkat tietosuojalait rajoittavat järjestelmää niin, että tiedot sijaitsevat hajautetusti eri tahojen palvelimilla.

Tiedon luonteesta johtuen tietoturva on huomioitava verkkoliikenteen suunnittelussa etenkin Internetin kautta käytettävien ohjelmistojen, ja tulevaisuudessa yhä enemmän myös pilvipalveluja hyödyntävien ohjelmistojen kohdalla. Muita tärkeitä ominaisuuksia ovat muun muassa vakaus, viansietokyky, skaalautuvuus ja käytettävyys.

Kun järjestelmät ovat aiemmin olleet isoja, yhdessä paikassa sijaitsevia tai asiakaspalvelin pohjaisia, ne ovat nykyään komponenttipohjaisia ja pääosin hajautettuja. Tällä hetkellä tietojärjestelmien suunnittelussa suositaan erityisesti palvelukeskeistä arkkitehtuuria, joka yhdistää erilaisia järjestelmiä yhteisten standardien ja tiedonsiirtoprotokollien avulla. Suuria, monoliittisiä yhden toimittajan järjestelmiä

pidetään jo vanhahtaneina sekä hyvin riskipitoisina hankkeina. Tästä huolimatta esimerkiksi Suomessa on hyväksytty toteutettavaksi massiivinen potilastietojärjestelmä Apotti, jonka hankintaa perustellaan sillä, että eri järjestelmistä koostuvan infrastruktuurin integrointi on liian vaikeaa [Hel15].

Nykyjärjestelmien arkkitehtuuri on siis mahdollisuuksien mukaan hajautettu, komponenttipohjainen, malliperustainen ja palvelukeskeinen. Järjestelmissä on eroteltava looginen ja tekninen kerros toisistaan, käytettävä sovittuja terminologioita ja ontologioita sekä edistyneitä tietoturvapalveluita. On tärkeää tehdä järjestelmistä niin sanotusti tulevaisuudenkestäviä (engl. *future-proof*) [LB09]. Tämä tarkoittaa, että terveydenhuoltoalan ja informaatioteknologian muutoksista huolimatta potilastietojen tulisi olla ymmärrettävässä muodossa ja kommunikoitavissa myös tulevaisuudessa – riippumatta niiden luomisen aikaan käytössä olleesta teknologiasta. Yhteisten standardien, avointen teknologioiden ja kehitystyön joustavuuden merkitys korostuu entisestään.

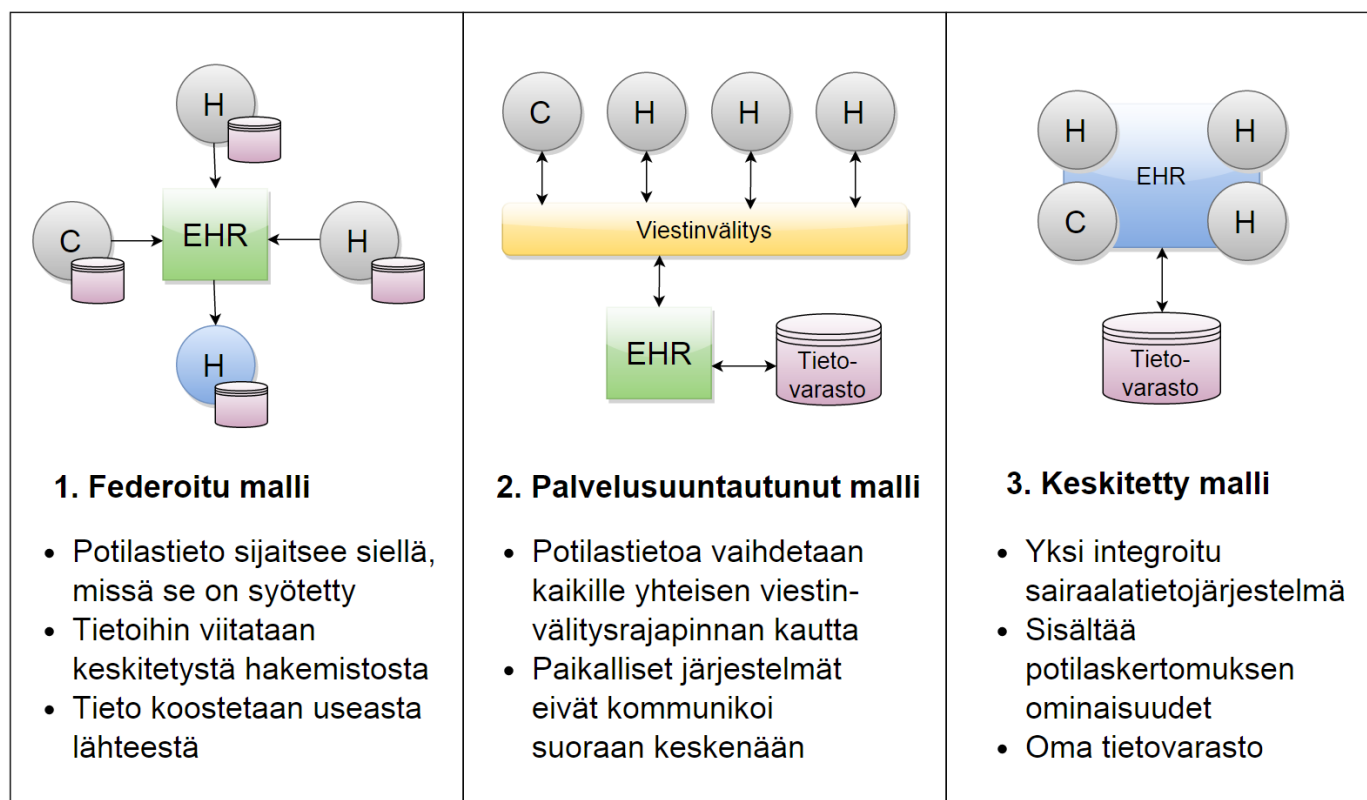
Tulevia trendejä kuluvalle vuosikymmenelle ovat yhä enenevässä määrin pilvipalveluiden hyödyntäminen, mobiili- ja tablettisovellukset, sosiaaliset verkostot ja uudenlaiset analyysityökalut, kuten lääkeinteraktiot, hoitosuositukset ja näyttöön perustuvan lääketieteen (engl. *evidence-based medicine*) hyödyntäminen terveydenhuollon tietojärjestelmissä [WLG13].

### 3.2 Arkkitehtuurimallit

Käytössä olevien terveydenhuollon tietojärjestelmien kirjo on laaja. Muun muassa HIMSS (*Healthcare Information and Management Systems Society*) on tutkinut kansainvälisesti eri potilastietojärjestelmiä [HIM10]. Eri maiden järjestelmät ovat hyvin eri tasoisia niin toiminnallisuuksiltaan kuin keskinäiseltä integraatioiltaan, minkä lisäksi järjestelmät eroavat arkkitehtuuriratkaisuiltaan. Arkkitehtuuri saattaa olla huolellisen suunnittelun tulosta, niin kuin on usein uudemmissa hankkeissa, tai se on kehittynyt nykytilaansa pitkän ajan kuluessa eri järjestelmiä integroimalla. Yhteistä lähes kaikkien maiden järjestelmille on, että niissä ei noudateta riittävästi yhteentoimivuutta edistäviä standardeja paikallisella tai kansallisella tasolla.

Terveydenhuollon tietojärjestelmistä voidaan erottaa korkealla tasolla kolme erilaista arkkitehtuurimallia, joista kullakin on omat vahvuutensa ja heikkoutensa. Mallit ovat 1.

federoitu malli, 2. palvelukeskeinen malli ja 3. keskitetty malli, ja kutakin luonnehditaan lyhyesti kuvassa 2. Seuraavaksi tutkitaan näitä arkkitehtuurimalleja tarkemmin tarkastelemalla joitakin käytössä olevia terveydenhuollon tietojärjestelmien arkkitehtuureja Euroopasta, Australiasta ja Pohjoismaista. Tarkasteltavat tietojärjestelmät on valittu tutkielman aineistoksi saatavilla olevan dokumentaation perusteella sekä siksi, että ne pyrkivät tarjoamaan terveydenhuoltopalveluja koko maan väestölle.



Kuva 2: Kolme erilaista arkkitehtuurimallia. Kuva on mukailtu lähteestä [HIM10]. Lyhenteellä EHR (engl. *electronic health record*) viitataan potilaskertomuksen tietoihin. Lyhenteet C ja H viittaavat erilaisiin potilastietoa käyttäviin tahoihin, kuten lääkäreihin ja sairaaloihin.

### 3.2.1 Federoitu malli

Federoidussa mallissa tieto on kunkin järjestelmään kuuluvan sovelluksen omassa hallinnassa. Eri tietoihin pääsee käsiksi keskitetyn resurssihakemiston kautta, joka osoittaa alkuperäisen tiedon sijainnin. Tietoa ei duplikoida useaan eri paikkaan, vaan hakemisto huolehtii viitteiden ajantasaisuudesta.

Federoidussa mallissa tiedot kerätään usein keskenään hyvin erilaisista

osajärjestelmistä, minkä vuoksi niitä on vaikeaa kerätä ja ylläpitää. Koska järjestelmän tiedot sijaitsevat useissa erillisissä tietokannoissa, tieto saattaa olla epäjohdonmukaista. Tämän lisäksi tietoturvan taso vaihtelee eri osajärjestelmien kesken. Hakemiston kautta noudettu tieto on kuitenkin aina yhtä ajankohtaista kuin lähdejärjestelmissä, eikä yhden osajärjestelmän toimimattomuus saata koko järjestelmää vikatilaan. Parhaimmillaan järjestelmän käyttökokemus voi olla yhtä sujuva kuin yhden tietovaraston järjestelmässä [Bow15].

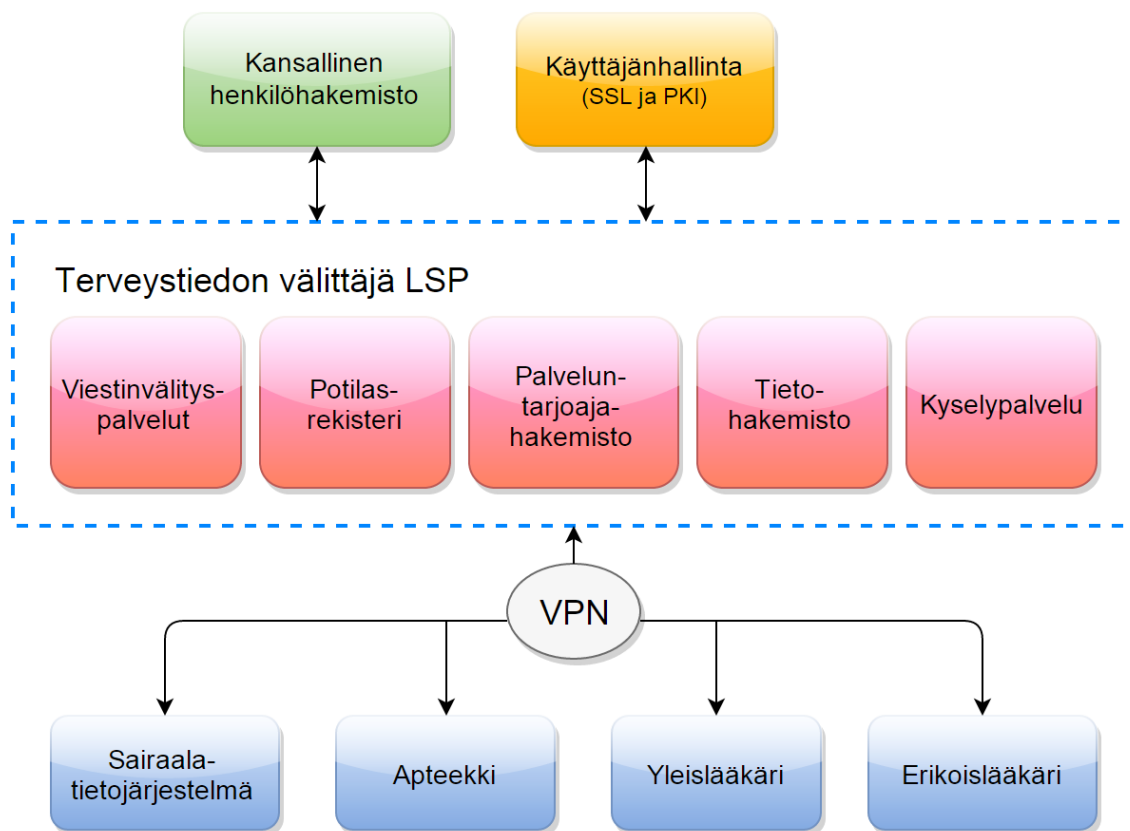
Jos federoidussa mallissa osajärjestelmät noudattavat yhteisiä standardeja, integrointi on helpompaa, mutta käytännössä tilanne on harvoin näin yksinkertainen. Malli kuitenkin soveltuu terveydenhuollon tietojärjestelmien arkkitehtuuriksi erityisesti sen joustavuuden ja skaalautuvuuden ansiosta. Usein eri terveydenhuollon organisaatiot ovat vuosien saatossa kehittäneet omien tarpeidensa mukaiset, toisistaan erilliset järjestelmänsä, ja näiden kaikkien järjestelmien uudelleen kehittäminen tai korvaaminen on työlästä, kallista ja erittäin riskialtista. Terveystietoja voidaan hyödyntää keskitetysti luomalla yksi federoitu järjestelmä, joka koostaa olemassa olevien järjestelmien tiedot yhteen paikkaan.

Alankomaissa on käytössä arkkitehtuuriltaan viestipohjainen, täysin federoitu malli. Potilastieto pidetään lain mukaan siellä, missä potilasta on alun perin hoidettu [Sme11]. Tälle periaatteelle perustuu koko maan kattava AORTA-järjestelmä, joka mahdollistaa potilastiedon vaihtamisen paikallisten lääkärin, apteekkien ja sairaaloiden kesken. Terveydenhuollon toimijoilla on käytössään omat järjestelmänsä, joiden viestinvälityksen on oltava rajapintojen ja HL7 version 3 mukaista, jotta ne voivat olla yhteydessä AORTA-järjestelmään. Viestinvälityksen lisäksi dokumentit ovat CDA R2-dokumenttistandardin mukaisia.

Järjestelmän keskipisteessä on niin sanottu terveystiedon välittäjä LSP (engl. *national switch point*), joka sisältää viitteet kunkin potilaan tietoihin paikallisissa toimipisteissä. LSP itsessään ei sisällä potilastietoa, vaan toimii resurssihakemistona kaikille siihen kytkettyneille järjestelmille. AORTA yhdistää nämä järjestelmät yksityisten VPN-yhteyksien kautta ja huolehtii, että kaikki viestit kulkevat välittäjän kautta. LSP koostuu viestinvälityksen lisäksi potilasrekisteristä, palveluntarjoajahakemistosta, tietohakemistosta sekä kyselypalvelusta. Autentikointi ja käyttäjänhallinta tehdään ulkoisen PKI-pohjaisen rekisterin avulla. Ajantasaiset tunnistetiedot haetaan kansallisesta



henkilöhakemistosta, joka yksilöi potilaat. Järjestelmän arkkitehtuuria on havainnollistettu kuvassa 3.



Kuva 3: AORTA-järjestelmän arkkitehtuuri. Järjestelmän keskipisteen muodostaa terveystiedon välittäjä LSP, joka sisältää viitteet potilastietoihin paikallisissa toimipisteissä.

Vuonna 2010 noin puolet Alankomaan yleislääkäreistä ja apteekeista, mutta vain noin 10 % sairaaloista, oli yhteydessä AORTAAN [Sme14]. AORTA:n arkkitehtuuri olisi todennäköisesti palvelukeskeinen, jos sen kehitystyö olisi aloitettu hieman myöhemmin. Vuonna 2003, jolloin kehitystyö aloitettiin, palvelukeskeisyys ei ollut yhtä tunnettu konsepti kuin nykyään.

### 3.2.2 Palvelukeskeinen malli

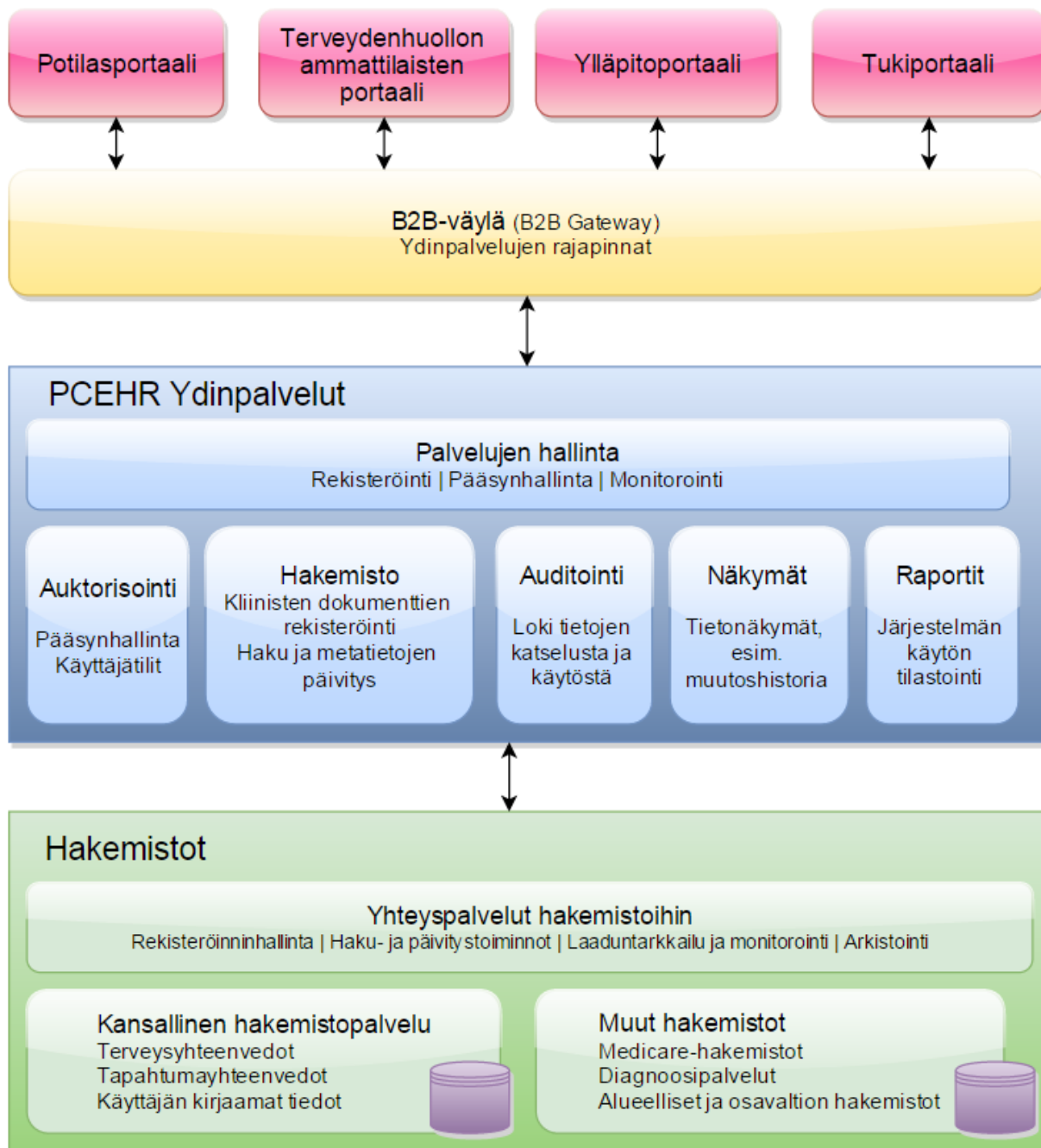
Palvelukeskeisessä mallissa tietoa välitetään viestinvälitysrajapinnan kautta. Tieto voi sijaita yhdessä tai useammassa tietovarastossa, ja sitä käyttäviä sovelluksia on tavallisesti useita. Tärkeää on, että kaikki järjestelmien välinen kommunikointi kulkee viestinvälitysrajapinnan kautta, sillä järjestelmien välinen suora kommunikointi vähentää arkkitehtuurimallin tuomia hyötyjä.

Palvelukeskeisen arkkitehtuurin (engl. *service oriented architecture*, SOA) vahvuuksiin lukeutuvat komponenttien löyhät kytkennät (engl. *loose coupling*), riippumattomuus komponenteissa käytetyistä teknologioista ja kaikille komponenteille yhteisten rajapintojen käyttö. Näin saadaan hyvinkin erilaiset sovellukset vaihtamaan tietoja keskenään, vaikka niitä ei olisi alun perin toteutettu samoilla teknologioilla. Palvelukeskeinen arkkitehtuurimalli mahdollistaa uusien komponenttien integroinnin kohtalaisen vähällä vaivalla. Integrointi voidaan lisäksi tehdä häiritsemättä käytössä olevien järjestelmien toimintaa, mikä on terveydenhuollon tietojärjestelmissä suureksi eduksi.

Standardien noudattaminen on myös palvelukeskeisessä arkkitehtuurissa edellytyksenä sille, että heterogeenisten vanhojen ja uusien järjestelmien integrointi on mahdollista. Mallin heikkouksia on sen suorituskyky, joka ei ole yhtä hyvä kuin ei-hajautetuissa arkkitehtuureissa [WL09]. Palvelukeskeisyys edellyttääkin toimivaa ja vakaata verkkoyhteyttä, joka kattaa koko järjestelmän.

Australiassa on kehitetty vuodesta 2010 alkaen kansallista PCEHR-tietojärjestelmää (engl. *personally controlled electronic health record*), joka otettiin käyttöön vuonna 2012. PCEHR on verkossa toimiva työkalu, jolla terveydenhuollon ammattilaiset pääsevät nopeasti käsiksi potilaan keskeisimpiin terveystietoihin. PCEHR sisältää yhteenvedon potilaan terveystiedoista, joihin kuuluvat diagnoosit, allergiat ja lääkitykset. Järjestelmä noudattaa RM-ODP-arkkitehtuuristandardia ja siten palvelukeskeistä arkkitehtuurimallia. Käytettyjä standardeja ovat muun muassa HL7 versio 2, CDA R2, CCD, SNOMED CT ja DICOM. Tiedonvälityksessä käytetään B2B-väylää, jonka kautta tieto kulkee eri toimijoiden välillä erilaisten rajapintojen kautta [NEH11a]. Järjestelmän arkkitehtuuria on havainnollistettu kuvassa 4.

PCEHR ei sisällä kaikkia henkilön potilaskertomustietoja. Vain tärkeimmiksi määritellyt tiedot sekä erilaisia yhteenvetotietoja jaetaan lähdejärjestelmistä PCEHR:n kautta erilaisille tahoille. Näin ollen PCEHR ei korvaa alkuperäisiä potilaskertomustietoja, vaan tarjoaa tavan jakaa tiedot kansallisella tasolla kaikille niitä tarvitseville organisaatioille ja henkilöille [NEH11a]. PCEHR ei myöskään koostu yhdestä massiivisesta tietovarastosta, vaan tieto tallennetaan useaan eri paikkaan. Tieto, jota PCEHR tallentaa, on aina kopio alkuperäisestä tiedosta, joka pysyy alkuperäisen järjestelmän hallinnassa.



Kuva 4: Australian PCEHR-järjestelmän arkkitehtuuri. Kuva mukailtu lähteestä [NEH11a].

Palvelukeskeistä arkkitehtuuria toteutetaan B2B-väylän avulla, joka sisältää rajapinnat järjestelmän ydintoiminnoille.

Järjestelmän käyttöönotto on sujunut hitaasti, ja vapaaehtoisen osallistumisen vuoksi käyttäjiä on rekisteröitynyt odotettua vähemmän, noin kymmenesosa australialaisista (*opt-in*-periaate). Integraatio vanhoihin järjestelmiin on ollut käytännössä puutteellista [AG13], vaikka järjestelmä on suunniteltu toimimaan sekä vanhojen että uusien

järjestelmien kanssa. Näihin järjestelmiin kuuluvat muun muassa kansalaisille suunnatut terveystietoportaalit, terveydenhuollon ammattilaisille suunnatut järjestelmät, elinluovutus-, terveysvakuutus- ja rokotustietokannat sekä tunnistautumiseen ja digitaalivarmenteisiin liittyvät järjestelmät.

Haasteista huolimatta hanke on edistysaskel terveydenhuollon tietojärjestelmien yhteentoimivuudelle, sillä se pyrkii tarjoamaan tärkeimmät potilastiedot kansallisesti yhdellä hajautetulla järjestelmällä erilaisiin standardeihin ja avoimiin rajapintoihin pohjautuen. Suunnittelussa on korostettu erityisesti yhteentoimivuutta keskeisimpänä toteutusta ohjaavana periaatteena ja samalla valmiutena soveltaa uusia teknologioita ja käytäntöjä [NEH07b]. PCEHR ei korvaa terveydenhuollon yksikköjen omia tietojärjestelmiä, vaan toimii niiden rinnalla. Vuonna 2016 PCEHR nimetään uudelleen *myHealth Recordiksi* ja siirretään uuden organisaation haltuun [Mur15]. Järjestelmä muutetaan *opt-out*-periaatteella toimivaksi, eli kaikkien on oletusarvoisesti rekisteröidyttävä käyttäjiksi. Näin halutaan ratkaista vaillaisten tai kokonaan puuttuvien potilastietojen ongelma hoitotilanteissa.

Palvelukeskeistä arkkitehtuuria noudatetaan myös Virossa, jossa eri terveydenhuollon organisaatiot vaihtavat tietoa keskenään standardoidusti niin sanotun X-Road-palveluväylän kautta. X-Roadia on kehitetty vuodesta 2001 lähtien, ja se on saanut yksinkertaisuutensa ja edullisuutensa ansiosta paljon positiivista huomiota niin Suomessa kuin kansainvälisesti. Hanke on suurimmaksi osaksi EU:n ja Maailmanpankin rahoittama [Dou10]. Toteutuksessa on painotettu moderneja, avoimia tekniikoita osittain taloudellisista syistä.

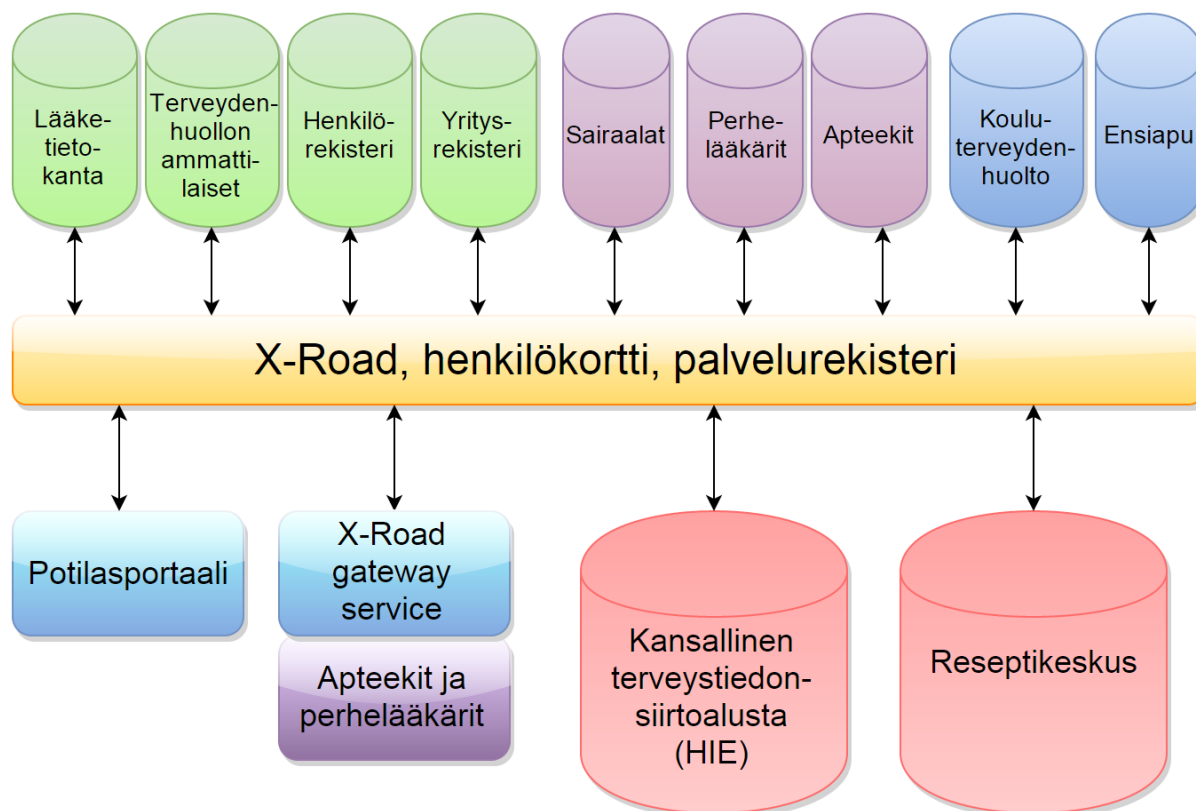
Viron terveystietojärjestelmää pidetään yhtenä maailman edistyksellisimmistä. X-Road ei kuitenkaan varsinaisesti integroi keskenään eri tietojärjestelmiä, vaan pelkästään standardoi niiden välistä tiedonsiirtoa. Suomessa vastaava hanke, nimeltään Palveluväylä, otetaan käyttöön vuoden 2015 loppupuolella [VVM15]. Suomen Palveluväylä toteutetaan teknisesti kuten Viron X-Road-tiedonvälitysalusta.

Viron järjestelmä koostuu erilaisista terveydenhuoltopalveluista, tietojärjestelmistä ja niitä yhdistävästä tiedonvälityskerroksesta: X-Road-palveluväylästä. Arkkitehtuuri on toteutettu avoimen lähdekoodin ohjelmistoilla, hajautettu, alustariippumaton ja löyhästi kytketty. Viestinvälitykseen käytetään kaikille yhteistä XML-pohjaista SOAP-protokollaa, eikä siihen tarvita omaa erillistä verkkoaan – kaikki viestit kulkevat

julkisessa verkossa salatun yhteyden ylitse [RoE13]. Terveystietojärjestelmän arkkitehtuuri on kuvattu kuvassa 5.

X-Road sisältää palvelurekisterin, jossa on tiedot jokaisesta palveluväylään liitetystä palveluntarjoajasta. Kukin X-Roadiin liitetty järjestelmä määrittelee itsenäisesti, mitä tietoja se jakaa ja kuka voi päästä tietoihin käsiksi. X-Road hoitaa tiedonvälityksen toimijoiden välillä ja huolehtii, että tiedonsiirto tehdään suojatusti kahden autentikoidun järjestelmän kesken. Järjestelmän tietoihin voivat päästä käsiksi julkisen ja yksityisen sektorin toimijat, mutta myös tavalliset kansalaiset. Palveluväylä ei itsessään sisällä potilastietoa, vaan se pelkäästään ylläpitää lokia tiedonsiirrosta.

Henkilörekisterissä säilytetään ja ylläpidetään henkilötietoja. Tiedot kattavat käytännöllisesti katsoen kaikkien virolaisten henkilötiedot, joita ei saa Viron lain mukaan säilyttää kuin yhdessä paikassa. Muissa järjestelmissä kyseisiin henkilötietoihin viitataan yksilöivällä tunnisteella.



Kuva 5: Viron terveydenhuollon tietojärjestelmän arkkitehtuuri [Nov13]. Järjestelmän keskipisteessä on X-Road, joka huolehtii tiedonvälityksestä eri toimijoiden kesken.

Tiedonsiirrossa noudatetaan uusimpia kansainvälisiä standardeja. Virossa kaikkien

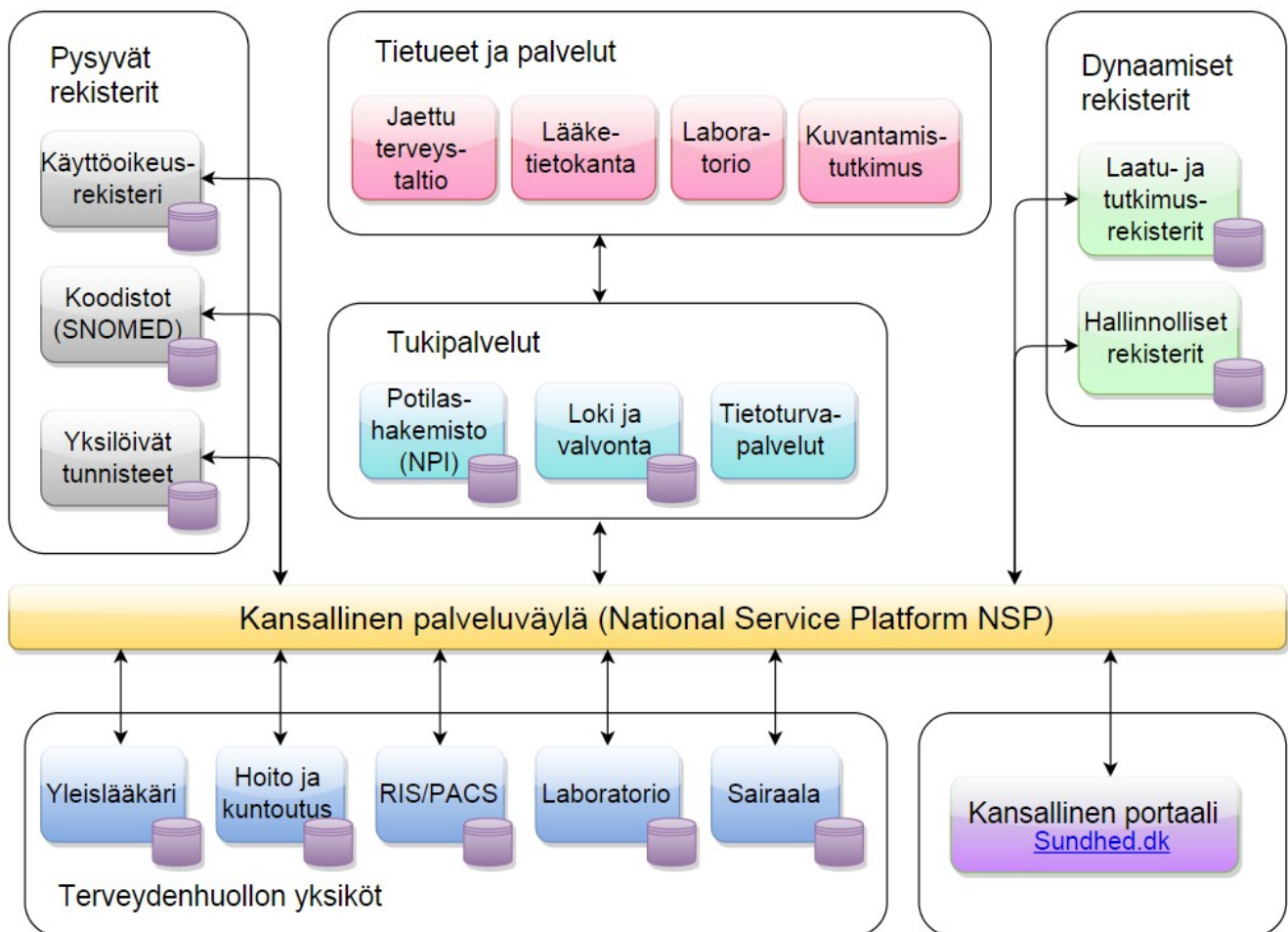
terveydenhuollon tietojärjestelmien on lähetettävä ja vastaanotettava sähköistä terveystietoa HL7 version 3 mukaisilla viesteillä. Eri terveydenhuollon tietojärjestelmien dokumenttien on oltava HL7 CDA R2 -standardin mukaisia. Kommunikointi tapahtuu kansallisen terveystiedon siirtoalustan kautta, jonne kaikki dokumentit lähetetään. [Dou10]. Lisäksi käytössä on koodistoja, kuten SNOMED CT, ICD-10, LOINC ja OID.

X-Roadista tehtyjen selvitysten mukaan muun muassa potilaskertomuksen (EHR) todellinen käyttö on ollut odotettua vaatimattomampaa, ja järjestelmän komponenteista vain sähköinen lääkemääräys on aktiivisessa käytössä [Mat14]. Syy tähän ei kuitenkaan ole välttämättä järjestelmän teknisissä puutteissa, vaan vahvan terveydenhuoltostrategian puute valtiotasolla.

Onnistuneista terveydenhuollon tietojärjestelmistä puhuttaessa viitataan usein niin sanottuun Tanskan malliin. Tanskassa on yksi maailman yhteentoimivimmista järjestelmistä, joka on saanut kansainvälistä huomiota vuodesta toiseen [HIM10, Kie13]. Arkkitehtuuriltaan palvelukeskeinen järjestelmä muodostuu kansallisesta terveystiedon verkosta (engl. *health data network*), terveydenhuollon portaalista Sundhed.dk:sta, sekä kansallisista rekistereistä ja tietokannoista. X-Roadin tavoin järjestelmä on potilaiden ja lääkäreiden käyttöön kehitetty kommunikointiportaali, ei niinkään varsinainen potilastietojen syöttämiseen tarkoitettu järjestelmä [HIM10]. Kuvassa 6 on esitetty järjestelmän infrastruktuuri.

Sundhed.dk-portaalissa potilaat näkevät oman sairaalansa terveystietueen, voivat varata ajan, uusia lääkemääräyksiään, tarkastella terveystietojaan ja olla yhteydessä lääkäreihinsä. Terveydenhuollon toimijat voivat kommunikoida sekä keskenään että omien potilaidensa kanssa portaalissa, minkä lisäksi heillä on pääsy otteisiin muiden sairaaloiden potilaskertomuksiin ja laboratoriotuloksiin niiden potilaiden osalta, joita he hoitavat [Sun15].

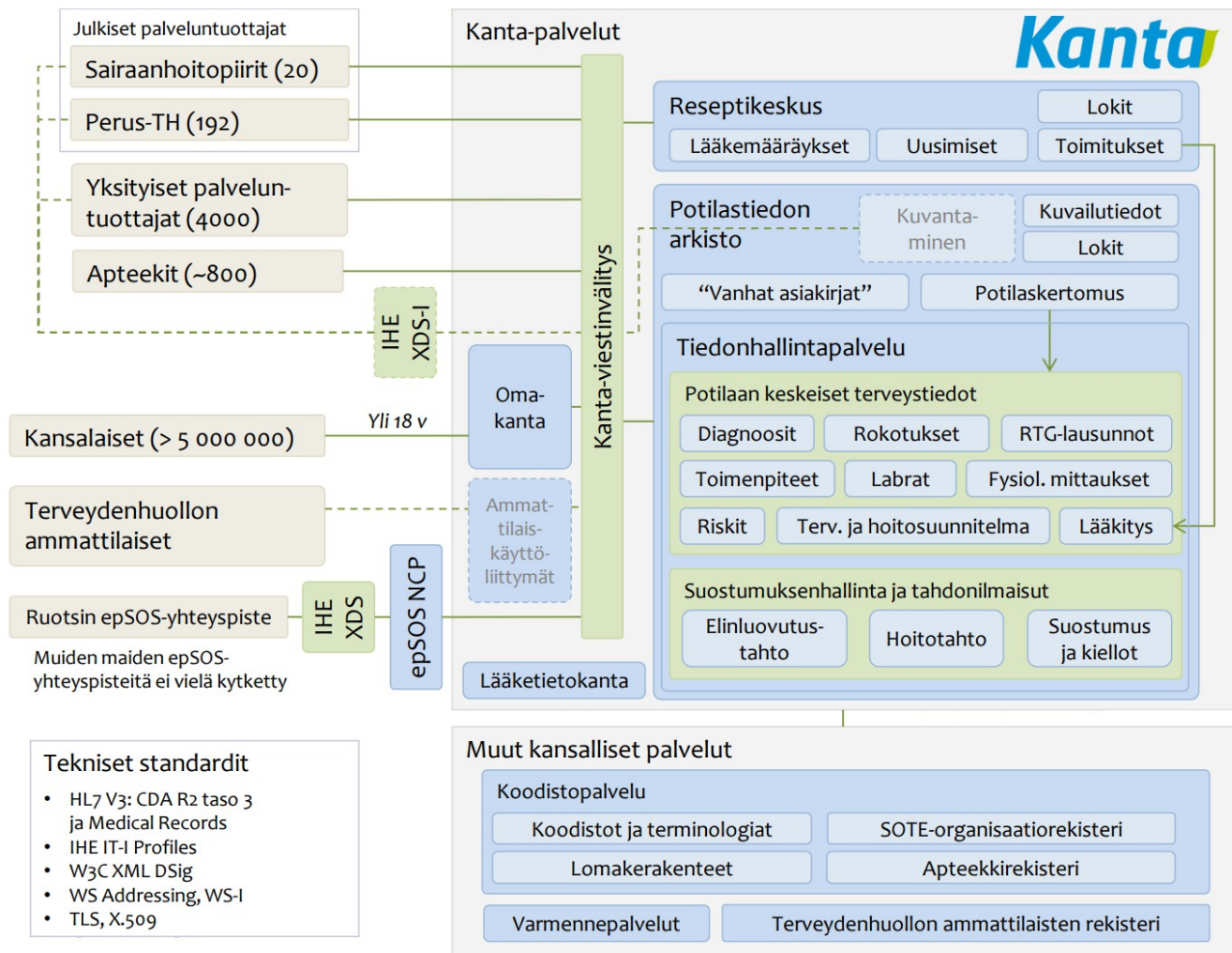
Tanska on perustanut standardien hallinnointiin oman järjestönsä, MedComin. MedCom kehitti 90-luvulla omia tiedonsiirtostandardejaan varmistaakseen kansallisen yhteentoimivuuden. Tanskan järjestelmän tiedonvälitystä muunnetaan paraikaa HL7-standardien mukaiseksi [HIM10].



Kuva 6: Tanskan terveystietojärjestelmän infrastruktuuri. Kuva mukailtu lähteestä [Lar10].

Suomessa Kansallinen Terveysarkisto eli Kanta on sähköisen potilastiedon arkistojärjestelmä, joka noudattaa palvelukeskeistä arkkitehtuuria. Kanta on sosiaali- ja terveysministeriön, Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen sekä Kelan yhteinen, koko Suomen kattava hanke [Kan15]. Tällä hetkellä kaikki julkisen terveydenhuollon toimijat ja suurin osa yksityisistä palveluntarjoajista käyttävät Kanta-arkistoa [HS15]. Kanta koostuu potilastietojen lisäksi lääketietokannasta, sähköisestä reseptistä, koodistopalvelimista, kansalais- ja ammattilaisportaaleista sekä erilaisista tuki- ja tiedonhallintapalveluista. Järjestelmän arkkitehtuuri on esitetty kuvassa 7.

Kanta ei korvaa terveydenhuollon organisaatioiden omia potilastietojärjestelmiä. Eri tahojen syöttämät potilastiedot koostetaan Kanta-arkistoon, josta ne ovat saatavilla kaikkialla Suomessa. Kanta-järjestelmän tiedonsiirto on HL7 version 3 mukaista, ja dokumentit noudattavat CDA R2 -standardia.



Kuva 7: Kanta-järjestelmän arkkitehtuuri [Kan15].

### 3.2.3 Keskitetty malli

Keskitetty malli koostuu yhdestä kattavasta kokonaisjärjestelmästä, joka vuorostaan rakentuu eri osajärjestelmistä. Järjestelmä käyttää yhtä tietovarastoa, eikä ulkoista integraatiota ole lainkaan tai sitä on erittäin vähän.

Keskitetyn mallin vahvuuksia ovat tietojen sisäinen johdonmukaisuus ja pienet integraatiokustannukset. Lisäksi vastuu järjestelmästä on selkeästi yhdellä taholla. Tämä on samalla mallin heikkous, josta puhutaan niin sanottuna yhden toimittajan loukkuna. Järjestelmän muunneltavuus voi olla huono, ja erikoistuneemmat terveydenhuoltoalan toiminnot saattavat jäädä puutteellisiksi toimittajan keskittyessä järjestelmän ydinosiin. Yksittäiset sairaalatietojärjestelmät tietoineen ovat hyvin eristyneitä muista järjestelmistä ja alueista, minkä vuoksi niiden hyödyt jäävät vain paikallisiksi.

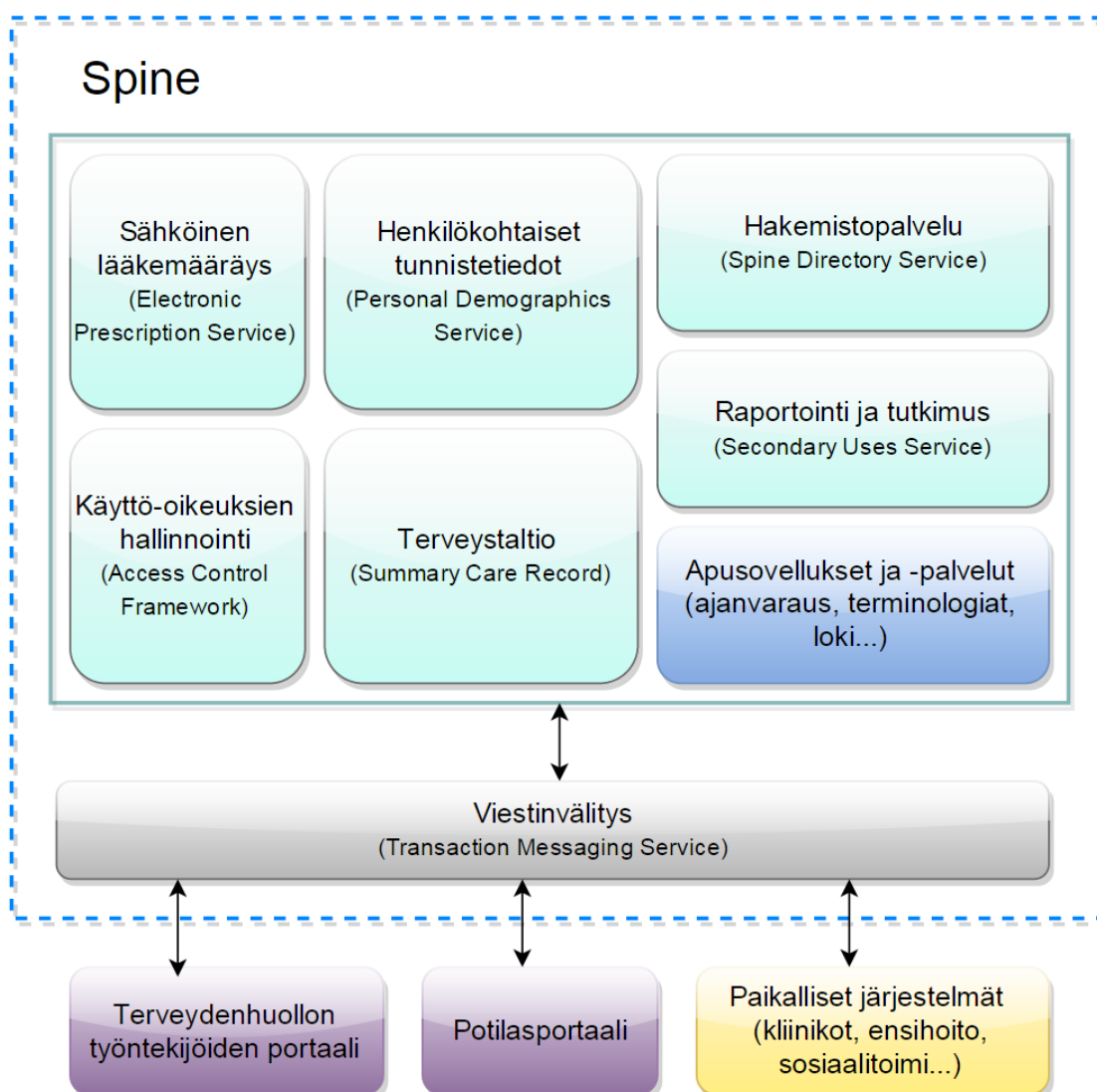


Iso-Britannian terveydenhuollon tietojärjestelmä on arkkitehtuurimalliltaan keskitetty järjestelmä. Kansallisen terveystietojärjestelmän kehittämiseen on käytetty huomattavasti voimavaroja, eri arvioiden mukaan noin 10 miljardia puntaa. *National Program for IT* eli NPfIT-hanke käynnistettiin vuonna 2002 ja lakkautettiin vuonna 2011 lukuisten ongelmien vuoksi [Cam14]. Tavoitteena oli yhtenäistää maan terveydenhuoltopalvelut yhteen massiiviseen, keskitettyyn järjestelmään, joka sisältäisi muun muassa sähköisen potilaskertomuksen, sähköiset lääkemääräykset ja verkkoajanvarauksen. Näistä komponenteista vain sähköistä lääkemääräystä voidaan pitää täysin onnistuneena – muut toiminnallisuudet myöhästyivät, jäivät kokonaan toteuttamatta tai otettiin vaillinaisina käyttöön.

NPfIT-hankkeen epäonnistumisen syytä on monia. Tapaustutkimuksen [Cam14] mukaan päätöksiä tehtiin kiireellä alusta lähtien konsultoimatta sidosryhmiä. Suunnitelma oli lisäksi liian kunnianhimoinen pyrkiessään yhdistämään kaikki yhteen keskitettyyn, vaikeasti käsiteltävään järjestelmään.

Järjestelmän perustaksi kehitettiin infrastruktuuri Spine, johon kaikki sovellukset liitettiin ja joka tarjosi järjestelmän viestinvälitys-, tietoturva- ja käyttöoikeuspalvelut. NPfIT-hankkeen päätyttyä Spine on toteutettu täysin uudelleen vuoden 2014 aikana, ja otettu onnistuneesti käyttöön [HSC15]. Spine 2:n kehityksessä on käytetty avoimen lähdekoodin ohjelmistoja ja ketteriä menetelmiä. Toiminnallisuudet ja komponentit pysyvät samoina, mutta ne on siirretty uudelle infrastruktuurille ja modernisoitu uusilla teknologioilla. Spinen arkkitehtuuria on havainnollistettu kuvassa 8.

Spinen tärkeimpiä komponentteja ovat hakemistopalvelut, henkilökohtaiset tunnistetiedot, terveystaltio ja käyttöoikeuksien hallinnointi [Spr07]. Hakemistopalvelu sisältää tiedot terveydenhuollon toimijoista ja organisaatioista, kun taas potilaiden tunnistetiedot sijaitsevat henkilökohtaisissa tunnistetiedoissa. Varsinaiset potilaskertomukseen kuuluvat tiedot, kuten kliiniset yhteenvedot, hoitokäynnit ja diagnoosit ovat terveystaltiossa. Yksityiskohtaisemmat potilaskertomustiedot pidetään paikallisella tasolla hoitavassa yksikössä. Käyttöoikeuksia hallinnoidaan keskitetysti omassa komponentissaan. Kaikki järjestelmän viestinvälitys tapahtuu erityisen viestinvälityskomponentin kautta HL7 version 3 mukaisilla XML-viesteillä. Lisäksi Spine tukee sähköistä lääkemääräystä.



Kuva 8: Spine-järjestelmän arkkitehtuuri. Spine on arkkitehtuuriltaan keskitetty, minkä vuoksi se sisältää vain vähän integraatiota muihin järjestelmiin.

Vaikka paikalliset sairaalat pitävät hallussaan yksityiskohtaisempia potilaskertomustietoja, Spinen terveystaltioon päivitetään yhteenveto aina, kun tietoja muutetaan. Spinen arkkitehtuuri ja rajapinnat ovat suljettuja, ja paikallisia järjestelmiä on muokattava mahdollistamaan yhteys Spineen.

Suomessa on tekeillä keskitettyä arkkitehtuurimallia mukaileva projekti, Apotti, joka on Helsingin, Vantaan, Kauniaisten ja Kirkkonummen sekä Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin tuleva potilastietojärjestelmä. Se pyrkii yhdistämään terveys- ja sosiaalialan palvelut yhteen järjestelmään, joka tavoittaa arviolta viidenneksen Suomen

väestöstä [Hel15], eikä ole alun perinkään tarkoitettu koko maan kattavaksi järjestelmäksi. Tämänhetkisten suunnitelmien mukaan Apotti ostetaan lähes valmiina pakettina yhdysvaltalaiselta tai kanadalaiselta ohjelmistoyritykseltä. Apotin rajapintoja ei ole suunniteltu avattaviksi kaikille, mutta muun muassa Kanta-palveluihin ja sähköiseen lääkemääräykseen liittyvien rajapintojen on oltava avoimia.

## 4 Terveydenhuollon standardit

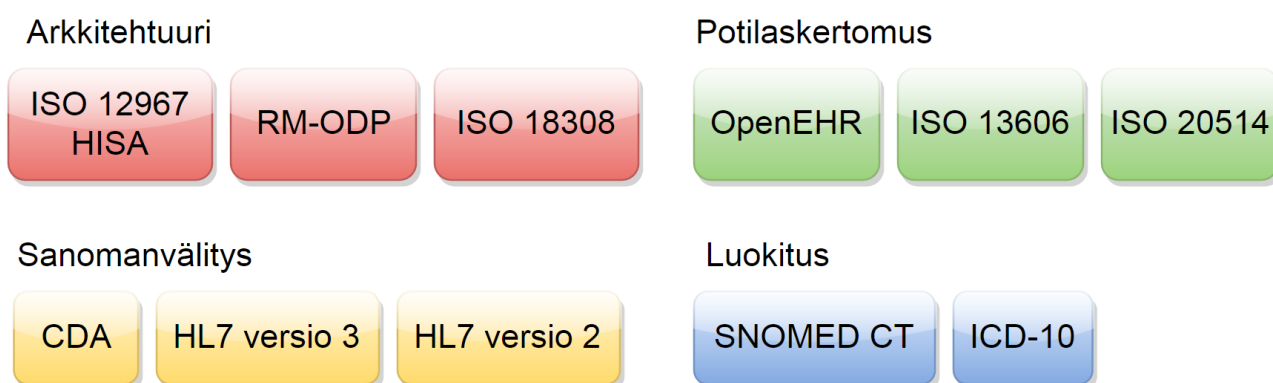
Standardit ovat yhteentoimivuuden perusta [Ben10]. Tietojärjestelmien yhteentoimivuus ja tarkoituksenmukainen hyödyntäminen edellyttävät, että ne noudattavat standardeja. Muuten ne jäävät ainoastaan paikallisiksi hankkeiksi, joita on vaikea tulevaisuudessa muokata standardeja noudattaviksi, saati tarvittaessa siirtää tietoja uusiin järjestelmiin. Standardoitujen rajapintojen käyttö on edellytys eri komponenteista integroidulle järjestelmälle.

Terveydenhuoltoalan tarpeisiin on kehitetty lukuisia standardeja monilta eri tahoilta. Erilaisia standardointiorganisaatioita ovat muun muassa ISO, CEN, BSI ja ANSI. Pelkästään ISO:n terveydenhuollon tietotekniikan teknisen komitean (ISO/TC 215) alaisuudessa on tällä hetkellä 145 standardia tai suositusta, jotka liittyvät muun muassa potilaskertomuksen rakenteeseen, tiedonsiirtoon ja tietoturvaan. Ongelmana ovat päällekkäiset tai toisiaan täydentävät yhteentoimivuusstandardit ja -hankkeet [Rod09], sekä jo kehitettyjen standardien puutteet [Ben10]. Lisäksi standardien noudattaminen saattaa rajoittaa ohjelmistokehityksen dynaamisuutta ja ketteryyttä tilanteissa, joissa järjestelmiin tarvitaan muutoksia. Standardoinnin tulisi olla tarpeeksi joustavaa, jotta se ei rajoita käytännön potilastyötä, mutta riittävän tiukkaa, jotta hoidon laatu ei kärsi [TWA05].

Terveydenhuollon tietotekniikkastandardit voidaan jakaa karkeasti neljään ryhmään. Kommunikointiin liittyvät standardit määrittelevät sanomanvälitystä eri järjestelmien kesken. Tiedon esitykseen liittyvät standardit määräävät tiedon rakennetta, ja tähän ryhmään kuuluvat potilaskertomusstandardien lisäksi arkkitehtuuristandardit. Tunnistetietojen standardeilla identifioidaan henkilöt ja organisaatiot. Lisäksi on olemassa tietoturvastandardeja [Rod09]. Monet standardit kuuluvat useampaan kuin yhteen kategoriaan, sillä usein on esimerkiksi tarpeen määritellä tiedon rakennetta, jotta

voidaan määritellä, miten tietoa tulisi siirtää. Tässä tutkielmassa jätetään muun muassa tunnistetieto- ja tietoturvastandardit käsittelyn ulkopuolelle.

Seuraavaksi tarkastellaan standardeja yllä mainituista neljästä kategoriasta. Ensin tarkastellaan potilastietojärjestelmien arkkitehtuuristandardeja, minkä jälkeen edetään potilaskertomusstandardardeihin. Sen jälkeen käsitellään sanomanvälitykseen ja luokitukseen liittyviä standardeja. Lopuksi pyritään luomaan kokonaiskuva standardeista ja niiden välisistä suhteista. Käsiteltävät standardit on esitelty tarkemmin kuvassa 9.



Kuva 9: Tutkielmassa käsiteltäviä standardeja jaoteltuna neljään eri kategoriaan.

#### 4.1 Arkkitehtuuristandardit

Terveystietojärjestelmille on saatavilla yleisesti ohjelmistokehityksessä käytettyjä kokonaisarkkitehtuuria koskevia standardeja sekä joitakin erityisesti terveydenhuoltoalalle soveltuvia arkkitehtuuristandardeja. Arkkitehtuurien laaja-alaisuudesta johtuen niihin liittyvät standardit ohjeistavat melko yleisellä tasolla esimerkiksi sitä, mitä arkkitehtuurissa tulee huomioida tai dokumentoida, eivätkä ne ota kantaa toteutukseen tai notaatioon. Yksi tällainen standardi on RM-ODP-viitemalli.

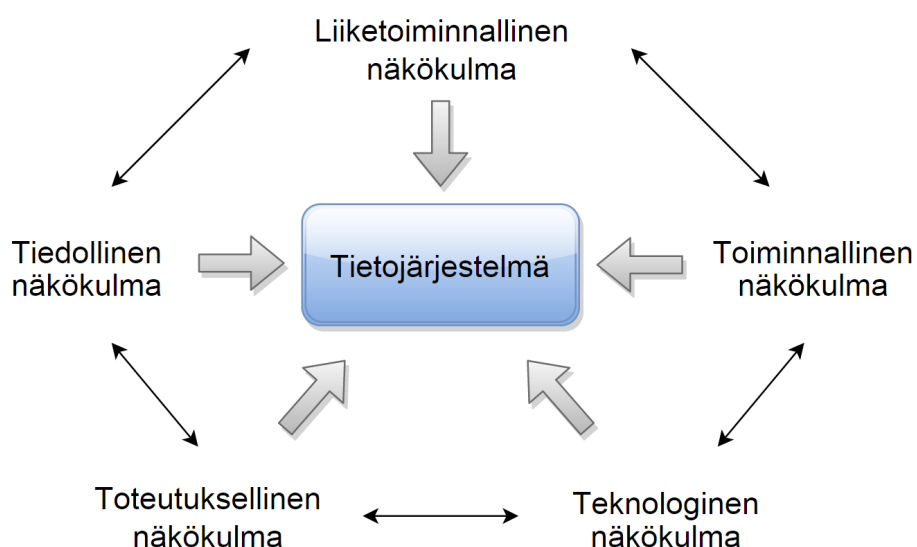
On kuitenkin olemassa potilastietojärjestelmiä varten kehitetty standardi ISO 18308, joka määrittelee vaatimukset juuri potilaskertomuksia (EHR) käsittelevän järjestelmän arkkitehtuurille. Standardi ei määrittele potilastietojärjestelmän arkkitehtuurin vaatimuksia muuten kuin suoraan potilaskertomusten hallinnoinnin osalta.

Laajemmin terveydenhuollon tietojärjestelmien palveluarkkitehtuurin vaatimuksia on koottu EN/ISO 12967 -standardiin, josta käytetään termiä HISA-standardi (engl. *health*

*informatics service architecture*). Standardi määrittelee avoimen viitemallin palveluarkkitehtuurin, joka perustuu hajautettujen, eri toimittajien kehittämien ohjelmistojen integrointiin yhteisen data- ja liiketoimintalogiikan osalta [ISO09b]. HISA on yksi ajankohtaisimmista standardeista terveydenhuollon tietojärjestelmien viitearkkitehtuurin määrittämisessä [Cal13].

#### 4.1.1 RM-ODP-viitemalli avoimille ja hajautetuille järjestelmille

Reference Model of Open Distributed Processing eli RM-ODP on standardoitu viitemalli avointen ja hajautettujen järjestelmien kehittämiseen. Sillä mallinnetaan järjestelmän kokonaisarkkitehtuuria viidestä eri näkökulmasta, jotka ovat: 1) liiketoiminta ja tarkoitus (engl. *enterprise viewpoint*) 2) tietosisältö ja tiedon tulkinta (*information viewpoint*), 3) toiminnallisuus (*computational viewpoint*), 4) toteutus, järjestelmän rakenne ja keskinäiset suhteet sekä (*engineering viewpoint*) 5) teknologia (*technology viewpoint*). Näkökulmilla ei ole keskinäistä hierarkiaa, vaan ne ovat suoraan riippuvaisia toisistaan, mitä on havainnollistettu kuvassa 10. RM-ODP hyödyntää formaaleja kuvaustekniikoita arkkitehtuurien määrittelyssä. Mallinnuksen ja määrittelyn lisäksi viitemallilla voidaan arvioida, onko järjestelmä vaatimusten mukainen (engl. *conformance*) [RMO15].



Kuva 10: RM-ODP-viitemallin viisi näkökulmaa tietojärjestelmän mallintamiseksi.

RM-ODP:n keskeisiä periaatteita ovat avoimuus, hajautus, siirrettävyys ja riippumattomuus käytetyistä alustoista sekä teknologioista [ISO09a]. Nämä periaatteet

saavutetaan avoimilla rajapinnoilla, jotka mahdollistavat erilaisten järjestelmien yhteentoimivuuden sijainnista ja toteutuksesta riippumatta, sekä olioperustaisuudella, jolla voidaan erotella toiminnallisuus teknisestä toteutuksesta. Viitemallista on tehty standardi ISO/IEC 10746, ja sen näkökulmia käytetään perustana useissa muissa arkkitehtuuristandardeissa, kuten ISO 18308 ja HISA (ISO 12967) -standardeissa.

RM-ODP-viitemalli ei ota täsmällisesti kantaa siihen, miten järjestelmää tulisi mallintaa. Se määrittelee ominaisuuksia, joita tiettyä näkökulmaa kuvaavalla notaatiolla tulee olla, ja asettaa siten vaatimuksia esitystavalle, jolla järjestelmää kuvaillaan [TMD09]. Tämä pakottaa arkkitehtejä miettimään, mitkä järjestelmän ominaisuudet vaikuttavat esimerkiksi yhteentoimivuuteen. Lopullinen toteutus jää kuitenkin arkkitehtien vastuulle.

Muun muassa Australia on kehittänyt PCEHR-järjestelmän RM-ODP-viitemallin avulla.

#### **4.1.2 Potilastietojärjestelmän arkkitehtuuristandardi ISO 18308**

ISO 18308 on potilastietojärjestelmien arkkitehtuuristandardi. Se on kehitetty varmistamaan, että potilaskertomukset tukevat terveydenhuoltopalvelujen tuottamista ja kliinisiä käytäntöjä, ovat kliinisesti, eettisesti ja laillisesti päteviä ja luotettavia sekä edistävät tiedon analysointia eri tarkoituksia varten [ISO11a]. Standardi on tarkoitettu käytettäväksi potilastietojärjestelmän arkkitehtuurin suunnittelussa.

ISO 18308 määrittelee potilaskertomuksen (EHR) yhdeksi tai useammaksi fyysisesti tai virtuaalisesti integroiduksi tietovarastoksi, jossa on tietokoneiden käsiteltävässä muodossa yksilön hyvinvointiin, terveyteen ja terveydenhuoltoon liittyvää tietoa, joka voidaan varastoida ja kommunikoida turvallisesti ja johon voivat päästä käsiksi useat valtuutetut käyttäjät ja joka esitetään standardoidun tai yhteisesti sovitun loogisen tietomallin mukaisesti. Potilaskertomuksen pääasiallinen tehtävä on tukea elinikäistä, tehokasta, korkealaatuista ja turvallista, integroitua terveydenhuoltoa [ISO11a].

Standardi ei käsittele paikallisten sovellusten tai potilastietovarastojen ja -palvelujen vaatimuksia, vaan kaikkien potilaskertomuksia käsittelevien järjestelmien yhteisiä vaatimuksia, jotta potilaskertomuksia voidaan kommunikoida turvallisesti. Standardi on siten etupäässä laadittu käyttäjän näkökulmasta ja vastaa RM-ODP-viitemallin liiketoiminnallista näkökulmaa – ei teknistä vaatimusmäärittelyä [ISO11a]. Vaatimukset

vaatimukset koskevat pääasiassa järjestelmän rakennetta ja tiedon muotoa, klinisiä ja tietueisiin liittyviä prosesseja, tietoturvaa ja oikeuslääketieteellisiä seikkoja. [FWS10].

Standardin mukaan potilastietojärjestelmä käsittää yhden tai useamman tietovaraston, hakemistoja ja tietopalveluita (esimerkiksi terminologiat), työnkulkuja, loppukäyttäjän sovelluksia, raportointimoduuleja ja turvallisuuspalveluita. Standardissa erotetaan itse potilastietojärjestelmän vaatimukset ja sen arkkitehtuurin vaatimukset toisistaan, vaikka ne ovat joiltain osin yhteisiä. Järjestelmän vaatimukset liittyvät läheisesti loppukäyttäjän kokemaan toiminnallisuuteen, ja heijastavat hoitotilannetta tukevia liiketoiminnallisia prosesseja. Sen sijaan arkkitehtuuri keskittyy infrastruktuuriin, eli järjestelmän rakenteeseen ja komponenttien välisiin toiminnallisiin suhteisiin. Infrastruktuuri huolehtii tiedon hallinnasta, ja siihen voi kuulua useampia potilastietojärjestelmiä ja tietovarastoja sekä muita järjestelmiä, jotka eivät liity yksittäiseen hoitotilanteeseen. Tällaisia ovat esimerkiksi kansalliset rekisterit.

ISO 18308 ei määrittele teknistä arkkitehtuuria, vaan asettaa sille pelkästään vaatimuksia. Siksi standardin ohella on hyvä käyttää esimerkiksi OpenEHR-standardia, joka on sen kanssa yhteensopiva ja määrittelee tarkemmin teknisiä seikkoja.

Standardia on käytetty Australian PCEHR-järjestelmän kehityksessä [NEH11b], ja se on huomioitu myös Suomen potilastietojärjestelmissä [STM06].

#### **4.1.3 Terveydenhuollon tietotekniikan palveluarkkitehtuuri HISA**

Terveydenhuollon tietotekniikan palveluarkkitehtuuristandardi HISA:n (sanoista *health informatics service architecture*) eli ISO 12967 -standardin tavoitteena on löytää yhteinen kieli, notaatio ja paradigma terveydenhuollon tietojärjestelmän suunnittelun ja vertailun avuksi, sekä löytää perustavanlaatuisia arkkitehtuurisia näkökulmia, jotka edesauttavat avoimuutta, integroitavuutta ja yhteentoimivuutta [ISO09b]. HISA on julkaistu ISO-standardina vuonna 2009 eli verrattain myöhään. Standardi ei pyri olemaan kattava, vaan keskittyy tärkeimpiin osa-alueisiin toteutettavissa järjestelmissä, ja mahdollistaa tietojärjestelmien muunneltavuuden tulevaisuudessa standardien ja hankkeiden kehittyessä eteenpäin. Nämä ominaisuudet toteutuvat palvelukeskeisen arkkitehtuurin periaatteiden mukaisesti välikerroksen (engl. *middleware*) avulla. HISA jakaa välikerroksen kahteen osaan: yleisiin palveluihin ja terveydenhuoltoon liittyviin palveluihin.

HISA on kuvattu hyödyntäen RM-ODP-viitemallin liiketoiminnallista, tiedollista ja toiminnallista näkökulmaa. Tästä syystä RM-ODP-viitemalli on välttämätön standardin soveltamiselle. Toteutuksellinen ja teknologinen näkökulma on jätetty määrittelyn ulkopuolelle, koska teknisen toteutuksen yksityiskohtia ei haluta rajoittaa tarkemmin. HISA on yhteensopiva HL7 RIM -viitetietomallin ja ISO 13606 -standardin kanssa [ISO09b].

## 4.2 Potilaskertomusstandardit

Sähköinen potilaskertomus (EHR) on yhä melko epämääräinen käsite, vaikka termi on ollut olemassa yli 20 vuotta. ISO:n mukaan EHR tarkoittaa potilastiedon sähköistä tietolähdettä, jota säilytetään turvallisesti ja jota voidaan jakaa usean valtuutetun käyttäjän kesken [HSN08]. Määritelmä on tarkoituksellisesti hyvin väljä, jotta se kattaisi mahdollisimman monia erilaisia potilaskertomuksia. Sähköisen potilaskertomuksen käytöstä ja jakamisesta tehtyjä julkaisuja on vain vähän [ISO11a], eikä mikään kansainvälinen taho ole ottanut asiakseen tehdä sähköisen potilaskertomuksen vaatimusmäärittelyä.

EHR:n ohella on käytössä muita termejä, joiden määritelmä on hyvin lähellä EHR:ää. Yhden sairaalan, osaston tai yksikön sisäiset potilastiedot kattava tietue on nimeltään *electronic medical record* eli EMR [HSN08]. Termille ei ole vakiintunutta suomennosta, ja sitä käytetään etupäässä Yhdysvalloissa. Myös termi *electronic patient record*, EPR, on käytössä, ja sen merkitys on jokseenkin sama kuin EMR:n. Harvemmin käytettäviä termejä ovat *computerized patient record*, CPR, ja *electronic health care record*, EHCR. Sen sijaan henkilökohtainen terveystaltio, *personal health record* eli PHR, on potilaan hallussa oleva taltio, jonka tietoja hän voi kokonaan tai ainakin osittain muokata, eikä sitä tavallisesti lasketa kuuluvaksi varsinaiseen potilaskertomukseen tietojen epävirallisuuden vuoksi. Ei ole kuitenkaan syytä, miksi henkilökohtaisen terveystaltion rakenne ei voisi olla täysin sama kuin virallisen potilaskertomuksenkin.

Sähköisen potilaskertomuksen, EHR:n, voidaan ajatella koostuvan useista eri toimipisteiden sisäisistä potilaskertomuksista, EMR:istä [WHO12]. Siten EHR on laajempi käsite. Se on tarkoitus voida jakaa eri toimipisteiden kesken maantieteellisestä sijainnista tai ajankohdasta riippumatta. Tämän vuoksi käsitteet jaettu potilaskertomus



(*shared health record*) ja jaettu terveystaltio (*shared care record*) ovat myös käytössä. Joskus puhutaan yleisemmin terveystiedon vaihtamisesta (*health information exchange*, HIE), ja näillä kaikilla tarkoitetaan lopulta sähköiseen potilaskertomukseen kuuluvia tietoja [ISO11a].

Suomessa on potilaskertomuksen lisäksi käytössä termi potilasasiakirja. Potilaskertomusta ja potilasasiakirjaa käytetään monesti tarkoittamaan samaa asiaa, vaikka potilasasiakirja on erilaisten potilaaseen liittyvien dokumenttien yläkäsite. Potilasasiakirjoihin katsotaan kuuluvan potilaskertomuksen tietosisältöjen lisäksi muun muassa kuolemansyyyn selvittämiseen liittyvät tiedot tai muut hoidon järjestämiseen ja toteuttamiseen liittyvät dokumentit. Potilaskertomus on näin ollen aina potilasasiakirja, mutta potilasasiakirja ei välttämättä ole potilaskertomukseen kuuluva dokumentti. Näitä eri käsitteitä määritelmiseen on koottu taulukkoon 2.

Joskus puhutaan sähköisen potilaskertomuksen toiminnallisuuksista, vaikka tarkoitetaan ennemmin potilaskertomusjärjestelmiä. Potilaskertomuksella on erilaisia ominaisuuksia ja tehtäviä, mutta toiminnallisuudet tulevat potilaskertomusta käsittelevästä järjestelmästä – eivät itse tietueesta [ISO05].

Keskeisin potilaskertomuksen rakennetta määrittelevä standardi on ISO 13606. Se on osajoukko laajemmasta OpenEHR-standardista. OpenEHR luotiin kokonaisten potilaskertomusjärjestelmien kehittämisen avuksi, kun taas ISO 13606 on tarkoitettu potilaskertomustiedon siirtämiseen eri järjestelmien välillä [MMF10]. Sekä ISO 13606 ja OpenEHR perustuvat kaksijakoiselle mallintamiselle (dual model based), jossa määritellään kaksi käsitteellistä tasoa: viitemalli ja arkkityyppimalli. Näin ollen on mahdollista muuntaa ISO 13606 -standardin mukainen tieto OpenEHR:n mukaiseksi. ISO 13606 -standardissa on vähemmän tietotyyppejä kuin OpenEHR:ssä, minkä lisäksi jotkin yhteiset tietotyypit on määritelty eri tavalla. Näiltä osin tiedon muuntaminen täydellisesti ei ole välttämättä mahdollista.

ISO/TR 20514 määrittelee yleisesti sähköisen potilaskertomuksen sisältöä ja ottaa kantaa jonkin verran myös potilaskertomusjärjestelmiin. ISO 13606 ja OpenEHR -standardeista poiketen se ei sisällä rakenteellisia tai teknisiä määrittelyjä vaan luokittelee käsitteellisellä tasolla potilaskertomuksen tietoja ja kuvailee sen ominaisuuksia.

Lyhenne	Termi englanniksi	Termi suomeksi	Määritelmä
EHR	Electronic Health Record	Sähköinen potilaskertomus	Tietovarasto, jossa on tietokoneiden käsiteltävässä muodossa yksilön hyvinvointiin, terveyden ja terveydenhuoltoon liittyvää tietoa, joka voidaan varastoida ja kommunikoida turvallisesti ja johon voivat päästä käsiksi useat valtuutetut käyttäjät ja joka esitetään standardoidun tai yhteisesti sovitun loogisen tietomallin mukaisesti [ISO11a].
EMR	Electronic Medical Record	-	Yhden hoitoyksikön sisäiset potilastiedot kattava tietue.
EPR	Electronic Patient Record	-	Sama kuin EMR.
CPR	Computerized Patient Record	-	Sama kuin EMR.
EHCR	Electronic Health Care Record	Sähköinen potilaskertomus	Sama kuin EHR.
PHR	Personal Health Record	Henkilökohtainen terveystaltio	Potilaan hallussa oleva taltio, jonka tietoja hän voi kokonaan tai osittain muokata. Tietojen epävirallisuuden vuoksi ei lasketa kuuluvaksi potilaskertomukseen (EHR).
SHR	Shared Health Record	Jaettu potilaskertomus	Sama kuin EHR.
SCR	Shared Care Record	Jaettu terveystaltio	Sama kuin EHR.
HIE	Health Information Exchange	Terveystiedonsiirto	Terveystiedon siirto organisaatiosta toiseen niin, ettei tiedon muoto tai merkitys muutu.
		Potilasasiakirja	Potilaskertomuksen tietosisältöjen lisäksi kuolemansyyn selvittämiseen liittyvät tiedot tai muut hoidon järjestämiseen ja toteuttamiseen liittyvät dokumentit.

Taulukko 2: Erilaisia termejä potilastiedolle. Virallisia suomenkielisiä käännöksiä ei toistaiseksi ole.

#### 4.2.1 CEN/ISO 13606

ISO 13606 -standardi määrittää sähköisen potilaskertomuksen rakenteen tiedonsiirtoa varten eri järjestelmien tai tietokantojen välillä [Ben10]. Standardi perustuu olioperustaisen viitemallin entiteetteihin, jotka määrittelevät sähköisen potilaskertomuksen. Taulukossa 3 on esitelty rakenteen osia tarkemmin.

Standardi määrittelee potilaskertomuksen rakenteen varsin yleisellä tasolla, minkä vuoksi sen avulla voidaan esittää mitä tahansa klinisiä tietoja. Entiteetit vastaavat oliomallin luokkia, joita yhdistelemällä saadaan muodostettua monimutkaisiakin

tietorakenteita. Viitemalli sisältää lisäksi alkeistietotyyppejä ja apuluokkia metatietojen esittämiseen [EN15].

Osan nimi	Nimi englanniksi	Määritelmä
Otos	Extract	Koko potilaskertomus tai osa sitä.
Kokoelma	Composition	Yhden lääkärikäynnin tiedot, jotka lääkäri kirjaa järjestelmään. Esimerkiksi laboratoriotulokset.
Kansio	Folder	Kokoelmat voidaan järjestää aiheittain tai aikajakson perusteella yhteen kansioon tai alikansioon.
Kirjaus	Entry	Jokainen kokoelma sisältää kirjauksia. Yksi kirjaus voi olla havainto potilaasta, esimerkiksi oirekuvaus tai määrätty lääke.
Osio	Section	Kirjaukset voidaan ryhmitellä osioihin ja aliosioihin. Esimerkiksi ”Allergiat” tai ”Hoitosuunnitelmat”.
Elementti	Element	Potilaskertomuksen pienin osa, yksittäinen tietoalkio. Esimerkiksi lääkkeen nimi tai potilaan paino ovat elementtejä.
Joukko	Cluster	Elementtejä voidaan ryhmitellä joukkoihin. Esimerkiksi systolinen ja diastolinen verenpaine ovat erillisiä elementtejä, mutta ne voidaan ryhmitellä joukoksi.

Taulukko 3: Sähköisen potilaskertomuksen rakenne ISO 13606 -standardin mukaan.

Standardin arkkityypit koostuvat otsikkotiedoista (engl. *header*), määritelmästä (*definition*) ja ontologiasta (*ontology*). Otsikkotietoihin sisällytetään arkkityypin metatietoja esimerkiksi tunnisteesta tai tekijästä. Määritelmä muodostetaan rajoittamalla viitemallin entiteettejä eri tavoin – rajoitteet määräävät, mistä kliinisestä konseptista on kyse. Rajoitteita voivat olla esimerkiksi arvojen pakollisuudet tai alkeistyyppien arvoalueiden määrytykset. Ontologia kuvailee sitä, miten entiteetit liittyvät terminologioihin.

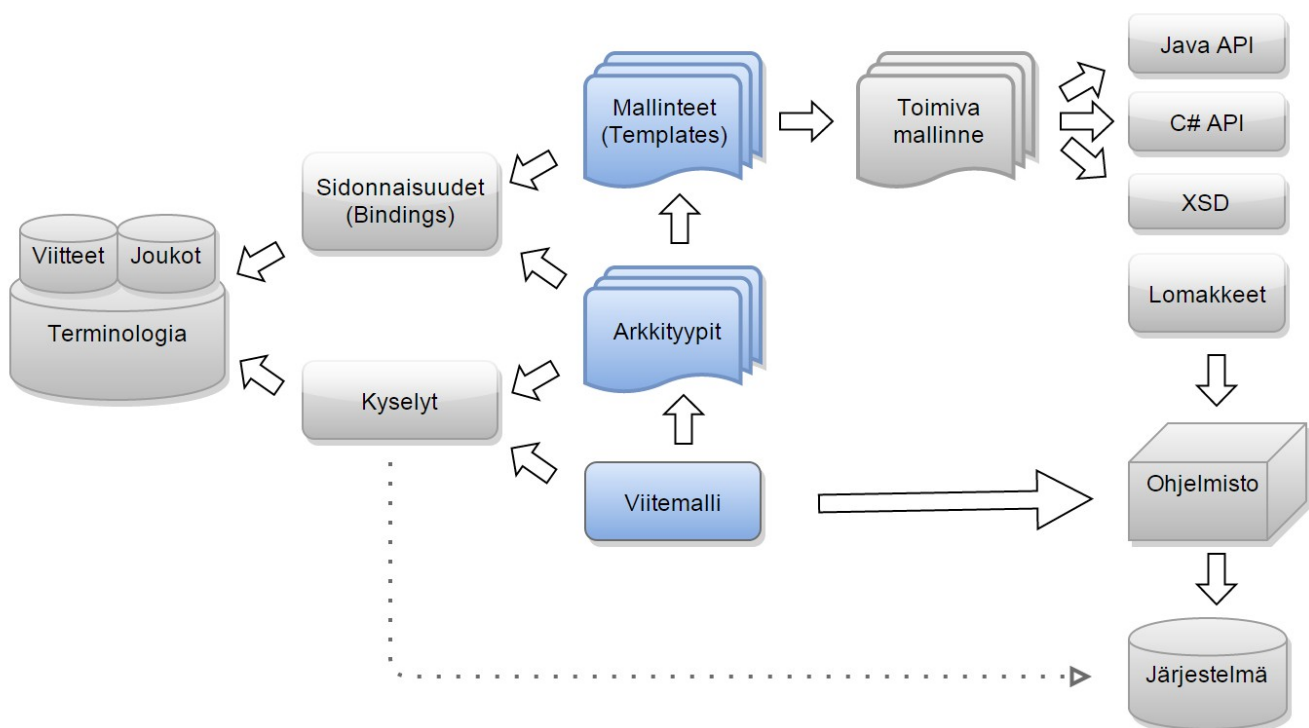
Arkkityypit voivat olla keskinäisessä hierarkiassa ja olla toistensa erikoistuksia. Mitä erikoistetumpi jokin arkkityyppi on, sitä enemmän sillä on rajoitteita.

#### 4.2.2 OpenEHR

Nimestään huolimatta OpenEHR on enemmän arkkitehtuuriparadigma kuin potilaskertomusstandardi. Se on avoin, yleisen tason terveysalan palvelujen arkkitehtuuristandardi, jota on kehitetty vuodesta 1999 alkaen erityisesti Euroopassa ja Australiassa. OpenEHR pyrkii määrittelemään viitemallin avulla mahdollisimman paljon eri toimijoille yhteisiä tietorakenteita, ja siten yhdistämään lukuisia moninaisia

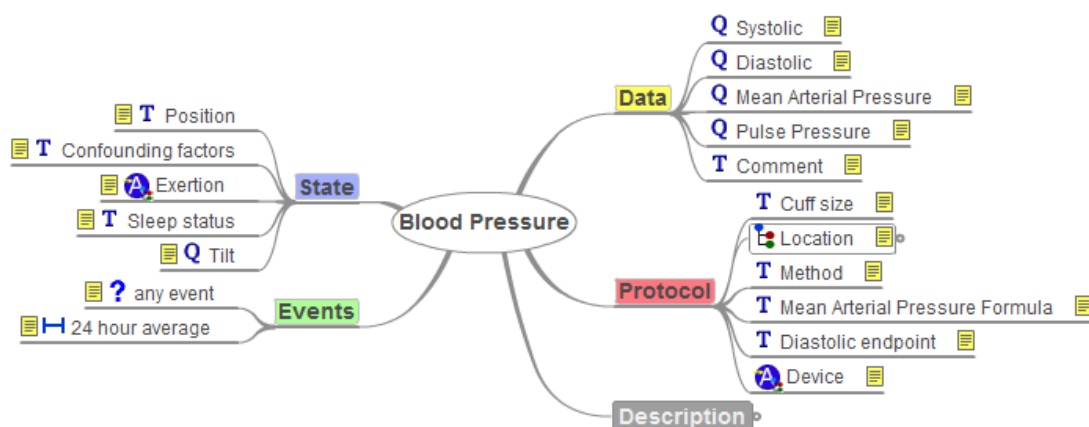
terveydenhuollon tietojärjestelmiä [Ope15]. Sisällön pääpaino on potilaskertomusjärjestelmissä ja niiden tiedonsiirrossa, minkä vuoksi standardi on luokiteltu tässä tutkielmassa potilaskertomusstandardien joukkoon.

OpenEHR:n kaksitasoisella tietomallilla pyritään irrottamaan terveysalan tietomalli itse tiedosta. Näin mahdollistetaan eri ammattiryhmien keskenään erilaisten terminologioiden käyttö, sillä mallit eivät ole sidoksissa tietyn järjestelmän tietoihin. Semantiikassa ei oteta kantaa toteutuksessa käytettäviin teknologioihin tai tietokantarakenteisiin. Kuva 11 havainnollistaa tätä arkkitehtuuria.



Kuva 11: OpenEHR:n kaksitasoinen tietomalli [Ope15]. Arkkityyppien ja mallinteiden avulla voidaan pitää tietomalli erillään terminologiasta, joka voi olla terveydenhuollon eri osa-alueilla erilainen.

OpenEHR:n kaksitasoisessa mallissa kliininen tieto määritellään arkkityypeinä (*archetypes*) ja mallinteina (*templates*). Arkkityypit ovat yksityiskohtaisia, uudelleenkäytettäviä ja sovellusaluekohtaisia kliinisten käsitteiden määrittelyjä, jotka ilmaistaan rakenteisina ja rajoitettuina viitemallin entiteettien yhdistelminä [MMF10]. Tarkoituksena on erottaa perinteinen tietomalli sovellusaluemallista. Käytännössä ne eivät ole osa ohjelmistoa tai tietokantaa, vaan rakenteisia tekstidokumentteja. Arkkityyppi voi olla esimerkiksi kuvan 12 verenpaine.



Kuva 12: Esimerkki arkkityypistä verenpaine [Ope15].

Arkkityypeillä ei määritellä tietojoukkoja, vaan se tehdään mallinteiden avulla. Yksi mallinne voi olla esimerkiksi potilaan kotiutusraportti. Mallinne muodostetaan viittaamalla useiden arkkityyppien sisältämiin tietoihin. Mallinteita hyödynnetään toteuttamalla näkymiä, jotka liittyvät suoraan ohjelmiston toiminnallisuuksiin tai näyttöihin.

OpenEHR:ää käytetään ympäri maailmaa erilaisissa valtioiden ja yksityisten toimijoiden hankkeissa [Ope15]. Australian PCEHR-järjestelmän mallinnuksessa on käytetty OpenEHR:n arkkityyppejä, minkä lisäksi vuonna 2012 on otettu käyttöön useita OpenEHR:ään pohjautuvia järjestelmiä sekä osavaltiotasolla että pienemmissä sairaaloissa. Myös Iso-Britannian terveydenhuollon tietojärjestelmässä on paikoin käytetty OpenEHR:ää mallintamiseen.

#### 4.2.3 Potilaskertomuksen sisällön standardi ISO/TR 20514

Sähköisen potilaskertomuksen kattavuutta, tarkoitusta ja yleisiä sisältöjä on määritelty ISO:n teknisessä raportissa 20514. Siinä potilaskertomus jaetaan epämuodollisesti kahteen osaan: niin sanottuihin ydintietoihin (engl. *core EHR*) ja laajennettuihin tietoihin (*extended EHR*) [ISO05]. Potilaskertomuksen ydintietoihin kuuluvat potilaan tämänhetkinen ja tuleva hoito. Ydintietoihin sisältyy pääasiassa kliinisiä tietoja, kun taas laajennettuun potilaskertomukseen voidaan sisällyttää myös hallinnollisia ja laskutukseen liittyviä tietoja, jotka kuitenkin kuuluvat terveydenhuollon kontekstiin.

Raportti ottaa jonkin verran kantaa potilaskertomusjärjestelmiin, vaikka viittaa niiltä osin ISO 18308 -standardiin. ISO 20514:n mukaan potilaskertomusjärjestelmiä voidaan

luokitella kolmelle eri tasolle [FWS10]. Vähäisimmän määrän toiminnallisuuksia sisältävä järjestelmä ylläpitää potilaskertomushakemistoa, johon kuuluvat keskeisimmät potilastiedot, lääketieteellinen terminologia, viite- ja tunnistetiedot sekä arkkityytit. Näistä muodostuu potilaskertomusjärjestelmän ydin. Täydet toiminnallisuudet kattavassa järjestelmässä on ydintoimintojen lisäksi päätöksenteon tuki, suositukset, protokollat, mobiilikäyttö (engl. *mobile computing*), tapahtumahallinta, työprosessien hallinta, multimediatietoa ja geneettistä tietoa. Muita toimintoja ovat tietoturva- ja pääsynhallinta. Kolmannen tason järjestelmissä on hallintoon, laskutukseen ja resurssinhallintaan liittyviä toiminnallisuuksia.

### 4.3 HL7-sanomanvälitysstandardit

Health Level Seven International eli HL7 on suurimpia kansainvälisiä terveydenhuollon standardointiorganisaatioita, jonka jäseniin kuuluu yli 90 prosenttia alan tietojärjestelmien toimittajista [HL715]. Järjestön kehittämistä standardeista keskeisimmät ovat sanomanvälitysstandardin versiot 2 ja 3 sekä kliinisten dokumenttien arkkitehtuuristandardi CDA (engl. *clinical document architecture*). HL7 tarjoaa toistaiseksi kattavimmat terveydenhuollon tietotekniikan standardit ja tekee tiivistä yhteistyötä ISO:n kanssa.

#### 4.3.1 HL7 versiot 2 ja 3

HL7 versio 2 on yli 25 vuotta vanha sanomanvälitysstandardi, joka on laajimmin käytössä oleva terveydenhuollon yhteentoimivuusstandardi [Ben10]. Sen viestit määrittelevät erilaisia hallinnollisia, logistisia, taloudellisia ja kliinisiä prosesseja. Standardin menestystekijöitä ovat olleet uusien versioiden yhteensopivuus edellisten versioiden kanssa sekä viestien räätälöitävyys.

Version 2 syntaksi on paljasta ASCII-tekstiä, jossa erilaiset erotinmerkit, muut sovitut merkit ja tekstin muotoiseikat määrittelevät viestien sisällön. Viestit koostuvat segmenteistä, joiden rakenne määritellään syntaksitauluilla [Ben10]. Esimerkkejä segmenteistä ovat esimerkiksi otsikkotiedot, tapahtumatiedot, potilaan tunnistetiedot tai potilaskäynnin tiedot. Segmenttejä on mahdollista määritellä itse. Nämä niin sanotut Z-segmentit tekevät versiosta 2 joustavan, mutta samalla ne vähentävät yhteentoimivuutta, sillä kullakin taholla voi olla täysin omanlaisensa segmentit. Seuraavassa on esimerkki

viestistä, joka sisältää kuvitellun potilaan laboratoriotulokset [Ben10].

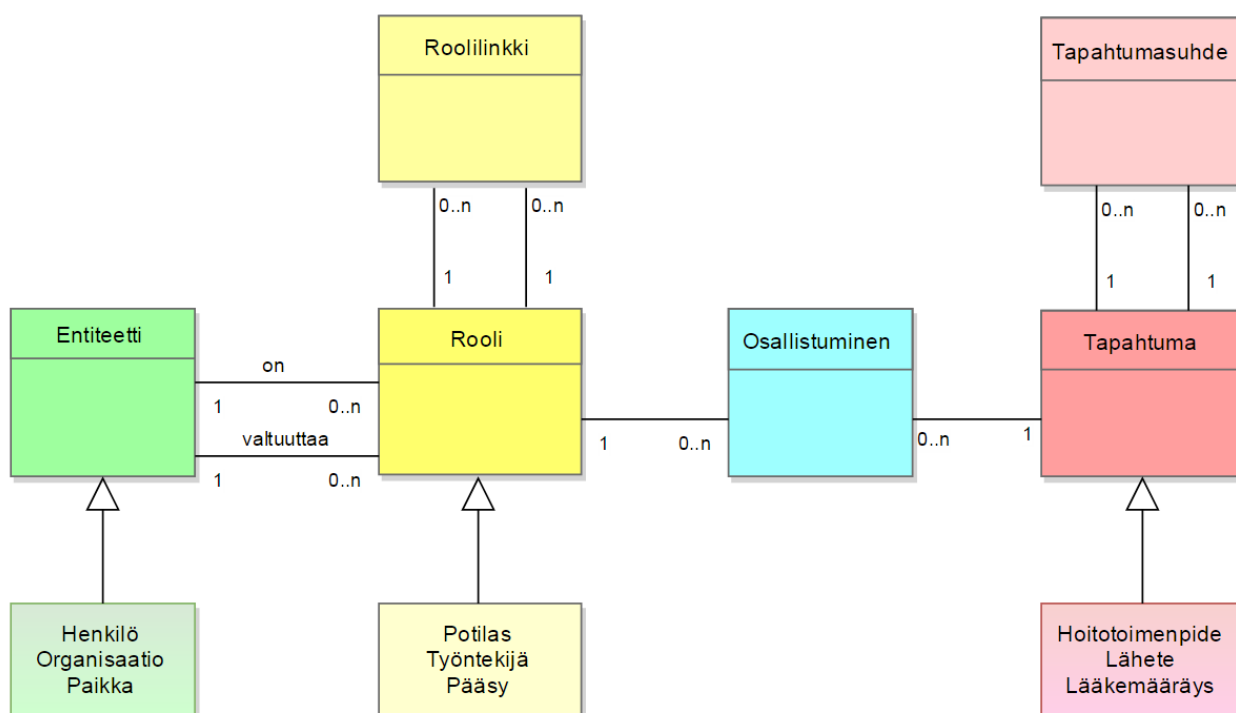
```
MSH|^~\&||^123457^Labs|||200808141530||ORU^R01|
12345678
9|P|2.4
PID|||123456^^^SMH^PI||MOUSE^MICKEY||19620114|
M|||14 Disney Rd^Disneyland^^^MM1 9DL
PV1|||5N||||G123456^DR SMITH
OBR|||54321|666777^CULTURE^LN|||20080802|||||
SW^^^FO
OT^RT|C987654
OBX||CE|0^ORG|01|STAU|||||F
OBX||CE|500152^AMP|01||||R|||F
OBX||CE|500155^SXT|01||||S|||F
OBX||CE|500162^CIP|01||||S|||F
```

Esimerkin viesti sisältää otsikkotiedot (MSH), potilaan tunnistetiedot (PID) ja potilaskäynnin (PV1) tiedot. Lopuksi on määritelty laboratoriotulosten tiedot, jotka koostuvat tulosten otsikkotiedoista (OBR) ja tulosten tarkemmista tiedoista, joita toistetaan neljä kertaa (OBX).

Version 2 keskeinen ongelma on, että se ei perustu tietomalliin. Standardia on kehitetty pitkän ajan kuluessa lisäämällä ominaisuuksia käytännön tarpeen mukaan. Sama asia voidaan ilmaista usealla eri tavalla, minkä seurauksena standardia toteutetaan monin eri tavoin [Ben10]. Tämä puolestaan on johtanut lisääntyneeseen integroinnin tarpeeseen eri tietojärjestelmien kesken, vaikka on noudatettu samaa standardia. Näitä puutteita on pyritty korjaamaan HL7 versiolla 3, joka poikkeaa edeltäjästään täysin.

Versio 3 perustuu oliopohjaiseen RIM-viitetietomalliin (engl. *reference information model*), jonka ymmärtäminen on edellytyksenä kaikkien sen pohjalta kehitettyjen standardien ymmärtämiselle [Ben10]. Siitä on tehty standardi ISO/HL7 21731. Tietomalli koostuu kuudesta ydinluokasta, niiden välisistä suhteista ja luokkien attribuuteista. Pääluokat ovat Tapahtuma, Rooli ja Entiteetti, ja niiden keskinäisiä suhteita kuvataan luokilla Tapahtumasuhde, Osallistuminen ja Roolilinkki. Tämä perusrakenne on esiteltyä kuvassa 13. Entiteetti voi olla esimerkiksi henkilö, joka on

potilaan roolissa. Roolina voi olla myös lääkäri, joka saa valtuutuksensa organisaatiolta, yleensä sairaalalta. Roolilinkillä yhdistetään kaksi roolia yhteenkuuluviksi, kuten perheenjäsenet tai työtoverit. Tapahtumilla (engl. *Act*) ilmaistaan menneitä tai tulevia toimia, jotka voivat olla esimerkiksi hoitotoimenpiteitä tai lääkemääräyksiä. Lisäksi dokumentit, kuten lähetteet, ovat tämän luokan ilmentymiä. Tapahtuma sisältää tiedon tapahtuman tyypistä, tekijästä ja kohteesta, ja ne liitetään toisiinsa tapahtumiin Tapahtumasuhteilla (engl. *ActRelationship*). Jokaisen luokan rakenteelliset attribuutit määräävät luokan semanttisen merkityksen [Ben10]. Luokilla voi olla erikoistuksia, joiden avulla on mahdollista määrittellä lisäattribuutteja.



Kuva 13: HL7 RIM -viitetietomallin yleinen rakenne. Kuva on mukailtu lähteestä [HL715].

Version 3 kehitysprosessi (HL7 Development Framework HDF) määrää, että kaikkien tietorakenteiden on oltava johdettavissa takaisin RIM-viitetietomalliin, eivätkä niiden semantiikka tai liiketoimintasäännöt saa olla ristiriidassa tietomallin kanssa [Ben10]. HL7 versio 3 muistuttaa paljon arkkitehtuuristandardia, ei pelkkää sanomavälitys-standardia. Se ei kuitenkaan mene yhtä pitkälle kuin OpenEHR, joka on selkeämmin arkkitehtuuriparadigmaa noudattava standardi [BP09].

Versio 3 käyttää XML-merkintäkieltä. Seuraavassa lyhennetty esimerkki sanomasta,



jossa kerrotaan ajanvarauksen muuttamisen epäonnistumisesta [Kan15]:

```
<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
<PRSC_IN040403FI01 xmlns="urn:hl7-org:v3"
xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance"
ITSVersion="XML_1.0" xsi:schemaLocation="urn:hl7-
org:v3 ..\xsd\PRSC_IN040403FI01.xsd">
  <!-- Sanoman yksilöivä tunniste -->
  <id root="1.2.246.10.2458998.11" extension="2006.22" />
  <!-- Luotu 11.12.2006 klo 09:40 -->
  <creationTime value="20061211094000" />
  <interactionId root="2.16.840.1.113883"
extension="PRSC_IN040403FI01" />
  <acknowledgement>
    <!-- Sovellustason virhe -->
    <typeCode code="AE" />
    <targetMessage>
      <id root="1.2.246.10.2458998.11"
extension="2006.23" />
    </targetMessage>
  </acknowledgement>
  <controlActProcess moodCode="EVN">
    <reasonOf>
      <detectedIssueEvent>
        <code code="S01"
codeSystem="1.2.246.537.5.40204" />
        <text mediaType="text/plain">Annettu aikaväli
on tuntematon</text>
      </detectedIssueEvent>
    </reasonOf>
  </controlActProcess>
</PRSC_IN040403FI01>
```

Australiassa ja Iso-Britanniassa on käytössä HL7 version 2 mukainen viestintä. Version 3 monimutkaisuuden vuoksi Australian järjestelmässä on päätetty pitäytyä toistaiseksi vanhemmassa versiossa. Puutteistaan huolimatta versio 2 on vallitseva standardi, ja muutos olisi ollut liian riskialtis toteuttaa järjestelmän kehitysvaiheessa. Siirtyminen version 3 mukaisiin standardeihin on kuitenkin asetettu pitkän aikavälin tavoitteeksi [NEH07a]. Alankomaissa, Virossa ja Tanskassa on siirrytty kokonaan tai osittain versioon 3.

#### 4.3.2 Dokumenttistandardi CDA R2

Kliinisten dokumenttien arkkitehtuuristandardi CDA R2 (engl. *clinical document standard, release 2*) määrittelee kliinisten dokumenttien rakenteen ja semantiikan.

Esimerkiksi yhteenveto potilaan tiedoista, lääkemääräys tai lähete ovat kliinisiä dokumentteja. CDA R2 on tällä hetkellä laajimmin käytössä oleva sovellus HL7 versiosta 3 ja perustuu myös RIM-viitetietomalliin [Ben10]. Aiemmassa versiossa CDA R1 vain otsikkotiedot määritellään RIM:in avulla [Dol06]. CDA R2:sta on tehty standardi ISO/HL7 27932.

CDA R2 käyttää dokumenttien rakenteen määrittelyssä XML-merkintäkieltä ja saa tietotyyppinsä HL7 versiolta 3. Dokumentti voi sisältää tekstiä, kuvia, ääntä ja muuta multimediaa. Perustana oleva viitemalli mahdollistaa koodistojen, kuten SNOMED CT -terminologian, käytön dokumenteissa [Dol06]. Standardi sallii eri tasoisesti rakenteellisia dokumentteja, mikä helpottaa standardin vaiheittaista käyttöönottoa. Yksinkertaisimmillaan dokumentti sisältää otsikkotiedot ja luettavan tekstiosan yhtenä elementtinä. Toisella tasolla tekstiosa voi sisältää yhden tai useita osioita. Kolmannella eli viimeisellä tasolla osioihin voi kuulua hierarkisia kirjauksia hyvin tarkalla tasolla [Ben10]. Seuraava on esimerkki CDA-dokumentista [Ben12]:

```
<ClinicalDocument>
  <typeId extension="POCD_HD000040"
  root="2.16.840.1.113883.1.3"/>
  <templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.3"/>
  <templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.16.2"/>
  <id root="db734647-fc99-424c-a864-7e3cda82e703"/>
  <code code="11488-4" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
  codeSystemName="LOINC" displayName="Consultation note"/>
  <title>Consultation note</title>
  <effectiveTime value="20091029224411"/>
  <confidentialityCode code="N"
  codeSystem="2.16.840.1.113883.5.25"/>
  <languageCode code="en-GB"/>
  ...
</ClinicalDocument>
```

Dokumentin ja viestin ero ei aina ole selvä. Viestit ovat monesti herättimiin perustuvia eivätkä monestikaan pysyviä, toisin kuin dokumentit. Dokumenttien tulee pysyvyyden ohella olla eheitä kokonaisuuksia, ihmisen luettavissa ja niillä täytyy olla jokin vastuutaho [Dol06].

#### 4.4 Luokitusstandardit

Luokitusstandardeilla tarkoitetaan koodistoja, joilla voidaan viitata yksiselitteisesti

määrättyyn, luokittelun kohteena olevaan asiaan. Luokitusstandardeja on useita organisaatioiden OID-tunnuksista tautiluokituksiin. Tässä tutkielmassa käsitellään SNOMED CT ja ICD-10.

#### 4.4.1 Kliininen terminologia SNOMED CT

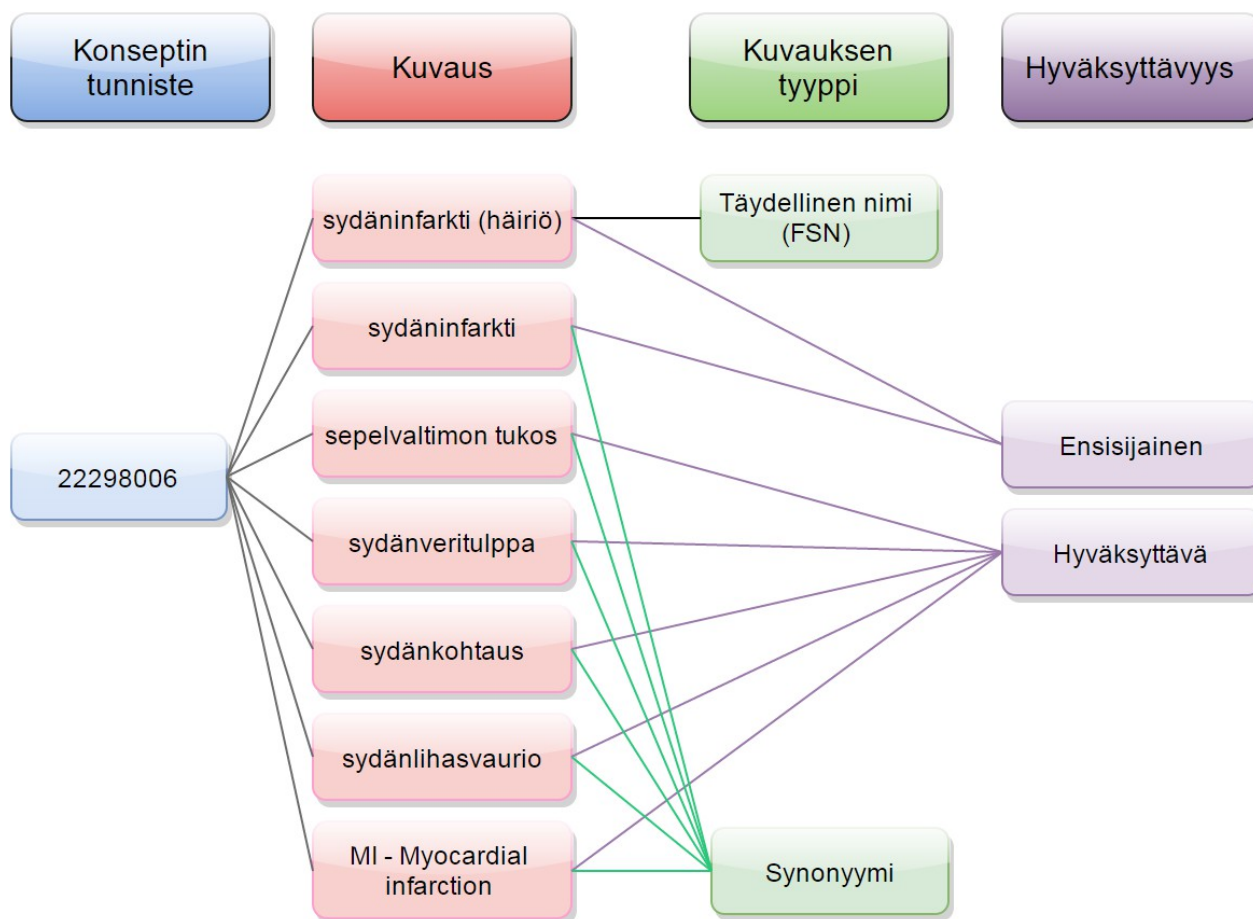
SNOMED CT on kansainvälinen standardoitu terminologia. Se koostuu konsepteista, käsitteistä ja suhteista, joiden avulla pyritään kattavaan, koko terveydenhuoltoalaan sisältyvän kliinisen tiedon esittämiseen eli ontologiaan [Dua14]. Vuoden 2010 versio sisältää lähes 300000 konseptia kuvauksineen. Kullakin kliinisellä konseptilla on oma numeerinen tunnisteensa sekä täydellinen nimi (engl. *fully specified name*). Yhteen konseptiin voidaan liittää useampia termejä, joita puolestaan edustavat eri tyyppiset kuvaukset. Kuvaus koostuu nimestä ja mahdollisista synonyymeistä. Esimerkki rakenteesta on kuvassa 14.

SNOMED CT:n konsepteja voidaan yhdistää toisiinsa erilaisilla suhteilla. ”On”-suhde (engl. *”Is a” relationship*) määrittelee konseptin. Esimerkiksi bakteeripneumonia on keuhkokuume, joka on yleisemmin keuhkosairaus. On-suhteista muodostuu näin konseptien keskinäinen luokkahierarkia yksityiskohtaisesta yleiseen. Muita suhteita ovat muun muassa ”löydöspaikka” (*finding site*), joka kertoo sairauden sijainnista, ja ”syytekijä” (*causative agent*), joka liittää toisiinsa konseptien seurauksia [IHT14].

SNOMED CT -terminologiaa käytetään pääasiassa helpottamaan kliinisen tiedon syöttämistä terveydenhuollon tietojärjestelmissä [Tru10]. Sitä ei ole kuitenkaan alun perin suunniteltu julkisen terveydenhuollon raportointiin [Cam13], toisin kuin ICD-10. Standardoidulla terminologialla tietosisällöt saadaan yhtenäisiksi ja ymmärrettäviksi eri tietojärjestelmien kesken. SNOMED CT:tä voidaan käyttää yhdessä HL7 version 3 sekä OpenEHR:n kanssa.

SNOMED CT:n käyttöönotto Tanskassa ei ole sujunut odotetun lailla, vaikka terminologia on käännetty tanskan kielelle jo vuonna 2009 [HEA14]. Yksi syy on, että terminologian käyttöönotto on työlästä ja aikaa vievää. Olemassa olevissa järjestelmissä on riittävän hyvä paikallinen luokittelujärjestelmä, jota ei ole ollut akuuttia tarvetta purkaa. SNOMED CT ei sisällä kaikkea tarvittavaa tietoa, mikä tekee siitä joiltain osin riittämättömän. Terminologia vaatii erityisosaamista, jotta siitä voidaan erottaa käyttöön otettavia konsepteja. Järjestelmien toteuttajat pelkäävät, että käytännön hyödyt

terminologian käyttöönotosta jäävät luvattua pienemmiksi, sillä vaikka terminologiasta on olemassa tieteellistä tutkimusta, onnistuneita sovelluksia on olemassa vähemmän. Samansuuntaisia syitä terminologian käyttöönoton vähäisyydelle on löydetty myös muiden maiden toteutuksissa [Lee13].



Kuva 14: Esimerkki SNOMED-konseptista, joka kuvaa sydäninfarktia. Konseptilla on tunniste, täydellinen nimi ja synonyymejä. Kuvaukset voivat olla ensisijaisia tai hyväksytyjä. Suomennettu lähteestä [IHT14].

#### 4.4.2 ICD-10-tautiluokitus

Kansainvälinen tautiluokitus ICD (engl. *International Classification of Diseases and Related Health Problems*) on Maailman terveysjärjestö WHO:n kehittämä koodisto sairauksille. Luokitusta käytetään yli sadassa maassa muun muassa kuolleisuustilastojen keräämisessä ja korvausjärjestelmissä [WHO15] ja sen tarkoituksena on edistää kansainvälisen tilastojen vertailukelpoisuutta helpottamalla tietojen keräystä ja

käsittelyä. ICD-10 on kymmenes versio tautiluokituksista. Suomessa tautiluokitusta käytetään muun muassa potilasasiakirjan diagnoosimerkintöjä tehtäessä [THL15]. Esimerkki luokitustiedoista on taulukossa 4.

Tunniste	Lyhenne	Hierarkiataso	Ylätason tunniste
H80-H83	Sisäkorvan sairaudet	1	H60-H95
→ H80	Otoskleroosi	2	H80-H83
→ H81	Korvan tasapainoelimen häiriöt	2	H80-H83
→ H81.0	Ménièreen tauti	3	H81
→ H81.1	Ben. Kontauksittainen huimaus	3	H81
→ H81.2	Vestibulaarineuroniitti	3	H81
→ H81.3	Muu perifeerinen sairaus	3	H81
→ H81.4	Sentraalinen huimaus	3	H81
→ H81.8	Muu tasapainoelimen toimintahäiriö	3	H81
→ H81.9	Tasapainoelimen toimintah.NAS	3	H81
→ H82*	Muuhun sair.liitt.huimausoirey	2	H80-H83
→ H83	Muut sisäkorvasairaudet	2	H80-H83

Taulukko 4: Suomenkielinen ICD-10-luokitus sisäkorvan sairauksista [THL15].

Tautiluokitus on suunniteltu ensisijaisesti tilastolliseen raportointiin, ei käytettäväksi varsinaissa potilaskertomuksissa [Cam13]. Vastoin SNOMED CT -terminologiaa ICD-10 ei määrittele termejä, vaan kokoaa niitä eri luokituksiin. Koska standardeja käytetään eri tarkoituksiin, kumpaakin tarvitaan terveydenhuollon tietojärjestelmissä täydentämään toisiaan [Tru10]. SNOMED CT -terminologia on mahdollista mallintaa ICD-10-muotoon [Cam13], ja on mahdollista, että nämä kaksi perustuvat tulevaisuudessa samaan ontologiaan.

ICD-tautiluokituksessa päänvaivaa aiheuttaa eri versioiden yhteensovittaminen [Ben12]. Luokitusta käytettäessä koodeista on valittava aina hierarkian viimeinen termi, niin sanottu lehtisolmu, joka voi täsmällisemmän luokituksen puuttuessa olla ”tarkemmin määrittämätön häiriö”. Jos tuleva versio sisältää enemmän luokituksia, jotkin aiemmin määrittelemättömistä merkinnöistä sopivat todennäköisesti joihinkin uusiin täsmällisemmin määriteltyihin luokituksiin, mutta eivät välttämättä kaikki. Muunnettaessa vanhemman version diagnooseja uuden version mukaisiksi ei voida olla varmoja siitä, mitkä diagnoosit ovat todella määrittelemättömiä.

## 4.5 Standardien yhteiskäyttö

Terveystieteiden tietotekniikkaa koskevia standardeja on runsaasti ja ne menevät osin päällekkäin, joten ei ole aina selvää, mistä standardeista on tietojärjestelmän kehityksessä hyötyä ja mitkä voivat vaikeuttaa yhteensovittamista. Tässä luvussa pyritään havainnollistamaan yllä esiteltyjen standardien suhdetta toisiinsa sekä tuomaan esille standardien päällekkäisyyksiä ja puutteita, joita on käsitelty jonkin verran jo aiemmissa luvuissa. Liitteessä 1 on yhteenveto tutkielmassa käsitellyistä standardeista lyhyine kuvauksineen.

Eri standardointiorganisaatiot tekevät yhteistyötä saman sovellusalueen standardien kehityksessä. Esimerkiksi CEN, ISO ja HL7 pyrkivät yhdenmukaistamaan standardejaan ja tarjoamaan kaikki terveydenhuollon tietotekniikan standardit ISO:n kautta [Ben12]. Yhteensovittaminen ei ole kuitenkaan yksinkertaista. HL7 on saanut kritiikkiä epäjohtonmukaisista määrittelyistään, minkä arvellaan johtuvan organisaation työryhmien keskinäisestä yhteentoimimattomuudesta ja toisaalta kattavan arkkitehtuurisen viitemallin ja ontologian puuttumisesta [BP09, Blo10].

Tutkielmassa esitellyt arkkitehtuuristandardit ISO 18308 että HISA (ISO 12967) liittyvät toisiinsa läheisesti, sillä kumpikin perustuu RM-ODP-viitemallin (ISO 10746) käyttöön. Molemmissa standardeissa hyödynnetään viitemallin kolmea teknisestä toteutuksesta riippumatonta näkökulmaa, jotka ovat liiketoiminnallinen, tiedollinen ja toiminnallinen näkökulma. HISA sopii erityisen hyvin käytettäväksi CEN/ISO 13606:n ja OpenEHR:n kanssa, sillä standardit täydentävät toisiaan [ISO09b]. HISA:n toiminnallinen näkökulma on vaikuttanut OpenEHR:n määrittelyyn, ja sen tiedollinen näkökulma on huomioitu OpenEHR:n arkkityyppien ja mallinteiden suunnittelussa [Ope15, BEP06].

Myös potilaskertomusstandardit soveltuvat yhteiskäyttöön. Koska OpenEHR ja CEN/ISO 13606 -standardit pyritään aktiivisesti pitämään yhteensopivina, niiden välinen konversio on verrattain suoraviivainen. OpenEHR:n käyttö HL7 CDA R2:n sekä sanomavälitysstandardin versioiden 3 ja 2 kanssa vaatii enemmän konversiotyötä [Ope15]. Potilaskertomuksia ja potilaskertomusjärjestelmiä yleisellä tasolla määrittelevä ISO 20514 on ohjaava standardi, jonka avulla voidaan arvioida korkean tason vaatimusten toteutumista esimerkiksi OpenEHR:n määrittelyissä. HL7 RIM -viitetietomalli ja CEN/ISO 13606 ovat olleet perustana OpenEHR:n kehittämisessä.

Toisin kuin OpenEHR:n ja CEN/ISO 13606:n kohdalla, HL7-standardien kehittämisessä käytetään yhtenäistä prosessia, mallinnusta ja työkaluja [BP09]. Apuna kehitystyössä käytetään RM-ODP-viitemallia, minkä vuoksi HL7 RIM -viitetietomalli ja siihen perustuvat standardit ovat yhteensopivia RM-ODP:een perustuvien arkkitehtuuristandardien kanssa. Poikkeuksen muodostaa HL7 versio 2, jolla ei ole yhteyksiä tutkielmassa käsiteltyihin muihin standardeihin, sillä se ei perustu tietomalleihin eikä ota kantaa arkkitehtuuriin asioihin. Versio 2 onkin ainoa standardi, joka soveltuu huonosti yhteiskäyttöön HL7 RIM -viitetietomalliin perustuvien standardien kanssa. Iso-Britannian epäonnistuneen NPfIT-hankkeen yksi kompastuskivistä oli yritys käyttää HL7 versioita 2 ja 3 samanaikaisesti [Ben12].

Luokitusstandardit SNOMED CT ja ICD-10 ovat keskenään yhteensopivia, sillä niitä käytetään eri tarkoituksiin tietojärjestelmässä. SNOMED CT:lla ja ICD-10:lla on lisäksi yhteisiä määrittelyjä (engl. *mappings*). Kumpikin on alun perin suunniteltu toimimaan minkä tahansa syntaksin kanssa, minkä vuoksi ne sopivat käytettäväksi HL7 RIM -viitetietomallin ja CEN/ISO 13606 -standardin kanssa, jotka ovat terminologiasta riippumattomia [Ben12]. Tällainen joustavuus on toteutuksen kannalta hyvä asia, mutta voi samalla heikentää standardien keskinäistä yhteentoimivuutta. SNOMED CT ja HL7 -standardien yhtäläisyyksistä johtuen sama asia voidaan ilmaista eri tavoin kyseisillä standardeilla, mikä aiheuttaa monitulkintaisuutta. Tätä varten on kehitetty ohjeistus siihen, millaisia asioita tulisi ilmaista SNOMED CT:tä käyttäen ja millaisia HL7-standardeja käyttäen. Kaikkia asioita, kuten negaation ja epävarmuuden ilmaisemista, ei ole täysin ratkaistu.

On huomattava, että vaikka kaksi järjestelmää noudattaisi samaa standardia, niiden keskinäinen integrointi saattaa silti tuottaa ongelmia. Esimerkiksi Alankomaiden AORTA ja Iso-Britannian Spine -järjestelmissä käytetään HL7 versiota 3 hieman eri tavoilla, minkä vuoksi niiden sanomat eivät ole välttämättä yhteensopivia [SB13]. Tämä on mahdollista HL7-standardien joustavuuden ja räätälöitävyyden ansiosta. Nimittäin riittää, että standardiin perustuvan sanoman elementit voidaan aina johtaa takaisin RIM-viitetietomalliin – räätälöityjen sanomien tulkinta jätetään niitä käyttäville tahoille. Juuri nämä tulkinnat saattavat poiketa toisistaan niin, ettei integraatio onnistu ilman ylimääräistä työtä.

CEN/ISO 13606 ja OpenEHR -standardeissa ei juuri kiinnitetä huomiota RM-ODP:n

liiketoiminnalliseen näkökulmaan [BEP06]. Näkökulmaa on alettu huomioida HL7-standardien kehityksessä vasta hiljattain lisääntyneen palvelukeskeisyyden myötä [Blo12].

Standardien keskinäisiä suhteita havainnollistetaan kootusti taulukossa 5. Taulukossa yhteensopivuuksia kuvaillaan yksinkertaistetusti kuudella eri suhteella, joita standardien välillä voi olla. Jos standardi on **yhteensopiva** toisen standardin kanssa, se tarkoittaa että niiden käytölle samassa järjestelmässä ei ole esteitä. Mikäli yhteensopivuus edellyttää erityisiä toimenpiteitä, standardien yhteiskäyttö **vaatii konversion**. Standardi voi **perustua** toiseen standardiin tai olla **perustana** jollekin muulle standardille. Standardi on **arvioiva**, mikäli se sisältää yleisiä ohjeita tai vaatimusmäärittelyitä muiden standardien kohteille, tai standardia **voidaan arvioida** kyseisellä standardilla. **Täydentävät** standardit tarkoittavat, että ne koskevat järjestelmän eri osa-alueita, joten niiden yhteiskäyttö on mahdollista ja jopa suositeltavaa. Keskenään **ristiriitaisia** standardeja ei kannata käyttää samassa järjestelmässä, sillä niiden kohde on sama, mutta sisältö on vaikea sovittaa yhteen.

Taulukon mukaan OpenEHR on täydentävä standardi ISO 18308, HISA ja RM-ODP -standardeille ja yhteensopiva ISO 13606:n, SNOMED CT:n ja ICD-10:n kanssa. OpenEHR:ää voidaan arvioida ISO 20514 -standardilla. Se vaatii konversion HL7 versioiden 2 ja 3 sekä CDA R2:n kanssa käytettäväksi ja perustuu HL7 RIM -viitetietomalliin.

Toistaiseksi mikään yksittäinen standardi ei tarjoa yhteentoimivuutta palvelukeskeisellä eli korkeimmalla tasolla, jolla muiden alempien tasojen lisäksi organisaatioiden liiketoimintaprosessit ovat yhtenäiset [BP09]. Kattava yhteentoimivuus edellyttäisi standardien parempaa keskinäistä integraatiota muun muassa niiden perustana olevan ontologian osalta. Yhteinen ontologia mahdollistaisi standardien välisen kommunikoinnin, vaikka kullakin terveydenhuollon osa-alueella olisi käytössään oma termistönsä [Blo10].



	Kohde	Arkkitehtuuri			Potilaskertomus			Sanomanvälitys				Luokitus	
Kohde	Standardi	ISO 18308	HISA	RM-ODP	ISO 13606	openEHR	ISO 20514	HL7 v2	HL7 RIM	HL7 v3	HL7 CDA R2	SNOMED	ICD-10
Arkkitehtuuri	ISO 18308		Yhteensopiva	Perustuu	Täydentävä	Täydentävä	Voidaan arvioida	Täydentävä	Täydentävä	Täydentävä	Täydentävä	Täydentävä	Täydentävä
	HISA	Yhteensopiva		Perustuu	Täydentävä	Täydentävä	Voidaan arvioida	Täydentävä	Täydentävä	Täydentävä	Täydentävä	Täydentävä	Täydentävä
	RM-ODP	Perusta	Perusta		Täydentävä	Täydentävä	Täydentävä	Täydentävä	Täydentävä	Täydentävä	Täydentävä	Täydentävä	Täydentävä
Potilaskertomus	ISO 13606	Täydentävä	Täydentävä	Täydentävä		Perusta	Voidaan arvioida	Vaatii konversion	Perustuu	Yhteensopiva	Yhteensopiva	Yhteensopiva	Yhteensopiva
	openEHR	Täydentävä	Täydentävä	Täydentävä	Yhteensopiva		Voidaan arvioida	Vaatii konversion	Perustuu	Vaatii konversion	Vaatii konversion	Yhteensopiva	Yhteensopiva
	ISO 20514	Arvioi	Arvioi	Arvioi	Arvioi	Arvioi		Täydentävä	Täydentävä	Täydentävä	Täydentävä	Täydentävä	Täydentävä
Sanomanvälitys	HL7 v2	Täydentävä	Täydentävä	Täydentävä	Vaatii konversion	Vaatii konversion	Täydentävä		Ristiriitainen	Ristiriitainen	Ristiriitainen	Yhteensopiva	Yhteensopiva
	HL7 RIM	Täydentävä	Täydentävä	Täydentävä	Perusta	Perusta	Täydentävä	Ristiriitainen		Perusta	Perusta	Yhteensopiva	Yhteensopiva
	HL7 v3	Täydentävä	Täydentävä	Täydentävä	Vaatii konversion	Vaatii konversion	Täydentävä	Ristiriitainen	Perustuu		Yhteensopiva	Yhteensopiva	Yhteensopiva
	HL7 CDA R2	Täydentävä	Täydentävä	Täydentävä	Vaatii konversion	Vaatii konversion	Täydentävä	Ristiriitainen	Perustuu	Yhteensopiva		Yhteensopiva	Yhteensopiva
Luokitus	SNOMED	Täydentävä	Täydentävä	Täydentävä	Yhteensopiva	Yhteensopiva	Täydentävä	Yhteensopiva	Yhteensopiva	Yhteensopiva	Yhteensopiva		Yhteensopiva
	ICD-10	Täydentävä	Täydentävä	Täydentävä	Yhteensopiva	Yhteensopiva	Täydentävä	Yhteensopiva	Yhteensopiva	Yhteensopiva	Yhteensopiva	Yhteensopiva	

Taulukko 5: Standardien keskinäinen yhteensopivuus ilmaistuna karkeasti kuudella erilaisella suhteella: yhteensopiva, vaatii konversion, perusta/perustuu, arvioiva/voidaan arvioida, täydentävä ja ristiriitainen.

Taulukkoon 6 on koottu standardien käyttöä tutkielman ensimmäisessä osassa tarkastelluissa järjestelmissä. Kaikista järjestelmistä ei löydy julkista dokumentaatiota, josta voisi varmistua noudatettavista standardeista, joten taulukon tietoja voidaan pitää korkeintaan suuntaa antavina.

Standardi	AORTA Alankomaat	PCEHR Australia	X-Road Viro	Spine 2 Iso-Britannia	Tanska	Kanta Suomi
RM-ODP		Käytössä [NEH07a]				
ISO 18308		Käytössä [NEH11b]				Käytössä [STM06]
HISA (ISO 12967)		Mainittu dokumentaatiossa [NEH07b]			Käytössä paikallisesti [Kle09]	
CEN/ISO 13606	Käytössä [Nic15]					Käytössä [STM06]
OpenEHR		Käytetty mallinnukseen [Ope15]		Käytetty mallinnukseen [Ope15]	Kokeilussa [Ope15]	
ISO 20514						Käytössä [STM06]
HL7 versio 2	Käytössä [Nic15]	Käytössä [NEH11b]		Käytössä [HSC15]		
HL7 versio 3	Käytössä [SB13]	Tulevaisuudessa [NEH07a]	Käytössä [Dou14]	Käytössä [SB13]	Muunnos kesken [HIM10]	Käytössä [Kan15]
HL7 CDA R2	Käytössä [SB13]	Käytössä [NEH11b]	Käytössä [Nov13]	Käytössä [HSC15]	Muunnos kesken [HIM10]	Käytössä [Kan15]
SNOMED CT	Käytössä [SB13]	Käytössä [NEH11b]	Tulossa [Dou14]	Käytössä [HSC15]	Tulossa [HIM10]	
ICD-10	Käytössä [Nic15]	Harkinnassa [NEH11b]	Käytössä [Nov13]	Käytössä [HSC15]	Käytössä [HEA14]	Käytössä [Kan15]

Taulukko 6: Järjestelmissä käytössä olevat standardit.

Taulukosta huomataan, että Australian PCEHR-järjestelmä noudattaa kiitettävän montaa eri standardia, ja muista järjestelmistä poiketen siinä on käytetty myös OpenEHR:ää arkkityyppien mallintamiseen. Vaikka AORTA ei noudata OpenEHR-standardia, Alankomaissa on muita hankkeita, joissa sitä käytetään [Ope15]. Kanta-järjestelmän dokumentaatiossa mainitaan standardit ISO 18308, ISO 20514 ja ISO 13606 listassa potilaskertomukseen vaikuttavista standardeista [STM06], mutta tarkempaa tietoa

niiden toteutuksesta ei löydy. Kahdessa järjestelmässä, AORTA:ssa ja Spine 2:ssa, on käytössä HL7-sanomanvälitysstandardien molemmat versiot. Kaikissa järjestelmissä lukuun ottamatta PCEHR:ää käytetään ICD-10-luokitusta. Ainoa standardi, joka on käytössä jokaisessa järjestelmässä, on HL7 CDA R2. Tähän vaikuttaa epäilemättä mahdollisuus dokumenttistandardin vaiheittaiseen käyttöönottoon, mikä madaltaa kynnystä sen toteuttamiseen.

HISA on ainoa standardi, joka ei ole laajalti käytössä missään järjestelmässä. Tähän vaikuttaa osittain se, että HISA on julkaistu virallisena standardina vasta vuonna 2009 ja se on siten melko uusi standardi, vaikka sen perustan muodostavat periaatteet ovat olleet olemassa jo pidemmän aikaa. Standardi on mainittu PCEHR-järjestelmän suunnitteluun liittyvässä dokumentaatiossa mutta ei kuitenkaan löydy voimassa olevien standardien listalta. Tanskassa HISA:n periaatteita käytetään pääkaupunkialueen sairaaloissa [Kle09].

Taulukon perusteella sanomanvälitys- ja luokitusstandardit ovat suositumpia kuin arkkitehtuuriin ja potilaskertomukseen liittyvät standardit. Yhtenä syynä on se, että olemassa olevien järjestelmien arkkitehtuuria tai potilaskertomusten rakennetta on vaikeaa, ellei miltei mahdotonta, muuttaa jälkeenkäin. Lisäksi arkkitehtuuristen standardien noudattamisen hyödyt eivät aina ole ilmeisiä järjestelmiä toteuttavien tahojen näkökulmasta. Sitä vastoin sanomanvälitys on osa-alue, joka on täytynyt toteuttaa kaikissa järjestelmissä alusta asti yhteisiä standardeja silmällä pitäen – toimiva tiedonvälitys ei yksinkertaisesti ole mahdollista millään muulla tavalla. Luokitusstandardien käyttöä selittää niiden yksinkertaisuus verrattuna muihin standardeihin ja toisaalta vahva kansainvälinen asema, kuten on ICD-10-luokituksen tapauksessa.

## **5 Johtopäätökset**

Arkkitehtuuriset ratkaisut ja standardien käyttö ovat perustavanlaatuisia keinoja edistää terveydenhuollon tietojärjestelmien yhteentoimivuutta. Näitä käsitellään seuraavaksi tarkemmin. Myös käsitteiden ja konseptien selkeämpi määrittely on tarpeellinen keino yhteentoimivuuden saavuttamiseksi. Tällä hetkellä esimerkiksi potilaskertomuksesta on olemassa niin monta erilaista tulkintaa, että termin käyttäminen ilman sen määritelmää

ei vielä kerro, minkälaisesta tietueesta on kyse. Jonkin kansainvälisen tahon laatima suositus termien käytöstä olisi tärkeää käsitteiden yhtenäistämiseksi. Tämän lisäksi Suomessa olisi hyvä laatia suositus erilaisten englanninkielisten potilaskertomusta koskevien termien suomennoksista. Nyt aineistojen kontekstista ei aina selviä, puhutaanko esimerkiksi EHR:stä vai EMR:stä, sillä käsitteille ei ole virallisia käännöksiä.

## **5.1 Arkkitehtuuriratkaisujen merkitys**

Terveydenhuollon tietojärjestelmissä toteutetaan hyvin eri tasoisesti integraatiota ja yhteentoimivuutta muiden järjestelmien kanssa, mikä ilmenee tarkastelemalla muun muassa niiden arkkitehtuurisia ratkaisuja. Keskitetyssä arkkitehtuurimallissa pyritään lähtökohtaisesti minimoimaan ulkoisen integraation määrä, kun taas palvelukeskeisessä ja federoidussa mallissa integraatio on keskeinen suunnitteluperiaate. Siksi jälkimmäiset arkkitehtuurimallit soveltuvat terveydenhuollon tietojärjestelmiin, joissa halutaan yhdistää heterogeenisiä ohjelmistoja yhdeksi palvelujen kokonaisuudeksi.

Palvelukeskeisen ja federoidun mallin erona on, että federoidussa järjestelmässä tietoa ei duplikoida useaan paikkaan, vaan kukin järjestelmä hallinnoi omia tietovarastojaan. Kummassakin mallissa standardien noudattaminen niin tiedon rakenteessa kuin sen siirtämisessä on välttämätöntä integroinnille. Sen sijaan keskitetyssä mallissa standardien noudattaminen ei ole välitön edellytys järjestelmän toiminnalle, minkä vuoksi standardit saattavat jäädä toissijaisiksi toteutuksessa.

Palvelukeskeinen arkkitehtuuri on tutkielman aineiston perusteella toimiva ratkaisu terveydenhuollon tietojärjestelmien arkkitehtuuriksi. Tästä ovat osoituksena Viron palveluväylä sekä Tanskan järjestelmä, jotka perustuvat eri tietojärjestelmien välillä kulkevalle sanomanvälitykselle. Vaikka Alankomaissa on onnistuneesti toteutettu federoitu järjestelmä, syyt kyseisen arkkitehtuurimallin noudattamiseen ovat ennemmin lainsäädännöllisiä kuin teknisiä. On samalla silti huomattava, että Australian järjestelmä on saanut osakseen paljon kritiikkiä palvelukeskeisyydestä ja avoimuudesta huolimatta. Palvelukeskeisyys ei siis millään muotoa ratkaise kaikkia integraatioon liittyviä ongelmia.

Keskitetyissä malleissa hankkeet ovat usein epäonnistuneet kokonsa tähden – terveydenhuollon tietojärjestelmä on yksinkertaisesti niin suuri ja monimutkainen

kokonaisuus, että sitä on vaikea hallita. Arviolta yli puolet tietojärjestelmähankeista epäonnistuu joko osittain tai kokonaan [KH09], eikä näytä olevan realistista, että maassa olisi vain yksi keskitetty terveydenhuollon tietojärjestelmä, joka toimii moitteetta. Tätä vasten on huomionarvoista, että Suomessa valitaan Apotti-järjestelmä toteutettavaksi teknologialla, joka on suljettu ja arkkitehtuuriltaan keskitetty [Hel15]. Lisäksi tietojärjestelmän kehityksessä käytetyn teknologian ja rajapintojen avoimuus edistäisi osaltaan potilastiedon säilymistä kommunikoitavassa muodossa myös tulevaisuudessa.

Tutkielman aineiston perusteella ei kuitenkaan voida vetää johtopäätöksiä arkkitehtuurin vaikutuksista järjestelmän toimivuuteen kokonaisuutena, vaan pelkästään kiinnittää huomiota niihin tekijöihin, jotka edesauttavat integraation ja yhteentoimivuuden toteutumista. Palvelukeskeisen arkkitehtuurimallin käytöstä ei ole vielä riittävästi tutkimusta, minkä vuoksi sitä on hankalaa ja ehkä harhaanjohtavaakin verrata keskitettyyn arkkitehtuurimalliin, joka on ollut tähän asti monien tietojärjestelmien oletusarkkitehtuuri soveltuvuudesta huolimatta. Siksi on tarpeen tehdä jatkotutkimusta siitä, miten arkkitehtuuriset tekijät edesauttavat yhteentoimivuutta käytännön sovelluksissa.

Arkkitehtuuriset päätökset eivät siis yksinään ole riittävä keino yhteentoimivuuden saavuttamiseksi. Arkkitehtuurin kehittämisessä tarvitaan vahvaa organisatorista hallinnointia ja projektinhallintaa, jotta voidaan varmistaa vaatimusten toteutuminen sekä tiedollisten ja teknisten asioiden yhteentoimivuus [Bon13].

## **5.2 Standardien yhteentoimivuus**

Arkkitehtuuristen ratkaisujen lisäksi yhteentoimivuutta edistetään noudattamalla standardeja tiedon rakenteessa, sanomanvälityksessä ja luokituksessa. Terveydenhuollon tietotekniikan standardit suosivat hajautettuja arkkitehtuureja: ISO 18308 ja HISA perustuvat RM-ODP:lle, joka puolestaan tukee palvelukeskeistä arkkitehtuurityyliä [Bon13]. Myös OpenEHR:n kehityksessä on osittain huomioitu RM-ODP, ja erityisesti HL7-standardeissa käytetään yhä kattavammin RM-ODP:n näkökulmia.

Standardien kehityksessä on vähitellen tunnustettu arkkitehtuuristen lähestymistapojen merkitys. Sekä HL7 versio 3 että OpenEHR -standardit ovat enemmän kuin

sanomanvälitys- ja potilaskertomusstandardeja: niissä pyritään huomioimaan arkkitehtuurisia seikkoja muun muassa pohjalla olevan viitemallin avulla. Vaikka uusien HL7-standardien kehityksessä jo käytetään yhtenäistä kehitysprosessia niiden keskinäisen johdonmukaisuuden säilyttämiseksi, yhteinen ja kattava arkkitehtuurinen viitemalli yhä puuttuu [BP09].

Arkkitehtuuristen ratkaisujen ohella standardien keskinäinen yhteensopivuus ja yhteiskäyttö niin järjestelmän sisäisesti kuin muiden järjestelmien kesken ovat yhteentoimivuuden ydintä. Eri standardien kohdealuetta ja perustuksia ymmärtämättä on vaikeaa tehdä johtopäätöksiä niiden soveltuvuudesta käytäntöön. On hankalaa käyttää HL7 versiota 3 tai CDA R2:ta tuntematta niiden pohjalla olevaa RIM-viitetietomallia, tai ymmärtää miksi versio 2 ei sovi niiden kanssa yhteen. Tutkielman yksi tavoitteista on ollut selkiyttää terveydenhuollon tietotekniikan standardien suhdetta toisiinsa ja antaa yleislaatuinen kokonaiskuva niiden kattavuudesta. Tarkastelu on osoittanut, että käsitellyt standardit ovat teoriassa pääosin yhteensopivia, sillä niiden kehityksessä on otettu huomioon mahdollinen yhteiskäyttö. Ainoastaan HL7 versio 2 on ristiriidassa uudempien HL7-standardien kanssa. Muilta osin standardien välillä on paljon erilaisia yhteyksiä: osa standardeista perustuu HL7 RIM -viitetietomalliin ja RM-ODP:n näkökulmiin, osa on saanut vaikutteita muista standardeista tai viittaa niihin. Aiemmin täysin erilliset standardit ovat lähentyneet toisiaan, kuten on SNOMED CT:n ja ICD-10:n tapauksessa yhteisten määrittelyjen myötä. Kaikkien standardien pohjalla oleva yhteinen ontologia ei ole täysin poissuljettu ihanne.

Standardien yhteensopivuus on mahdollista niiden räätälöitävyyden ja tulkinnanvaran ansiosta, mutta joustavuudella on haittapuolensa. Vaikka standardit olisi suunniteltu keskenään yhteensopiviksi, käytännössä ongelmia aiheuttaa eri tavalla tulkittu standardi, jonka toteutus eri järjestelmissä ei välttämättä olekaan yhteentoimiva. Näiltä osin standardien soveltamiseen tarvittaisiin täsmällisempiä, konkreettisia toteutus- ja tulkintaohjeita ja mahdollisesti jopa vähemmän muokkausvaraa. Vaarana on, että liian tiukkaa standardia ei oteta käyttöön sen rajallisuuden vuoksi – ja käyttämättä jäävät standardit ovat ajan ja vaivannäön tuhlausta [Ben12].

Australian PCEHR-järjestelmässä toteutetaan arkkitehtuurisia standardeja melko hyvin, mikä johtuu osittain siitä, että järjestelmä on kohtalaisen uusi ja kehitystyö on aloitettu lähes tyhjästä. Arkkitehtuurisia standardeja huomioidaan varsin hyvin myös Suomen

Kanta-hankkeessa. Muissa tarkastelluissa järjestelmissä noudatetaan sen sijaan pääasiassa sanomavälitys- ja luokitusstandardeja, jotka ovat arkkitehtuuri- ja potilaskertomusstandardeja suositumpia. Tähän on todennäköisesti syynä sanomavälitysstandardien välttämättömyys tiedonsiirrossa ja toisaalta niiden selkeä, erillinen kohdealue järjestelmässä sekä mahdollisuus ottaa ne käyttöön vaiheittain. Sitä vastoin rakenteellisia asioita, kuten arkkitehtuuria tai potilaskertomusta, on erityisen vaikea muuttaa pitkään olemassa olleissa järjestelmissä. Työläimmässä tapauksessa muutos edellyttäisi terveydenhuollon organisaation toimintatapojen muutosta esimerkiksi potilaskertomustietojen kirjauksessa.

Standardien ongelmana aiemmin mainittujen lisäksi on tällä hetkellä arkkitehtuurisen kokonaiskuvan puute. Mikään yksittäinen standardi tai taho ei ole onnistunut ratkaisemaan terveydenhuollon tietojärjestelmien yhteentoimivuuteen liittyviä haasteita, vaikka muun muassa HL7 ja OpenEHR -standardeja kehitetään koko ajan arkkitehtuurimaisempaan suuntaan. Standardien yhdistäminen ei ole riittävä ratkaisu, sillä eri standardeilla on eri ontologia tai viitemalli – tai sellainen puuttuu kokonaan. Ratkaisuna tulisi olla kokonaisvaltaiseen, arkkitehtuuriseen lähestymistapaan pohjautuva standardi ja yhteinen ontologia, johon kaikki standardit perustuisivat. Arkkitehtuuristen ja tiedon rakenteellisten seikkojen lisäksi tulisi huomioida yhteentoimivuus organisaatioiden prosessien tasolla. Tämä aihepiiri on kuitenkin tutkielman ulkopuolella.

## **6 Yhteenveto**

Arkkitehtuuriset lähestymistavat ja kansainvälisten standardien noudattaminen ovat edellytyksiä terveydenhuollon tietojärjestelmien yhteentoimivuudelle. Nykyaikaisissa järjestelmissä otetaan huomioon ylläpidettävyys ja muunneltavuus sekä mahdollistetaan uusien komponenttien integrointi jatkossakin. Näin järjestelmistä tehdään tulevaisuudenkestäviä.

Tutkielman ensimmäisessä osassa selvitettiin, millaisia arkkitehtuuriratkaisuja terveydenhuollon tietojärjestelmissä toteutetaan ja pyrittiin löytämään perusteita erilaisille ratkaisuille. Järjestelmien toteutuksesta erotettiin karkeasti kolme erilaista arkkitehtuurimallia, joiden erityispiirteitä, etuja ja haasteita analysoitiin. Federoidussa arkkitehtuurimallissa tiedot koostetaan useasta eri lähteestä yhdeksi kokonaisuudeksi

niin, että tiedot pysyvät alkuperäisen tahon hallinnassa. Palvelukeskeisessä mallissa erilaiset järjestelmät viestivät keskenään yhteisen palvelurajapinnan kautta. Keskitetyssä mallissa järjestelmä muodostaa yhden kokonaisuuden, joten integraatiota muihin järjestelmiin ei juuri tarvita.

Arkkitehtuurimalleista palvelukeskeinen malli on kaikkein modernein ja sopii tarkastelun perusteella hyvin terveydenhuollon tietojärjestelmien toteutukseen, sillä heterogeenisten järjestelmien integrointi on mallissa keskeisellä sijalla. Osoituksena mallin toimivuudesta ovat Viron palveluväylähanke sekä Tanskan järjestelmä, joissa kummassakin on verrattain onnistuneesti toteutettu kansallinen terveydenhuollon tietojärjestelmä. Samalla on todettava, että Australian PCEHR-hanke ei ole palvelukeskeisestä arkkitehtuuristaan huolimatta yhtä onnistunut, joten lopullisia johtopäätöksiä arkkitehtuurimallin soveltuvuudesta ei voida tehdä.

Palvelukeskeisen mallin haasteena on saada kaikki järjestelmät noudattamaan samoja standardeja samalla tavalla, eikä pelkkä arkkitehtuurimalli ei yksinään ole vielä taee yhteentoimivuudesta. Tästä huolimatta palvelukeskeisyydellä on monia etuja verrattuna keskitettyyn malliin, kuten hajautettu arkkitehtuuri, mahdollisuus integroida uusia järjestelmiä häiritsemättä olemassa olevia järjestelmiä sekä riippumattomuus eri järjestelmissä käytetyistä teknologioista. Jatkotutkimukset arkkitehtuuristen ratkaisuiden vaikutuksesta yhteentoimivuuteen ovat tarpeen.

Tutkielman toisessa osassa eriteltiin terveydenhuollon tietojärjestelmissä yleisimmin käytettyjä standardeja neljältä eri osa-alueelta: arkkitehtuurisia, potilaskertomuksiin liittyviä, sanomanvälitys- ja luokitusstandardeja. Standardeista esiteltiin käyttötarkoitus ja perustana oleva tietomalli tai ontologia. Tämän jälkeen tutkittiin standardien yhteiskäyttöä ja keskinäistä yhteensopivuutta sekä niiden kehitykseen ja soveltamiseen liittyviä haasteita. Tarkoituksena oli selvittää, miten standardeja toteutetaan terveydenhuollon tietojärjestelmissä ja mitä tulee huomioida, kun samassa järjestelmässä käytetään useita standardeja.

Tarkastelluissa tietojärjestelmissä toteutetaan kansainvälisiä standardeja vähintään hyvällä tasolla. Alun perin Tanskan järjestelmää varten kehitettiin omia sanomanvälitysstandardeja, mutta tiedonsiirtoa muunnetaan parhaillaan vastaamaan HL7-standardeja. Viron palveluväylähankkeessa ja Suomen Kanta-hankkeessa sanomanvälitys on jo uusimpien standardien mukaista. Näin ollen soveltuvien arkkitehtuuristen



päätösten ohella onnistumista selittää standardien noudattaminen koko järjestelmän laajuisesti.

Standardeja tarkastelemalla havaittiin, että tutkielmaan valituilla standardeilla on paljon keskinäisiä yhteyksiä ja sidoksia. Arkkitehtuurisen viitemallin, RM-ODP:n, pohjalta on kehitetty HISA ja ISO 18308, minkä lisäksi uudemmissa HL7-standardeissa käytetään RM-ODP:n eri näkökulmia. HL7:n sanomanvälitysstandardit sekä potilaskertomusstandardit ISO 13606 ja OpenEHR puolestaan perustuvat HL7 RIM -viitetietomalliin lukuun ottamatta sanomanvälitysstandardin vanhempaa versiota 2. Myös SNOMED CT:llä ja ICD-10:llä on paljon yhteisiä määrittelyjä. Yhteyksiä selittää lisääntynyt kansainvälinen yhteistyö eri standardointiorganisaatioiden välillä.

Standardien yhteiskäyttö ja yhteentoimivuus osoittautuvat hankaliksi ja vaikeasti määriteltäviksi asioiksi standardien määrän, kohdealueen ja keskinäisten sidosten sekä toisaalta yhteentoimivuuden eri tasojen vuoksi. Standardien päällekkäisyyksistä ja yleisluontoisuudesta johtuen sama asia on mahdollista ilmaista monin eri tavoin eri standardeilla. Tutkielmassa käsitellyistä standardeista suurin osa on teoriassa yhteensopivia keskenään – jälleen lukuun ottamatta HL7 versiota 2, joka ei sovi yhteen uudempien HL7 RIM -viitetietomalliin pohjautuvien standardien kanssa. Käytännön toteutuksissa yhteensopivuus saattaa kuitenkin olla työn takana monitulkintaisten standardien vuoksi, mikä on tilanne esimerkiksi HL7 version 3 erilaisten toteutusten suhteen.

Standardien keskinäistä yhteentoimivuutta edistäisi vahvempi arkkitehtuurinen lähestymistapa niiden kehityksessä. Kehitystyössä tulisi huomioida kokonaisjärjestelmän tarpeet ja integroida toisiinsa eri osa-alueet ontologioista prosesseihin ja tiedonvälitykseen. Osaa standardeista kehitetään jo aktiivisesti tähän suuntaan, esimerkiksi uudempia HL7-standardeja sekä OpenEHR-standardia. Toivon mukaan suuntaus leviää myös muihin standardeihin ja tietojärjestelmien mallinnukseen, sillä vain kokonaisvaltainen, arkkitehtuurinen lähestymistapa luo yhteentoimivuuden perustan nykyaikaisten ja tulevaisuudenkestävien terveydenhuollon tietojärjestelmien toteutukselle.

## Lähteet

- AG13 Australian Government, The Department of Health, Personally Controlled Electronic Health Record Review Report. 2013. Saatavilla <http://health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/PCEHR-Review> [18.09.15]
- Ben10 Benson, T., Principles of Health Interoperability – HL7 and SNOMED. Springer, 2010.
- Ben12 Benson, T., Principles of Health Interoperability – HL7 and SNOMED. Toinen painos, Springer, 2012.
- BEP06 Blobel, B. G. M. E, Engel K. ja Pharow, P, Semantic Interoperability - HL7 Version 3 Compared to Advanced Architecture Standards. Methods Inf Med 2006; 45: 343-53.
- Bey04 Beyer, M. et al, Towards a Flexible, Process-Oriented IT Architecture for an Integrated Healthcare Network. ACM Symposium on Applied Computing, 2004.
- Blo10 Blobel, B. et al, Seamless Care - Safe Care: The Role of Architecture and Ontology for Interoperability. IOS Press, 2010, 33-39.
- Blo12 Blobel, B., Standards and Solutions for Architecture Based, Ontology Driven and Individualized Pervasive Health. IOS Press, 2012.
- Bon13 Bond, A. et al, Specifying and building interoperable eHealth systems: ODP benefits and lessons learned. Computer Standards & Interfaces, 2013, 35, 313-328.
- Bow15 Bowman, C. et al, The Architecture of Privacy. O'Reilly Media Inc, 2015.
- BP09 Blobel, B. ja Pharow, P., Analysis and Evaluation of EHR Approaches. Schattauer, Methods Inf Med 2009; 28: 162-169.
- Cal13 Calvillo, J. et al, Easing the development of healthcare architectures following RM-ODP principles and healthcare standards. Computer Standards & Interfaces, 2013, 35, 329-337.

- Cam13 Campbell, J. et al., Semantic Interoperation and Electronic Health Records: Context Sensitive Mapping from SNOMED CT to ICD-10. IMIA ja IOS Press, 2013.
- Cam14 Campion-Awwad, O. et al, The National Programme for IT in the NHS - A Case History. University of Cambridge, helmikuu 2014. Saatavilla myös: <http://www.cl.cam.ac.uk/~rja14/Papers/npfit-mpp-2014-case-history.pdf> [18.09.15].
- Dol06 Dolin, R. et al., HL7 Clinical Document Architecture, Release 2. Journal of the American Medical Informatics Association, Volume 13, Number 1, tammikuu 2006.
- Dou10 Doupi, P. et al, eHealth Strategies, Country Brief: Estonia. European Commission, ICT for Health Unit, lokakuu 2010. Saatavilla: [http://ehealth-strategies.eu/database/documents/Estonia\\_CountryBrief\\_eHStrategies.pdf](http://ehealth-strategies.eu/database/documents/Estonia_CountryBrief_eHStrategies.pdf) [18.09.15]
- Dua14 Duarte, J. et al., Improving Quality of Electronic Health Records with SNOMED. Procedia Technology 16 (2014) 1342-1350.
- EN15 EN 13606 -yhdistyksen verkkosivusto, [www.en13606.org](http://www.en13606.org). [18.09.15]
- FWS10 Flores, A., Win, K. ja Susilo, W., Functionalities of free and open electronic health record systems. International Journal of Techonoly Assesment in Health Care, 26:4 (2010), 382-389.
- Hau06 Haux, R. Health information systems – past, present, future. International Journal of Medical Informatics, Issue 75, pp. 268-281, 2006. <http://dvpc.com/emr/2006%20-%20health%20information%20systems%20-%20past,%20present,%20future.pdf> [18.09.15]
- HEA14 Højen, A., Elberg, P. ja Andersen, S., SNOMED CT adoption in Denmark - why is it so hard? European Federation for Medical Informatics and IOS Press, 2014.
- Hel15 Helsingin kaupunki, Apotti-hankkeen verkkosivu. Saatavilla <http://www.hel.fi/hki/apotti/fi/Etusivu> [18.09.15]
- HIM10 HIMSS, Electronic Health Records: A Global Perspective, parts I-II. Toinen

- painos, elokuu 2010. Saatavilla:  
<http://www.himss.org/resourcelibrary/TopicList.aspx?MetaDataID=561>  
[18.09.15]
- HL715 Health Level Seven International -järjestön verkkosivut. <http://www.hl7.org/>  
[18.09.15]
- HS15 Helsingin Sanomat, Pinja Päivänen, Reseptin voi pian uusia netissä - Kanta-potilastietojärjestelmään kuuluu kohta koko Suomi. Helsingin Sanomat, 8.7.2015. Saatavilla: <http://www.hs.fi/hyvinvointi/a1305968613974>  
[18.09.15]
- HSC15 Health & Social Care Information Centre HSCIC verkkosivut,  
<http://systems.hscic.gov.uk/spine>. [18.09.15]
- HSN08 Häyrinen, K., Saranto, K. ja Nykänen, P., Definition, structure, content, use and impacts of electronic health records: A review of the research literature. International Journal of Medical Informatics 77. 291-304. 2008.
- IHT14 International Health Terminology Standards Development Organisation (IHTSDO), SNOMED CT Starter Guide, Version 2014-12-02. IHTSDO, 2014. Saatavilla: <http://snomed.org/startedguide.pdf> [18.09.15]
- ISO05 International Organization for Standardization, ISO/TR 20514:2005 Health informatics – Electronic health record – definition, scope and context.  
[http://www.iso.org/iso/home/store/catalogue\\_tc/catalogue\\_detail.htm?csnumber=39525](http://www.iso.org/iso/home/store/catalogue_tc/catalogue_detail.htm?csnumber=39525) [18.09.15]
- ISO09a International Organization for Standardization, ISO/IEC 10746-3:2009 Information technology – Open distributed processing – Reference model: Architecture. International Organization for Standardization, 2009.  
[http://www.iso.org/iso/home/store/catalogue\\_ics/catalogue\\_detail\\_ics.htm?csnumber=55724](http://www.iso.org/iso/home/store/catalogue_ics/catalogue_detail_ics.htm?csnumber=55724) [18.09.15]
- ISO09b International Organization for Standardization, ISO 12967-1:2009 Health Informatics – Service architecture – Part 1: Enterprise viewpoint. International Organization for Standardization, 2009. Saatavilla:  
[http://www.iso.org/iso/iso\\_catalogue/catalogue\\_tc/catalogue\\_detail.htm?csnumber=50500](http://www.iso.org/iso/iso_catalogue/catalogue_tc/catalogue_detail.htm?csnumber=50500) [18.09.15]

- ISO11a International Organization for Standardization, ISO 18308:2011 Health informatics - Requirements for an electronic health record architecture. International Organization for Standardization, 2011. Saatavilla: <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:18308:ed-1:v1:en> [18.09.15]
- ISO11b International Organization for Standardization, ISO 42010:2011 Systems and software engineering – Architecture description. International Organization for Standardization, 2011. Saatavilla: [http://www.iso.org/iso/catalogue\\_detail.htm?csnumber=50508](http://www.iso.org/iso/catalogue_detail.htm?csnumber=50508) [18.09.15]
- Kan15 Kansallisen Terveysarkiston (Kanta) verkkosivut. [www.kanta.fi](http://www.kanta.fi) [18.09.15]
- KH09 Kaplan, B. ja Harris-Salamone, K., Health IT Success and Failure: Recommendations from Literature and an AMIA Workshop. Journal of the American Medical Informatics Association, Volume 16, Number 3. Kesäkuu 2009.
- Kie13 Kierkegaard, P., eHealth in Denmark: A Case Study. J Med Syst 2013, 37:9991.
- Kle09 Klein, G., Health Informatics - Service Architecture - The intended role of the EN ISO 12967 standard - an informal guide, version 1.2. Elokuu 2009. Saatavilla: <http://www.consorzioedith.it/public/HISA%20-%20InformalGuideto%20its%20role-v1-3.pdf> [18.09.15]
- Lar10 Larsen, O., Policies and Strategies on eHealth in Denmark. Digital Health, lokakuu 2010. Saatavilla: [www.healthinnovationforum.org/wp-content/uploads/2014/01/Larsen.pdf](http://www.healthinnovationforum.org/wp-content/uploads/2014/01/Larsen.pdf) [18.09.15]
- LB09 Lopez, D. ja Blobel, B., A development framework for semantically interoperable health information systems. International Journal of Medical Informatics 78, 83-103, 2009.
- Lee13 Lee, D. et al., A survey of SNOMED CT implementations. Journal of Biomedical Informatics, 46 (2013), 87-96.
- Mat14 Mattson, T., Initially planned e-health objectives remain unachieved. National Audit Office of Estonia, 2014. Saatavilla: <http://www.riigikontroll.ee/Suhtedavalikkusega/Pressiteated/tabid/168/ItemI>

- <d/703/View/Text/amid/557/language/en-US/Default.aspx> [18.09.15]
- MMF10 Martínez-Costa, C., Menárguez-Tortosa, M. ja Fernández-Breis, J., An approach for the semantic interoperability of ISO EN 13606 And OpenEHR archetypes. *Journal of Biomedical Informatics* 43, 736-746. 2010.
- Mur15 Murphy, J., Patients to get new myHealth Record: \$485m 'rescue' package to reboot Labor's e-health failures. Australian terveystieteiden tutkimuskeskus verkkosivut, toukokuu 2015. Saatavilla: <http://www.health.gov.au/internet/ministers/publishing.nsf/Content/health-mediarel-yr2015-ley050.htm> [18.09.15]
- NEH07a NEHTA, Standards for E-Health Interoperability – An E-health Transition Strategy, Version 1.0. National E-health Transition Authority, 2007. Saatavilla: <http://www.nehta.gov.au> [18.09.15]
- NEH07b NEHTA, Interoperability Framework, Version 2.0. National E-health Transition Authority, elokuu 2007. Saatavilla: <http://www.nehta.gov.au> [04.08.15]
- NEH11a NEHTA, High-Level System Architecture – PCEHR System, Version 1.35. National E-health Transition Authority, marraskuu 2011. Saatavilla: <http://www.nehta.gov.au> [18.09.15]
- NEH11b NEHTA, Standards Analysis - PCEHR System, Version 3.8. National E-health Transition Authority, 2011. Saatavilla: <http://www.nehta.gov.au> [18.09.15]
- Nic15 Nictiz.nl, Alankomaiden terveydenhuollon tietotekniikan instituutin kotisivu. Saatavilla: <http://www.nictiz.nl/> [18.09.15]
- Nov13 Novek, A., Estonian eHealth. Estonian eHealth Foundation, 2013. Saatavilla: <http://mug.ee/ehealth/> [18.09.15]
- Ope15 OpenEHR.org, openEHR:n kotisivut. <http://www.openehr.org> [18.09.15]
- PB14 Payne, T., ja Beckton, K., Practical Guide to Clinical Computing Systems. Academic Press, 2014. Saatavilla myös: <http://www.sciencedirect.com/science/book/9780124202177> [18.09.15]
- RMO15 RM-ODP wiki. <http://www.rm-odp.net/> [18.09.15]

- Rod09 Rodrigues, J., Health Information Systems. IGI Global, 2009.
- RoE13 Republic of Estonia – Information System Authority, Data Exchange Layer X-Road. <https://www.ria.ee/x-road/> [18.09.15]
- SB13 Sicilia, M. ja Balazote, P., Interoperability in Healthcare Information Systems. IGI Global, 2013.
- Sit11 Sitra, Sirius-projekti: potilastietojärjestelmäkartoitus. <http://www.sitra.fi/julkaisu/2012/sirius-projekti-potilastietojarjestelmakartoitus> [18.09.15].
- Sme11 de Smet, K., The Dutch nationwide Electronic Health Record - Why the Centralised Services Architecture? 2011 Ninth Working IEEE/IFIP Conference on Software Architecture. 20-24 June 2011, pages 181-186.
- Spr07 Spronk, R., The Spine, an English national programme. Ringholm.de, maaliskuu 2007. Saatavilla: [http://www.ringholm.de/docs/00970\\_en.htm](http://www.ringholm.de/docs/00970_en.htm) [18.09.15]
- STM06 Sosiaali- ja terveysministeriö, Opas sähköisen potilaskertomuksen rakenteesta. Versio 1.2. Kanta.fi, 2006. Saatavilla: <http://www.kanta.fi/documents/3430315/0/opas-spk-rakenne-2006-02-28.doc/b5178c12-0bf3-4775-aba5-0676690d168e> [18.09.15]
- THL15 Terveyden ja hyvinvoinnin laitos, Kansallinen koodistopalvelu. Saatavilla: <http://91.202.112.142/codeserver/pages/classification-list-page.xhtml> [18.09.15].
- TMD09 Taylor, R., Medvidovic, N. ja Dashofy, E., Software Architecture: Foundations, Theory, and Practice. John Wiley & Sons, tammikuu 2009.
- Tru10 Truran, D. et al., SNOMED CT and Its Place in Health Information Management Practice. Health Information Management Journal, Volume 39, Issue 2 (2010).
- TWA05 Tan, J., H., Wen, J. ja Awad, N., Health care and services delivery systems as complex adaptive systems. Communications of the ACM, May 2005, 48, 36-44.
- VVM15 Valtiovarainministeriö, Kansallisen palveluväylän kehitysympäristön

tietosivu. Saatavilla: <https://confluence.csc.fi/display/Palveluvayla/Etusivu>  
[18.09.15]

- WLG13 Wager, K., Lee, F. ja Glaser, P., Health Care Information Systems: A Practical Approach for Health Care Management, 3rd Edition. Jossey-Bass, 2013.
- WHO12 Maailman terveystjärjestö WHO, National eHealth strategy toolkit. International Telecommunication Union, 2012.  
<http://apps.who.int/iris/handle/10665/75211> [18.09.15]
- WHO08 Maailman terveystjärjestö WHO, Framework and standards for country health information systems. World Health Organization, Geneva, 2008.  
<http://apps.who.int/iris/handle/10665/43872> [18.09.15]
- WHO15 Maailman terveystjärjestö WHO:n verkkosivut. Saatavilla:  
<http://www.who.int/classifications/icd/en/> [18.09.15]
- WL09 Wang, Y. ja Liao, J., Why Or Why Not Service Oriented Architecture. IITA International Conference on Services Science, Management and Engineering. 2009. [18.09.15]



Liite 1: Yhteenvetotaulukko standardeista lyhyine kuvauksineen.

Standardi	Nimi	Toinen nimi	Suomennos	Kuvaus
ISO/IEC 10746	Information technology – Open Distributed Processing	RM-ODP, Reference Model of Open Distributed Processing	Viitemalli avoimille ja hajautetuille järjestelmille	RM-ODP:llä mallinnetaan järjestelmän kokonaisarkkitehtuuria viidestä eri näkökulmasta: 1) liiketoiminta ja tarkoitus, 2) tietosisältö ja tiedon tulkinta, 3) toiminnallisuus, 4) toteutus, järjestelmän rakenne ja keskinäiset suhteet sekä 5) teknologia.
ISO 12967	Health informatics – Service architecture	HISA, Health Informatics Service Architecture	Terveystieteiden tietotekniikan palvelu-arkkitehtuuri	ISO 12967 ohjaa järjestelmien kuvausta, suunnittelua ja kehitystyötä palvelukeskeisen välikerrosarkkitehtuurin avulla. Välikerros mahdollistaa yhteisen data- ja businesslogiikan käyttämisen keskitetysti eri terveydenhuollon organisaatioiden välillä. Niin uusia kuin olemassa olevia järjestelmiä voidaan integroida arkkitehtuuriin.
ISO 13606	Health informatics – Electronic health record communication	-	Sähköisen potilaskertomuksen tiedonsiirto	ISO 13606 määrittelee sähköisen potilaskertomuksen rakenteen tiedonsiirtoa varten eri järjestelmien tai tietokantojen välillä.
ISO 18308	Health informatics – Requirements for an electronic health record architecture	-	Potilastietojärjestelmien arkkitehtuuri-standardi	ISO 18308 määrittelee vaatimuksia, jotka potilaskertomustietoja käsittelevän järjestelmän ja sen arkkitehtuurin tulee täyttää. Vaatimuksilla varmistetaan potilaskertomusten tarkoituksenmukaisuus, validius, turvallisuus, eettisyys, laillisuus ja kliinisten käytäntöjen ja analyysien tukeminen.
ISO/TR 20514	Health informatics – Electronic health record – Definition, scope and context	-	Sähköisen potilaskertomuksen sisällön standardi	ISO 20514 sisältää sähköisten potilaskertomusten ja niitä käsittelevien järjestelmien luokittelun, kategoriat ja ominaisuudet.
ISO/HL7 21731	Health informatics – HL7 version 3 – Reference information model	HL7 RIM	Viitetietomalli	HL7 RIM -viitetietomalli määrittelee oliopohjaisesti kliinisten tietojen semantiikan. Viitetietomallin runko koostuu kuudesta luokasta, niiden välisistä suhteista ja attribuuteista.
HL7 v2	HL7 version 2	-	Sanomanvälitys-standardin toinen versio	HL7 versio 2 on vanhempi sanomanvälitysstandardi, jonka syntaksi on ASCII-muotoista tekstiä. Erottimilla, sovituilla merkeillä ja muilla muotoseikoilla määritellään viestien semantiikka. Versio 2 ei perustu tietomalliin.

<b>Standardi</b>	<b>Nimi</b>	<b>Toinen nimi</b>	<b>Suomennos</b>	<b>Kuvaus</b>
HL7 v3	HL7 version 3	-	Sanomanvälitys-standardin kolmas versio	HL7 versio 3 perustuu RIM-viitetietomalliin ja käyttää sanoman rakenteen määrittelyssä XML-merkintäkieltä.
ISO/HL7 27932	Data Exchange Standards – HL7 Clinical Document Architecture, Release 2	HL7 CDA R2	Kliinisen dokumentin arkkitehtuuri	HL7 CDA R2 määrittelee kliinisten dokumenttien rakenteen ja semantiikan. Rakenteen määrittelyssä käytetään XML-merkintäkieltä.
ICD-10	International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems	-	Kansainvälinen tautiluokitus	ICD-10 sisältää luokitukset sairauksille muun muassa helpottamaan diagnoosimerkintöjen tekemistä ja tilastollisia analyysejä. Luokitus ei sisällä termien määrittelyjä, ainoastaan hierarkian ja koodiston.
OpenEHR	-	-	Avoin sähköisten potilaskertomusjärjestelmien arkkitehtuuri	OpenEHR on avoin, yleisen tason terveysalan palvelujen arkkitehtuuristandardi. Se pyrkii määrittelemään viitemallin avulla eri toimijoille yhteisiä tietorakenteita ja siten yhdistämään erilaisia terveydenhuollon tietojärjestelmiä.
SNOMED CT	SNOMED Clinical Terms	SNOMED	Kliininen terminologia	SNOMED CT on standardoitu terminologia, joka koostuu konsepteista, käsitteistä ja suhteista, joiden avulla pyritään kattavaan, koko terveydenhuoltoalaan sisältyvän kliinisen tiedon esittämiseen eli ontologiaan.