

Sosiaali- ja terveydenhuollon tietotekniikan ja tiedonhallinnan tutkimuspäivien satoa julkaisusta: Avauksia, 12/2009 (toim. P Ruotsalainen) Terveyden ja hyvinvoinnin laitos, Helsinki 2009. Julkaistaan copyright-oikeuksien haltijan ja kirjoittajien luvalla.

## Sosiaali- ja terveydenhuollon kansalliset tietojärjestelmäpalvelut – tavoitteet ja ennakoituvat vaikutukset

Hannele Hyppönen

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos

[hannele.hypponen@thl.fi](mailto:hannele.hypponen@thl.fi)

### Tiivistelmä

STM ja THL käynnistivät marraskuussa 2008 puolivuotisen hankkeen valtakunnallisten sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmäpalvelujen (ns. KanTapalvelut) arvioinnin suunnittelemiseksi (KaTRI-hanke). Pohjaksi suunnittelulle analysoitiin tietojärjestelmäpalveluille asetettuja kansallisia tavoitteita ja ennakoituja vaikutuksia asiakastietolain ja eReseptilain perustelumuuksista. Aineistot analysoitiin sisällönanalyysillä. Tulosten jäsentämisessä hyödynnettiin kirjallisuutta tietojärjestelmäpalvelujen arvioinnista. Analyysi tuotti arvioinnin pohjaksi kymmenen arvioinnin ulottuvuutta (kehitystyö, vaatimuksenmukaisuus, käyttöönotto, prosessi- ja toimijamuutokset hoito- ja arkistointityössä, muutokset valvonta-, tilastointi- ja tutkimustyössä, muutokset hoito- ja arkistointitoiminnan laadussa, tuotavuudessa ja vaikuttavuudessa, tavoitteet sosiaalialalle sekä tulevaisuuden palvelumallit). Ulottuvuuksiin liittyvien osatavoitteiden täsmällisempi jaottelu edellyttäisi spesifejä kirjallisuuskatsauksia ulottuvuuksittain ja kahden arvioijan riippumatonta analyysiä.

**Avainsanat:** Arviointi, tietoteknologia, terveydenhuolto, sosiaalihuolto, lainsäädäntö, toimeenpano

### Johdanto

Vuonna 2006 eduskunnassa hyväksyttiin laki sähköisestä potilas- ja asiakastietojen käsittelystä (jatkossa asiakastietolaki) sekä laki sähköisestä lääkemääräyksestä (jatkossa eReseptilaki) [1][5]. Lakien perustelumuuksissa kansalliseksi tietojärjestelmäpalveluiksi on nimetty keskitetty potilasasiakirjojen arkistointipalvelu, hakemistopalvelu, lokipalvelu ja suostumuksenhallintapalvelu sekä kansalaisen katseluyhteys, koodistopalvelu sekä varmennepalvelu, joita tarvitaan eArkisto-, eResepti- ja eKatselupalvelun käyttämiseksi.[1]. Näiden lisäksi kansallisiin tietojärjestelmäpalveluihin luetaan kansallisesti toteutettava sähköinen resepti, joka koostuu Kansaneläkelaitoksen ylläpitämästä reseptikeskuksesta, reseptiarkistosta sekä lääketietokannasta [5]. Kaikki terveydenhuollon palvelunantajat, jotka käsittelevät asiakastietoaan sähköisesti, veloitetaan ottamaan kansalliset tietojärjestelmäpalvelut käyttöön vuo-

den 2011 loppuun mennessä. Eduskunta lähetti asiakastietolain perustelumuistion sosiaali- ja terveysvaliokuntaan valmistelevasti käsiteltäväksi. Valiokunta piti keskeisen tärkeänä uudistuksen toimeenpanon huolellista seurantaa ja arviointia niin, että eri osapuolten onnistumista voidaan myös tarvittaessa tukea riittävillä toimenpiteillä riittävän ajoissa [7].

### Tutkimuksen tarkoitus, tutkimusongelma ja menetelmät

Uudistuksen onnistumisen arviointi edellyttää tietoa siitä, mitä uudistuksella tavoitellaan. Keskeiset viralliset tavoitteet on kirjattu asiakastietolain ja eReseptilain perustelumuistioihin. Niissä kuvattujen eritasoisten tavoitteiden ja ennakoitujen vaikutusten analyysi nähtiin edellytyksenä KanTa-uudistuksen seurannan ja arvioinnin suunnittelulle. Tutkimuskysymykseksi muotoutui:

Miten valtioneuvoston KanTa-palveluille asettamia tavoitteita ja ennakoituja vaikutuksia voidaan jäsentää ja tämentää tavoiteperusteisen arvioinnin pohjaksi?

Primaariaineistoiksi valikoitiin asiakastietolain ja eReseptilain perustelumuistiot (79 + 48 = 127s tekstiä), joissa valtioneuvoston tavoitteet uudistuksille sekä niiden ennakoituvat vaikutukset on kuvattu. Tekstit vietiin laadullisen aineiston analyysiohjelmaan (AtlasTI), jossa ne käsiteltiin seuraavasti:

- 1) avoimessa koodausprosessissa teksteistä poimittiin tekstisegmenttejä, joissa oli kuvattuna erilaisia eReseptin ja eArkiston käyttötarkoituksia, tavoitteita tai ennakoituja vaikutuksia. Segmentit nimettiin segmentistä poimitulla sanalla tai lauseella, joka parhaiten kuvasi segmentin sisältöä (kuten asiakkaan asema, tietoturva, tietosuoja, potilasturvallisuus, terveysvaikutukset)
- 2) aksiaalisessa koodausvaiheessa segmenttien nimet jäseneltiin hyödyntäen jäsenyksessä kahta periaatetta:
  - a) kronologinen periaate: Tavoitteen ajoittuminen suhteessa käyttöönoton 3 eri vaiheeseen (suunnittelu, käyttöönotto ja leviäminen, vakiintuminen)
  - b) sisällöllinen periaate: Onko tavoite ensisijaisesti tietojärjestelmäpalvelun kehittämiseen ja vaatimuksenmukaisuuteen liittyvä, järjestelmän käyttöönottoon ja leviämiseen liittyvä, toiminnallinen (terveyspalvelujen panosten, prosessien, tuotosten muutosta kuvaava), taloudellinen, palvelun laatuun vai vaikuttavuuteen liittyvä.

Jäsenysperiaatteiden luomisessa hyödynnettiin aiempaa tutkimustietoa. Avainlähteinä käytettiin Englannissa, Kanadassa ja Australiassa toteutettujen kansallisten tietojärjestelmäarviointien tuloksia. Englannissa arviointia on toteutettu huhtikuussa 2006 käynnistetyssä "the NHS Connecting for Health Evaluation Programme"-ohjelmasta. [9].

Hankkeessa on tähän asti tuotettu katsaus eHealth-järjestelmien vaikutuksesta palvelujen laatuun ja turvallisuuteen [10], arviointi sähköisestä reseptistä perusterveydenhuollossa ja arviointi NHS potilaskertomuksen käyttöönotosta erikoissairaanhoidossa [11]. Kanadassa on investoitu runsaasti resursseja potilastietojärjestelmäaloitteiden arviointiviitekehityksen luomiselle ja käyttöönotolle. Tässä yhteydessä toteutettiin myös kirjallisuuskatsaus [12] sekä kehitettiin joukko arvioinnin indikaattoreita [13]. Myös USA:ssa on rakennettu yhteistyötä systemaattisten tiedon tuottamiseksi tietojärjestelmien käyttöönoton asiakas-, palveluntuottaja-, laatu-, potilasturvallisuus- ja taloudellisista vaikutuksista [14]. Luokittelun apuna käytettiin myös myös terveydenhuollon menetelmien arvioinnista (HTA) kansainvälisenä yhteistyönä kehitettyä yhtenäistä viitekehystä kliinisten vaikutusten, potilasturvallisuuden, organi-

satoristen, sosiaalisten, taloudellisten vaikutusten ja oikeudellisten kysymysten arviointiin [15]. Myös kotimaisia kokemuksia on hyödynnetty, kuten Makropilottihankkeen [16], Saumattoman palveluketjun kokeilulain [2] sekä sähköisen reseptin kokeiluasetuksen [3, 4] arviointeja ja hankekatselmuksia [21]. Tietojärjestelmien leviämiseen ja käyttöönottoon liittyvistä tutkimuksista ensisijaisesti eHealth-kartoitukset tarjosivat hyvää pohjaa [6, 17]. Kansallaisen sähköisten asiointipalvelujen osalta hyödynnettiin Oulun omahoitohankkeessa toteutettua kirjallisuuskatsausta [8]. Yhtenäisiä käsitteellisiä perusteita seuranta- ja arviointitiedon jäsentämiseen löytyi myös teknologian sosiologian alaan kuuluvista tutkimuksista [18, 19,20].

## Tulokset

eReseptin ja asiakastietolain perustelumuiatio analysoitiin erillisinä, sillä niissä määriteltyjen kansallisten tietojärjestelmäpalveluiden käyttötarkoitukset ja käyttötoiminta eroavat. Pääosa kummassakin perustelumuiatioissa kuvatuista tavoitteista oli kuitenkin kuvattu niin yleisellä tasolla, että molempien aineistojen analyysi tuotti lähes samat pääluokat 1-10. Kunkin pääluokan tärkeyttä tai painoarvoa kuvaamaan laskettiin eri ulottuvuuksiin liittyviin teksegmentteihin sisältyvien avainsanojen määrä.

Vaatimuksenmukaisuus korostuu molemmissa perustelumuiatioissa, etenkin potilastietojen tietoturvallisuuteen ja tietosuojaan liittyvät tavoitteet, jotka ovat siis yksi molempien lakien keskeisimmistä tavoitteista. Käyttöönottoon liittyvät tavoitteet painoutuivat järjestelmien leviämiseen lain ennakoimassa aikataulussa ja siirtymäsäädöksiin.

eReseptilain perustelumuiatioissa on yksi maininta henkilökunnan koulutuksesta ja kaksi käyttöönoton vaatimien ohjelmistojen hankinnasta. Asiakastietolain muistiossa koulutusta painotettiin neljässä maininnassa, ohjelmistojen hankintaa kolmessa. Asiakastietolaissa korostettiin kuitenkin myös laajempaa muutosjohtamisen tarvetta. Molemmat lait edellyttävät toimintakäytäntöjen muutoksia käyttöön ottavissa organisaatioissa (luokka 4). eReseptilain perustelumuiatioissa tähän liittyviä mainintoja on enemmän kuin asiakastietolain perustelumuiatioissa. Ne liittyvät ensisijaisesti lääkärin, apteekin henkilökunnan ja potilaan sekä Kelan käytäntöihin. eArkiston käyttöönoton ennakoidaan muuttavan ja tehostavan etenkin lääkärin ja arkistointihenkilöstön toimintaa sekä muuttavan potilaiden käyttäytymistä (eKatselu ja tarkistuspyynnöt). Molempien odotetaan lisäksi tehostavan tilastointi-, valvonta- ja tutkimustoimintaa, mutta nämä muutokset edellyttävät, että järjestelmät ovat ensin kattavassa käytössä.

**Taulukko 1.** Eri ulottuvuuksien painottuminen lakien perustelumuistioissa

Ulottuvuus	Mainintoja (kpl)	
	eResepti-laki	Asiakas-tietolaki
1 ePalvelun suunnittelu (avainsanat: nykytilan ongelmat, palvelun kehittäminen)	14	35
2 ePalvelun vaatimustenmukaisuus ja tekninen toimivuus (yh-teensopivuus, tietoturva, käytettävyys, toimintavarmuus)	42	124
3 ePalvelun käyttöönotto (koulutus, hankinta, muutosjohtami-nen, käyttöönotto)	12	11
4 Toiminnalliset vaikutukset (toiminta, prosessit, toimintamal-lit, käytäntö)	57	31
5 Vaikutukset palvelun laatuun	24	25
6 ePalvelun terveysvaikutukset	3	3
7 ePalvelun taloudelliset vaikutukset (kustannukset, tuotta-vuus, säästö)	8	31
8 ePalvelun vaikutukset viranomaistoimintaan (valvonta ja tilastointi) ja tutkimukseen	18	11
9 Sosiaalihuollon ePalvelujen kehittäminen	0	48
10 Tulevaisuuden ePalvelumallit	4	3

Toimintakäytäntöjen muutosten ennakoitaan perustelumuistioissa johtavan muutoksiin sekä palvelun laadussa että tuottavuudessa. eReseptin laatutavoitteet liittyvät ensisijaisesti tiedon laadun paranemiseen (tieto kokonais-lääkityksestä, lääkkeiden hinnoista ja korvattavuudesta, reseptiväärennöksistä, tulkintavirheiden väheneminen) jonka seurauksena lääke- ja potilasturvallisuuden ennakoitaan paranevan. eArkiston odotetaan samoin ensisijai-sesti parantavan hoitopäätöksenteossa tarvittavien asiakastietojen laatua (muualla tehdyt tutkimukset, saatu hoi-to, sen vaikutukset), ja sen myötä hoidon jatkuvuutta sekä potilasturvallisuutta ja hoidon saatavuutta. Näiden myötä arkiston ennakoitaan parantavan asiakkaiden asemaa. Muutosta asiakkaiden asemaan tavoitellaan myös katseluyhteyden luomisella omiin asiakastietoihin.

Asiakastietolain perusteluissa korostuvat taloudelliset vaikutukset enemmän kuin eReseptilain perusteluissa. eReseptilain osalta kustannuksia kuvataan niukemmin, eArkiston rakentamiskustannuksia kuvataan valtiontalou-den ja palvelunantajien näkökulmasta perusteellisemmin. Tämä on ymmärrettävää sikäli, että iso osa eReseptin kehitystyöstä ja sen pilotointi toteutettiin kokeiluasetuksen turvin jo ennen pysyvän lain säätämistä. eArkiston rakentaminen aloitettiin myöhemmin ja kehitystyö on nyt käynnissä.

eReseptillä säästöjä ennakoitaan koituvan potilaalle ja Kelalle (SV- ja potilaan säästöt tarpeettoman lääkityksen vähetessä), kunnille ( Sairaalapäivien säästöt haitallisten yhteisvaikutusten vähetessä) sekä käyttöön ottaville or-ganisaatioille (Toiminnan rationalisoitumisesta johtuvat kustannussäästöt). Asiakastietolaista ennakoitaan säästöjä ensisijaisesti johtuen arkistointitoiminnan ja hoitoprosessien tehostumisesta, tarkistuspyyntöjen vähenemisestä sekä tilastoinnin tehostumisesta.

Ennakoiduista terveysvaikutuksista muistioissa puhutaan hyvin vähän. Terveysvaikutusten ennakoidaan perustelumuistioissa olevan välillisiä, ja riippuvan etenkin hoitopäätöksenteossa tarvittavan tiedon laatuun (etenkin kattavuuteen ja saatavuuteen) liittyvistä muutoksista. eReseptilain perustelumuistiossa ei luonnollisesti mainita sosiaalihuoltoon liittyviä tavoitteita, joista asiakastietolaissa on paljon mainintoja. Molemmilla laeilla ennakoidaan olevan potentiaalia tulevaisuuden palvelumallien kehittämisessä, eReseptin osalta mainitaan erityisesti biometrisen tunnistautumisen käyttö, reseptien uusimiskäytäntöjen ja sähköisen asioinnin kehittäminen.

eArkiston osalta lain perustelumuistion tulevaisuuskuvat ovat vielä hämäreitä (avaa mahdollisuuden kehittäuusia palveluja, avaa uusia tehtäväalueita). Vaikutukset viranomais-, tutkimus- ja tilastointitoimintaan (pääluokka 8) sekä sosiaalihuollon eArkistointi ja ePalvelut (pääluokka 9) voidaan myös nähdä osana pääluokkaa 10 (tulevaisuuden palvelumallit).

## Pohdinta

Perustelumuistioissa kuvatut tavoitteet heijastavat perustelumuistion laatijoiden näkemyksiä tavoitteista. Keskeisten osapuolten tarpeiden ja tavoitteiden peilaus vasten ennalta asetettuja tavoitteita tulee tehdä varsinaisessa arviointihankkeessa. Lakien perustelumuistioissa esitetyt tavoitteet kuvastavat tietyn hetken tilannetta ja määritellytyöhön osallistuneiden näkemystä. Tavoitteet voivat fokuoittaa ja muuttua sitä mukaa, kun tietojärjestelmäpalveluiden kehitys ja käyttöönoton valmistelu etenee. Käyttöönotto aiheuttaa myös usein ennakoimattomia vaikutuksia, joita ei ole osattu kirjata tavoitteisiin.

Tavoitteiden muuttumisen ja ennakoimattomien vaikutusten todentaminen on käynnistyvien arviointien tehtävä. Analyysi tuotti pääluokituksen lakien perustelumuistioissa esitetyistä tavoitteista ja ennakoiduista vaikutuksista, sekä pääluokkien alle kuvattuja osatavoitteita tai ennakoituja vaikutuksia. Analyysi toimi riittävällä tasolla pääluokkien esiin nostamiseksi arvioinnin suunnittelun pohjaksi. Osatavoitteiden asettuminen pääluokkien alle ei kuitenkaan ollut yksiselitteistä. Analyysin luotettavuuden turvaamiseksi olisi tarvittu kaksi henkilöä luokittelemaan osatavoitteet riippumattomasti pääluokkien alle. Perusteellisempi kirjallisuuskatsaus olisi tarvittu luotettavan hypoteesin muodostamiseksi eri pääluokkien sisällöistä. Tosin kirjallisuudessakin mm. laadun, tuottavuuden ja vaikuttavuuden määrittely on hyvin heterogeenistä.

Tavoitekuvaus on hyödynnetty KaTRI-hankkeessa käynnistettäessä työryhmiä täsmentämään arvioinnin ulottuvuuksia ja keskeisiä arviointikysymyksiä eReseptin ja eArkiston kehitystyön ja käyttöönoton eri vaiheissa. Tavoitteiden täsmällisempi luokitus ja peilaus kirjallisuuteen on kuitenkin tarpeen tehdä ennen kuin näiden ePalvelujen tavoiteperusteista arviointia lähdetään toteuttamaan.

## Yhteenveto

Tässä artikkelissa on kuvattu analyysi KanTa-uudistukselle asetetuista tavoitteista sekä menetelmä, jolla analyysi toteutettiin uudistuksen onnistumisen seurantaan ja arviointia varten. Analyysi tuotti arvioinnin pohjaksi kymmenen arvioinnin ulottuvuutta: kehitystyö, vaatimuksenmukaisuus, käyttöönotto, prosessi- ja toimijamuutokset hoito- ja arkistointityössä, muutokset hoito- ja arkistointitoiminnan laadussa, tuottavuudessa ja vaikuttavuudessa, sekä uudet palvelumallit, joihin sisältyvät uudet valvonta-, tilastointi ja tutkimustyön toimintatavat, sosiaalialan eArkisto

ja ePalvelut. Ulottuvuuksiin liittyvien osatavoitteiden täsmällisempi jaottelu edellyttäisi spesifejä kirjallisuuskatsauksia ulottuvuuksittain ja kahden arvioijan riippumatonta analyysyä.

## Lähteet

- [1] Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä 15.7.2007/159-161.
- [2] Hyppönen, H., Hämäläinen, P., Pajukoski, M., Tenhunen, E., Selvitys sosiaali- ja terveydenhuollon palveluketjun kokeilulain toimeenpanosta kokeilualueilla, in raportteja 6. 2005, Stakes: Helsinki.
- [3] Hyppönen, H. (toim.). Sähköisen reseptin pilotoinnin arviointi. Vaihe I. Osaavien keskusten verkoston julkaisuja 1/2005. 2005, Osaavien keskusten verkosto, Stakes: Helsinki.
- [4] Hyppönen, H., Hännikäinen, K., Pajukoski, M., Ruotsalainen, P., Salmivalli, L., Tenhunen, E., Sähköisen reseptin pilotin arviointi II. [Piloting a national concept for ePrescribing in Finland], in Raportteja 11. 2006, Stakes: Helsinki.
- [5] Laki sähköisestä lääkemääräyksestä 2.2.2007/61.
- [6] Winblad, I., Reponen, J., Hämäläinen, P., Kangas, M. Informaatio- ja kommunikaatioteknologian käyttö Suomen terveydenhuollossa vuonna 2005, in Raportteja 7/2006., Stakes: Helsinki.
- [7] Eduskunta, Sosiaali- ja terveystieteiden valiokunnan mietintö 47/2006 vp. 2006
- [8] Hyppönen, H. ja A. Niska, Kohti sähköisten terveyspalvelujen rakentamisen hyvää käytäntöä (Towards a good practice for constructing empowering eServices in Health care - Case Oulu), in Raportteja 9/2008. 2008, Stakes: Helsinki.
- [9] NHS, NHS Connecting for Health Evaluation Programme:. 2006.
- [10] Car, J., A. Black, and C. Anandan, et al., The Impact of e Health on the Quality and Safety of Healthcare. A Systematic Overview and Synthesis of the Literature. 2008, Report for the NHS CfH Evaluation Programme, March 2008.
- [11] NHS, Commissioned Research Projects of the NHS CfH Evaluation Programme: <http://www.pcpoh.bham.ac.uk/publichealth/cfhpep/>. 2008.
- [12] Toward an Evaluation Framework for EHR Initiatives. Health and Information Highway Division, Health Canada 2003. [http://www.hc-sc.gc.ca/hcs-sss/pubs/kdec/nf\\_eval/index-eng.php](http://www.hc-sc.gc.ca/hcs-sss/pubs/kdec/nf_eval/index-eng.php). 2003.
- [13] Canada health Infoway Benefits Evaluation Indicators Technical Report. September 2006. 2006.
- [14] Kern, L. and R. Kaushal, Health information technology and health information exchange in New York State: new initiatives in implementation and evaluation. J Biomed Inform. 2007 Dec;40(6 Suppl):S17-20. Epub 2007 Sep 7., 2007.
- [15] Lampe, K. and M. Mäkelä, (eds). HTA Core Model for medical and surgical interventions. EUnetHTA WP4. 2007.
- [16] Ohtonen, J., (toim). Satakunnan Makropilotti: tulosten arviointi. FinOHTAn raportteja 21. 2002, Gummerus Kirjapaino Oy: Saarijärvi.
- [17] Kiviaho, K., Winblad, I., Reponen, J., Terveydenhuollon toimintaprosesseja ja asiointia tukevat atk-sovellukset Suomessa. Kartoitus- ja käyttöanalyysi., in Osaavien keskusten verkoston julkaisuja 8/2004. 2004, Stakes: Helsinki.
- [18] Hyppönen, H., Tekniikka kehittyä, kehittyvätkö palvelut? Tapaustutkimus kotipalvelujen kehittymisestä teknologiahankkeessa. [Technology develops, what about services? A case study of ICT-enhanced change in Home Care Services.]. Doctoral Dissertation. University of Helsinki, Department of behavioral sciences. Tutkimuksia 134 [Research Reports 134]. 2004, Helsinki: Stakes.

- [19] Hyppönen, H., eHealth Services and Technologies: Challenges for Co-development. *Human Technology* 3(2) May 2007, 188-213, 2007
- [20] Hyppönen, H., P. Nykänen, L. Salmivalli, M. Pajukoski, P. Ruotsalainen, and S. Vuorela, Conducting Inter-Disciplinary Research: Evaluation of the ePrescription Piloting in Finland. *Electronic Journal of Information Systems Evaluation*, 2005. vol 8, Issue 3, Dec 2005, pp 187-197
- [21] Nykänen, P., Annakaisa Iivari, Päivi Hämäläinen, Kristiina Häyrinen, Maritta Korhonen, Pekka Ruotsalainen, Kansallisen terveysprojektin tietoteknologiahankkeiden katselmointi. Yhteenvetoraportti 2007.