



Juha Mykkänen, Maritta Korhonen, Jari Porrasmaa, Tuula Tuomainen, Antero Ensio

# Tietojärjestelmien standardointityön organisointi ja kehittäminen terveydenhuollossa: nykytila ja toimenpide-ehdotukset

Standardointiselvitystyön loppuraportti

Osaavien keskusten verkoston julkaisuja 3/2005

© Kirjoittajat

Tämän teoksen osittainenkin kopiointi on tekijänoikeuslain (404/61, siihen myöhemmin tehtyine muutoksineen) mukaisesti kielletty ilman nimenomaista lupaa.

ISBN 951-33-1788-9

Stakesin monistamo, Helsinki

# Sisällysluettelo

Esipuhe.....	1
Tiivistelmä toimenpide-ehdotuksista .....	2
1 Johdanto ja tausta .....	3
1.1 Selvityksen tausta ja käytetyt menetelmät .....	3
1.2 Standardoinnin tavoitteet ja hyödyt .....	4
1.3 Raportin rakenne .....	6
2 Selvityksen lähestymistapa .....	8
2.1 Standardointityön tehtäväkokonaisuudet .....	8
2.2 Standardien arviointimalli.....	10
3 Standardoinnin toimijat.....	17
3.1 Tietotekniikan yleinen ja tekninen standardointi .....	17
3.1.1 Tietotekniikan kansainvälinen standardointi .....	17
3.1.2 Tietotekniikan standardointi Suomessa .....	18
3.2 Terveydenhuoltospesifi tietojärjestelmien standardointi .....	20
3.2.1 Kansainvälinen terveydenhuollon tietojärjestelmien standardointi .....	20
3.2.2 Terveydenhuollon tietojärjestelmien standardointi Suomessa.....	22
3.3 Standardointityön kustannukset .....	24
3.4 Standardien saatavuus .....	24
4 Terveydenhuollon tietojärjestelmiin liittyvän standardoinnin kohteet ja niiden nykytila .....	26
4.1 Terveydenhuollon sisällölliset standardit.....	26
4.1.1 Hoito-ohjeet ja tietämys .....	26
4.1.2 Käsiteltävät tietosisällöt .....	27
4.1.3 Terminologiat, luokitukset ja koodistot .....	27
4.1.4 Toimintaprosessit .....	28
4.1.5 Laadun standardointi.....	28
4.2 Terveydenhuollon tietotekniset standardit.....	29
4.2.1 Arkkitehtuuri .....	29
4.2.2 Tietosisältöjen tukeminen .....	30
4.2.3 Sähköiset potilasasiakirjat.....	30
4.2.4 Sanomarakennat.....	31
4.2.5 Sähköisten potilastietojen säilytys .....	33
4.2.6 Ohjelmistopalveluiden rajapinnat .....	33
4.2.7 Toimintaprosessien tukeminen .....	34
4.2.8 Turvallisuus.....	35
4.2.9 Sähköinen potilaskertomus standardina.....	36
4.3 Tekniset ja toimialariippumattomat standardit .....	37
4.3.1 Tiedonsiirto .....	37
4.3.2 Tekniset ja toimialojen yhteiset tunnisteet.....	38
4.3.3 Sähköinen hallinto ja arkkitehtuuri .....	39
4.3.4 Sähköiset dokumentit.....	40
4.3.5 Viesti- ja kommunikaatio-orientoituneet XML:n sovellukset .....	41
4.3.6 Ohjelmointirajapintatekniikat .....	43
4.3.7 Toimintaprosessien määrittely .....	43
4.3.8 Turvallisuus.....	44
4.3.9 Ohjelmistotuotannon standardointi .....	45
5 Nykytilan yhteenveto .....	46
5.1 Aiemmat selvitykset.....	46

5.2	Nykytilan ongelmat ja mahdollisuudet .....	48
6	Tavoitetila .....	53
6.1	Suosituksia terveydenhuollon tietojärjestelmien standardointiin .....	53
6.2	Asiantuntijoiden näkemyksiä standardoinnin tavoitteista.....	57
6.3	Tavoitetila terveydenhuollon tietojärjestelmien standardointiin selvityksen perusteella ..	60
6.3.1	Standardointityön organisointi.....	60
6.3.2	Terveydenhuollon sisällöllisen standardoinnin painotukset tietojärjestelmien näkökulmasta .....	63
6.3.3	Terveydenhuollon tietojärjestelmien standardoinnin painotukset .....	64
6.3.4	Teknisten ja toimialariippumattomien standardien hyödyntämisen .....	66
7	Toimenpide-ehdotukset.....	67
7.1	Standardoinnin organisointi .....	67
7.2	Standardoinnin ohjaus.....	70
7.3	Standardien hyödyntäminen.....	70
7.3.1	Hankintaosaamisen parantaminen.....	70
7.3.2	Kansainvälinen seuranta .....	71
7.3.3	Koulutus ja tukipalvelut .....	71
7.3.4	Tuki standardien käyttöönotolle.....	72
7.4	Standardien kehitys ja paikallistaminen.....	72
7.4.1	Laadunvarmistus .....	72
7.4.2	Tuki eri osapuolten osallistumiselle standardointiin.....	74
7.5	Standardoinnin ja suositusten kohteet.....	74
7.5.1	Terveydenhuollon sisällölliset standardit.....	74
7.5.2	Terveydenhuollon tietojärjestelmien standardit.....	75
7.5.3	Teknisten ja toimialariippumattomien standardien hyödyntäminen.....	78
7.6	Standardoinnin kustannukset ja rahoitus.....	78
8	Yhteenveto .....	81
	Lähteet.....	82

## Lähteet

Liite 1. Asiantuntijoille lähetetyt kysymykset

# Esipuhe

Tämä raportti on tulos esiselvitystyöstä, jonka tavoitteena oli kuvata terveydenhuollon tietojärjestelmiin liittyvän standardoinnin nykytilaa, tunnistaa kehittämiskohteita ja tehdä toimenpide-ehdotuksia standardoinnin organisoimiseksi ja edelleen kehittämiseksi.

Raportin alkuosa sisältää perustietoa standardoinnin tavoitteista, sen osatehtävistä ja standardointiin liittyvistä prosesseista sekä mallin standardien rajausten ja vaikutusten arviointiin. Raportissa kuvataan standardoinnin toimijoita sekä tietotekniikassa yleisesti että terveydenhuollon tietojärjestelmiin liittyen. Raportissa luodaan katsaus terveydenhuollon tietojärjestelmiin liittyvän standardoinnin nykytilaan terveydenhuollon sisällöllisillä, terveydenhuollon tietoteknisillä ja toimialariippumattomilla ja teknisillä kohdealueilla. Mukana on koosteet aiemmista selvityksistä ja useista muista suosituksista nykytilaan ja standardoinnin kehityskohteisiin. Kirjallisuuden, selvitykseen kuuluneiden kyselyjen ja haastattelujen sekä asiantuntijakommenttien pohjalta on muodostettu tavoitetila ja joukko siihen tähtäviä toimenpide-ehdotuksia standardoinnin organisoimiseksi, ohjaamiseksi, hyödyntämiseksi, paikallistamiseksi ja kehittämiseksi sekä rahoittamiseksi eri kohdealueilla.

Raportti on tarkoitettu standardoinnin kansallisten kehittämistoimenpiteiden pohjaksi, mutta sitä voidaan hyödyntää myös standardointikentän yleiskuvan luomisessa, eri osa-alueiden esittelyssä, eri toimijoiden ja kohteiden välisten suhteiden havainnollistamisessa ja myös yksittäisten standardoinnin toimijoiden ja rahoittajien toiminnan kehittämisessä.

Selvitys on tuotettu osana Tekesin FinnWell-teknologiaohjelman SerAPI (Tekes päätösnumero 40437/04) ja ZipIT-ojo (Tekes päätösnumero 790/04) -hankkeita. Hankkeet toteuttavat Kuopion yliopiston HIS-tutkimusyksikkö, Shiftec-tutkimusyksikkö ja Tietojenkäsittelytieteen laitos sekä Savonia-ammattikorkeakoulun Savonia Business -tulosalue, tietojenkäsittelyn koulutusohjelma. Hankkeisiin osallistuvat Tekesin lisäksi AtBusiness Communications Oyj, Bea Systems Oy, Commit; Oy, Datawell Oy, FD Systems Oy, Fujitsu Services Oy, Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin kuntayhtymä, Intensium Oy, Intersystems B.V. Finland, Kuopion kaupunki, Kustannus Oy Duodecim, Mawell Oy, Medici Data Oy, Mediconsult Oy, Microsoft Oy, Oracle Finland Oy, Pohjois-Savon sairaanhoitopiirin kuntayhtymä, Oy Prowellness Ltd, Satakunnan sairaanhoitopiirin kuntayhtymä ja WM-data Oy.

Tekijät kiittävät erityisesti seuraavia asiantuntijoita, joilta on saatu arvokkaita näkemyksiä ja ideoita raportin sisältöön:

Seppo Ahvenainen, Matti Alasalmi, Aali Alikoski, Ralf Ekebom, Kauko Hartikainen, Sami Heikkinen, Kristiina Häyrinen, Pentti Itkonen, Timo Itälä, Jaripetri Kalske, Ilkka Kunnamo, Pertti Laitinen, Annukka Lehtonen, Matti Ojala, Markku Riipinen, Tommi Rissanen, Pekka Ruotsalainen, Kaija Saranto, Niilo Saranummi, Timo Tarhonen, Kalevi Virta, Anssi Ylimaula.

Kuopiossa, 30. huhtikuuta 2005

Tekijät

## Tiivistelmä toimenpide-ehdotuksista

Tässä selvityksessä tavoitteena oli kuvata terveydenhuollon tietojärjestelmien standardointityön organisointi ja kehittäminen terveydenhuollossa sekä tehdä toimenpide-ehdotukset toiminnan kehittämiseksi. Selvitys toteutettiin ajalla 1.12.2004 – 28.2.2004 osana Kuopion yliopiston ja Savonia-ammattikorkeakoulun Tekes-rahoitteisia tutkimushankkeita (SerAPI ja ZipIT-ojo). Selvitys luovutettiin kauppa- ja teollisuusministeriölle sekä sosiaali- ja terveysministeriölle jatkotoimenpiteitä varten.

Selvityksessä ehdotetaan seuraavia päätoimenpiteitä terveydenhuollon standardointityön ja tietojärjestelmien kehittämistyön ohjaamiseksi ja organisoimiseksi. Toimenpide-ehdotusten tausta ja nykytila, tavoitetila ja perustelut sekä toimenpiteet tarkemmalla tasolla on kuvattu raportin ao. luvuissa.

1. Terveydenhuollon tietojärjestelmien standardoinnin ja ohjauksen ja kansallisen tason toimialariippumattoman tietotekniikan standardoinnin organisointia tulee tehostaa siten, että voidaan määritellä yhtenäiset kansalliset tavoitteet, toimintatavat ja johtamisen ja ohjauksen periaatteet tietotekniikan standardoinnissa. Kansallisella tasolla esitetään perustettavaksi eri ministeriöiden ja muiden toimijoiden muodostama standardoinnin ohjausryhmä sekä sosiaali- ja terveydenhuollon substanssialueella vastaava ohjausryhmä.
2. Kansalliselle toimialariippumattomalle ja terveydenhuollon tietotekniikan standardoinnille varmistetaan jatkuvuus ja pysyvyys riittävällä eri ministeriöiden rahoituksella.
3. Terveydenhuollon alueella tulee varmistaa ensisijaisesti toimialariippumattomien standardien käyttö ja kehittää ja ottaa käyttöön terveydenhuoltospesifejä standardeja vain harkitusti.
4. Osallistumista kansainväliseen standardointiyhteistyöhön ja kansainvälisen toiminnan seurantaan tulee tehostaa, varmistaa sen riittävä resursointi eri asiantuntijaorganisaatioissa ja huolehtia siitä, että kansallisella tasolla ei kehitetä kansainvälisen yhteistyön kanssa ristiriitaisia ohjeita tai suosituksia.
5. Terveydenhuollon järjestelmätoimittajien ja tuottajaorganisaatioiden osallistuminen standardointityöhön ja standardien käyttöönottoon tulee varmistaa kansallisen tason resurssiohjauksen ja toiminnallisen yhteistyön kehittämisen avulla.
6. Terveydenhuollon tietotekniikan standardointityön tulee ensisijaisesti tukea Kansallisen terveyshankkeen tavoitteita ja varmistaa niiden saavuttaminen vuoden 2007 loppuun mennessä. Standardointityön kohteet ja tavoitteet tulee määritellä ja priorisoida sekä varmistaa niille riittävä rahoitus ja realistinen aikataulu nykyistä tarkemmalla tasolla välittömästi.
7. Terveydenhuollon tietojärjestelmäkehityksen alueella tulee määritellä standardien, ohjeiden ja suositusten merkitys, velvoittavuus ja suhde toisiinsa nykyistä selvemällä ja tarkemmalta tasolla
8. Tietojärjestelmien yhteentoimivuuden varmistamiseksi ja standardien käyttöönoton tueksi tulee rakentaa nykyisistä asiantuntijaorganisaatioista riittävät resurssit omaava tuki- ja koulutusverkosto ohjausryhmien tueksi ja käytännön toimijoiksi.

# I Johdanto ja tausta

## I.1 Selvityksen tausta ja käytetyt menetelmät

Terveyspalvelujen tarpeisiin, kysyntään ja käyttöön liittyy suuria muutospaineita, jotka kohdistuvat etenkin terveydenhuollon järjestämiseen. Jatkossa Suomen terveydenhuollon kehitystä määrittävät nykyistä enemmän yleiseurooppalaiset ja EU:n hyvinvointi- ja talouspoliittiset linjaukset. Ikääntyminen, terveydenhuollon rekrytointiongelmat, biolääketieteelliset läpimurrot, tutkimus- ja hoitomahdollisuuksien monipuolistuminen sekä monisairaille ja iäkkäille suunnattujen palvelujen kasvava tarve aiheuttavat osaltaan muutoksia, joihin on kyettävä vastaamaan. Terveydenhuollon palvelujärjestelmän tehokkuutta, laadukkuutta ja vaikuttavuutta pyritään parantamaan myös uuden teknologian avulla. (Ryynänen ym. 2004.) Terveydenhuollon organisaatioiden sisällä ja niiden välillä tarvitaan yhä enemmän tiedonvälitystä ja integraatiota myös tietojärjestelmien välillä. Yleiseurooppalaisena kehityssuuntana on nähty, että terveydenhuolto siirtyy sairaalakeskeisyydestä kohti potilasläheisempiä palveluita ja pienempiä organisaatioyksiköitä (CEN/ISSS 2004), toisaalta mm. Suomessa etenkin erikoistuneita palveluita siirretään yhä suurempiin yksiköihin.

Eräs keskeisimmistä sähköisten terveyspalvelujen haasteista nyt ja tulevaisuudessa on terveydenhuollon tietojärjestelmien yhteentoimivuus. Terveydenhuollossa tieto on monimuotoista, tietomäärät suuria ja kauan säilytettäviä, uutta tietoa syntyy paljon ja moniin tietoihin liittyy kiistämättömyys- ja arkaluonteisuus-vaatimuksia (Ensio 1999). Yhteentoimivuus edellyttää mm. avoimet tietojärjestelmät mahdollistavia standardeja, toimittajariippumattomia komponentteja sekä yleisten ja kansainvälisesti hyväksytyjen standardien käyttöönottoa (Järvi 2003). Myös kansainvälisesti ollaan edelleen pitkälti tilanteessa, jossa järjestelmät eivät toimi yhdessä, koska standardeja ei ole toteutettu riittävästi tai niitä tai niiden soveltamisohjeita ei ole (Klein 2002).

Kansallisen terveysthankkeen yhtenä tavoitteena on saattaa vuoden 2007 loppuun mennessä terveydenhuollon tietojärjestelmät keskenään yhteensopiviksi, missä tavoitteessa yhteisten standardien ja toimintaperiaatteiden merkitys on oleellinen sekä yritysten toiminnan, tuotekehityksen että palveluntuottajien kannalta.

Nykytilanteessa on kuitenkin useita käytännön ongelmia: Eri standardiperheet ja standardit eivät ole keskenään yhteensopivia, varsinkaan kansainvälisellä tasolla tai eri standardiperheiden välillä. Rajapintoja eri järjestelmien välillä on määritelty erilaisissa hankkeissa. Määrittelytyötä on tehty ja sekä kansallisella että kansainvälisellä tasolla on valmiina standardeja ja ohjeistuksia, joiden saattaminen käytäntöön on kuitenkin kesken (sähköinen kertomus, CDA, tietoturvallinen kommunikatioalusta). Nykyinen käytäntö aiheuttaa sekä toimittaja- että palveluntuottajakohtaista räätälöintiä. Kansallisella tasolla terveydenhuollon standardointityö on perustunut myös aktiiviseen henkilökoh- taiseen kiinnostukseen, ei niinkään organisaatioiden viralliseen toimintaan, jolle olisi ollut tätä var- ten riittävä rahoitus ja resurssointi.

Standardoinnin haasteita ja ongelmia pohdittiin sosiaali- ja terveysministeriön 1.11.2004 järjestä- mässä terveydenhuollon standardointia käsittelevässä kokouksessa, jossa olivat edustettuina Sosiaali- ja terveysministeriö (STM), Kauppa- ja teollisuusministeriö (KTM), Suomen Kuntaliitto, Valtion teknillinen tutkimuslaitos (VTT), Sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskus (Stakes), Teknologian kehittämiskeskus (TEKES), Pohjois-Savon sairaanhoitopiiri (PSSHP)/Savonia- ammattikorkeakoulu ja Kuopion yliopisto. Yhteisenä johtopäätöksenä todettiin standardoinnin ole- van tärkeä kokonaisuus terveyspalveluiden tuottamisessa, kansantalouden kehittymisessä ja pk- yritysten toimintamahdollisuuksien parantamisessa. Standardoinnin seuraamista, hyödyntämistä ja kehittämistä on pohdittu aiemminkin, mutta käytännön tasolla ei ole päästy pysyviin ratkaisuihin. Johtopäätöksenä kokouksesta päätettiin hyödyntää jo aiemmin tehdyt selvitykset ja tietämys, yhdis-

tää näihin uudet näkökulmat, joita saavutetaan katsomalla asiaa laajemmin, ja tuottaa selvitys siitä, kuinka standardien hyödyntäminen voidaan maksimoida.

Hankkeen aikataulu oli 1.12.2004 - 28.2.2005. Hankkeen tuloksena on tässä dokumentissa esitetty selvitys kansallisista terveydenhuollon standardoinnin nykyisistä toimijoista, aikaisempiin selvityksiin nojautuva kuvaus standardien kohteista, kuvaus standardoinnin käytäntöön saattamiseen liittyvistä ongelmista sekä ehdotus jatkotoimenpiteiksi.

STM:ssä kokoontunut asiantuntijaryhmä toimi hankkeen ohjausryhmänä ja kommentoi työn tavoitteita ja tulosta. Kommentoijina toimivat myös osapuolet Tekes-hankkeista SerAPI ja ZipIT-ojo, joiden osana selvitys tuotetaan. Ohjausryhmä päättää selvityksen tulosten perusteella mahdollisista jatkotoimenpiteistä ja huolehtii asian edistämisestä omien vaikutusmahdollisuuksien mukaan. Ohjausryhmän ja muiden asiantuntijoiden selvitystyön aikana esille tulleet näkemykset ja mielipiteet on myös esitetty raportissa.

Selvityksen edistämistä koordinoivat Kuopion yliopisto ja Savonia-ammattikorkeakoulu. Selvityksen osioiden tuottamisessa käytettiin parasta saatavilla olevaa asiantuntemusta etenkin hankkeen ohjausryhmässä edustettuna olevilta tahoilta. Tämä tapahtui haastattelemalla eri asiantuntijoita, sähköpostikyselyjen sekä kohdistettujen kysymysten avulla ja osioimalla selvityksen tuottamista eri asiantuntijatahoille. Työmuotoja olivat mm. selvityksen edistäminen ja kommentointi sähköpostilla, eri osioiden tuottaminen asiantuntijoiden toimesta, välitapaaminen ja työstökokous tammikuussa ja helmikuussa sekä hankkeen päättäminen ja jatkotoimenpiteiden sopiminen maaliskuussa 2005.

Selvityksen toteutuksessa ja jatkotoimenpide-ehdotusten löytämisessä oleellista oli systemaattinen lähestymistapa. Nykytilan kuvaus ja siihen liittyvä lähdeluettelo on perustana tavoitetilan kuvaukselle: kuinka terveydenhuollon standardointiin ja tietojärjestelmien kehittämistyön ohjaukseen liittyvät toiminnot tulisi järjestää Suomessa. Sekä nykytilan että tavoitetilan kuvaamiseksi selvitystyöryhmä suoritti kirjallisuuskatsauksen, sähköposti- ja web-kyselyjä sekä haastatteluja ja pyysi kommentteja nimetyiltä asiantuntijoilta.

Hyvinvointiteknologiasta puhuttaessa keskustelussa ovat mukana yleensä sekä sosiaali- että terveydenhuollon tietotekniikkaratkaisut. Tämä selvitys on rajattu terveydenhuollon tietojärjestelmiin, koska niissä ovat nykyisellään suurimmat yhteentoimivuuden haasteet, mutta samoja ratkaisuja ja standardeja voidaan usein soveltaa myös sosiaalihuollon tietojärjestelmissä. Toinen rajaus tämän selvityksen kannalta ovat laiteliitännät ja laitteet, joihin liittyvää arvokasta standardointityötä on tehty mm. IEEE 1073-ryhmässä, MDCIG-ohjelmassa ja IEC TC 62:ssa. Kolmas rajaus on se, että selvitys keskittyy avoimiin standardeihin, määrityksiin ja rajapintoihin, eikä selvityksessä käsitellä järjestelmien toteutuksiin liittyviä toimintamalleja (esimerkiksi avoin lähdekoodi (Open Source) ja sovellusten sisäiset toteutustekniikat).

## 1.2 Standardoinnin tavoitteet ja hyödyt

Standardi on tunnustetun osapuolen hyväksymä dokumentti, jossa on määritelty yleistä ja toistuvaa käyttöä varten sääntöjä, ohjeita tai piirteitä tuotteille, prosesseille tai palveluille (PMBOK 2000). Standardoinnille yleisesti voidaan nähdä useita tavoitteita tai merkityksiä (Feng 2003): yhdenmukaistaminen halutuvin osin (uniformity), tekniikoiden välinen yhteensopivuus (compatibility), objektiivisuus tuottamisessa ja mittaamisessa (objectivity), oikeus ja tasapuolisuus (justice) ja johtoaseman luominen tai säilyttäminen (hegemony).

Standardoinnissa tavoitellaan sekä teknisiä että taloudellisia tehokkuushyötyjä. Standardoinnin taloudellisista eduista on työstetty useita malleja, mutta keskustelua käydään siitä, missä oloissa, mi-

hin asti vietyä ja miten nopealla aikataululla tehtynä standardoinnista saavutetaan suurimmat hyödyt. Tutkijat näkevät, että tekninen standardointi lisää ilman muuta koordinaatiota ja yhteensopivuutta sekä mahdollistaa keskittymisen ”korkeamman tason” ominaisuuksien toteuttamiseen ja edistää teknologian vähittäistä kehittämistä, mutta varsinkin jälkimmäisten tavoitteiden toteutumista on vaikeaa tutkia laajassa mittakaavassa. (Feng 2003).

Standardoinnin tarkoitus on vähentää tuotteiden teknisesti ja kaupallisesti merkityksettömiä eroja ja ottaa huomioon eri osapuolten vaatimukset. Standardien puute aiheuttaa potilasriskejä, resurssien tehotonta käyttöä, ja terveydenhuollon tietämyksen puutteellista kehittymistä ja käyttöä (Klein 2002).

Tietojärjestelmissä standardoinnin lähtökohtana on ollut visio avoimesta järjestelmästä, johon on helppo kehittää uusia tuotteita verrattuna nykyisiin suljettuihin järjestelmiin. Suorimmin yhtenäistä standardoinnista hyötyvät terveydenhuollon palveluita tarjoavat organisaatiot ja tietojärjestelmiä tuottavat tahot. Standardien hyötyjiä ovat myös rahoittajat kuten kunnat ja valtio, lääketeollisuus, terveydenhuollon ammattilaiset, kansallinen hallinto ja tieteellinen tutkimus (mm. Järvi 2003). Osapuolten kannalta standardoinnista tavoiteltuja hyötyjä on esitetty eri lähteissä (Klein 2002, CEN/ISSS 2004):

Terveydenhuollon organisaatioille standardien avulla pyritään saavuttamaan yhteentoimivat järjestelmät ja tietojen siirtyminen niiden välillä. Tavoitteena on parempi resurssien käyttö ja toiminnan laatu sekä mahdollisuus valita modulaarisella tavalla sopivia osia parantuneen tarjonnan kautta. Järjestelmien liittämisessä käytettävät standardit pienentävät järjestelmien liittämisen ja integraation ja sitä kautta ylläpidon kustannuksia. Tietojärjestelmähankinnat tehdään jatkossa yhä enemmän alueellista käyttöä varten. Tietojen yhteiskäyttöisyys on tässä luonnollisesti perusvaatimus, joka edellyttää yhdenmukaisia tietoja ja luokitteluja sekä terminologiaa.

Terveydenhuollon ammattilaisille uusilla ratkaisuilla ja standardeilla voidaan pyrkiä toimintatapojen parantamiseen tai yhdenmukaistamiseen tai ammattilaisten yhteistyön parantamiseen. Joillakin standardeilla pyritään myös vähentämään päällekkäisten tietojen syöttöä ja parantamaan järjestelmien käytettävyyttä.

Terveydenhuollon sovelluksia tuottavat yritykset pyrkivät vastaamaan standardien avulla yhdenmukaisesti ja tarkasti kuvattuihin asiakkaiden vaatimuksiin sekä luomaan parempaa liitettävyyttä kumppanien järjestelmiin. Standardeista löytyy valmiita malleja järjestelmäosien tai -liitännöiden toteuttamiseen. Standardit tarjoavat myös mahdollisuuden tuottaa modulaarisia tuotteita ja keskittyä ydinosaamiseen toistuvan räätälöinnin sijaan. Laajasti käytettyjen standardien avulla voidaan saavuttaa laajemmat markkinat ja markkinoiden tehokkuus paranee yhdenmukaisen kommunikaation avulla. Jos ohjelmistojen perusominaisuudet voidaan standardoida, standardi vie kilpailun uudelle tasolle, jolloin peruspohjan päälle voidaan toteuttaa entistä tuottavampia ja korkeamman tason piirteitä, eikä energiaa tarvitse käyttää perusominaisuuksien tekemiseen. Paikallisesti tai kansallisesti toteutettuja standardeja hyödynnetään myös referensseinä pyrittäessä uusille markkinoille. Tavoitteena on myös yritysten kannalta kansainvälisten markkinoiden avaaminen, yhteentoimivuus ja vientimahdollisuuksien paraneminen. Erityisesti pienet kansainvälistyvät yritykset hyötyvät kansainvälisistä standardeista, mutta myös maahantuoja tai paikallinen kumppani kohdemarkkinoilla voi hoitaa paikallisen sovituksen ja standardien mukaisuuden.

Lääketieteellinen ja farmaseuttinen tutkimus hyötyvät tiedon parantuneesta saannista ja vertailtavuudesta, jota joillakin standardeilla saavutetaan.

Standardien avulla hoidon maksajat voivat pyrkiä parempaan vertailtavuuteen, parempaan resurssien hyödyntämiseen ja esim. tietosuojaan ja turvallisuuteen liittyvien lakien noudattamiseen.

Standardoinnin on viime kädessä palveltava potilaita ja asiakkaita. Tietojärjestelmät palvelevat potilaiden tarpeita ja terveyttä välillisesti – parantuneen laadun, tiedonsaannin ja pienentyneiden riskien kautta.

Standardien avulla pyritään myös saavuttamaan laaja osaamis pohja, jolloin eri osapuolet voivat keskittyä opiskelemaan ”oikeita asioita”.

Standardit (sisältöineen) ovat vain yksi osa monimutkaista verkostoa, jolla pyritään parantamaan terveyspalveluita tietotekniikan keinoin. Standardien lisäksi on huolehdittava niiden tukemisesta esim. toteuttamisoppain, sekä tarvittavasta infrastruktuurista ja palveluista (Rossi Mori 2004).

Terveydenhuollon tietojärjestelmien yhteistoiminnallisuutta on standardoitu suhteellisen paljon määrittelemällä tiedon siirtoon käytettäviä sanomia, tietotyyppisiä ja viime aikoina dokumentteja. Tämä soveltuu hyvin tilanteisiin, joissa tiedon käyttö tai jakaminen esim. eri organisaatioissa tai yksiköissä on tarpeen. Vähitellen pyritään kuitenkin nostamaan yhteistoiminnallisuuden tasoa tukemalla myös toiminnallista ja semanttista yhteensopivuutta, järjestelmien tarjoamia palveluita, prosessien yhdenmukaista määrittelyä ja vähitellen myös toimintaprosessien ja työkulkujen entistä tarkempaa standardointia.

Kaikkea ei tietenkään kannata standardoida, vaan monet asiat on hoidettava vapaan kilpailun avulla. Standardoinnissa on pidettävä mukana kilpailuettujen suojelu - ei standardoida piirteitä, joita pidetään tuotteen kilpailuettuna. Standardi itse on kilpailuettu tuotteessa, jos sitä vaaditaan markkinoilla; näin ollen myös ”osaavan ostamisen” merkitys korostuu standardoiduissa tuotteissa. Käyttöliittymät, prosessoidut tulosteet ym. sovellusten sisäiset piirteet kannattaa jättää standardoinnin ulkopuolelle myös jatkossa. Standardoitavina kohteina ei ole pidetty järjestelmien vaatimaa teknistä suoritussympäristöä tai infrastruktuuria eikä järjestelmien sisäisiä seikkoja kuten käytettyjä ohjelmointikieliä. Eri standardeilla saavutetaan eri hyötyjä eivätkä hyödyt standardoinnista synny automaattisesti. Lisäksi standardit eivät ratkaise koskaan kaikkia yhteentoimivuuteen liittyviä seikkoja, vaan sekä eri osapuolten vastuista että joistakin toteutusten yksityiskohdista joudutaan sopimaan aina paikallisesti. Standardien tulee syntyä vastaamaan todelliseen tarpeeseen, niitä ei tuoteta varastoon.

### 1.3 Raportin rakenne

Raportin luvussa 1 on käsitelty standardointiselvitykselle asetettuja tavoitteita ja asioita, jotka ovat vaikuttaneet selvitystyön aloittamiseen. Luvussa selvitetään myös yleisiä ja terveydenhuollon standardoinnin tavoitteita ja hyötyjä.

Luvussa 2 kuvataan selvityksen lähestymistapa ja standardointityön tehtäväkokonaisuuksia. Luvussa esitellään myös standardien arviointimalli, jolla voidaan luoda yleiskuva eri standardien tarkoituksesta ja soveltuvuudesta erilaisiin tilanteisiin. Mallilla voidaan myös arvioida eri standardien rajausta ja laadukkuutta.

Luvussa 3 esitellään kansalliset ja kansainväliset standardoinnin toimijat. Luvussa on myös käsitelty terveydenhuoltoon liittyviä standardeja ja standardointiin liittyvien kustannusten muodostumista nykytilanteessa.

Luvussa 4 käsitellään toimijaperusteisesti terveydenhuollon tietojärjestelmiin liittyviä standardoinnin kohteita ja nykytilaa. Ensimmäinen osa kattaa terveydenhuollon sisällölliset standardit, jotka ovat terveydenhuollon organisaatioiden ja ammattilaisten toimintaan sekä heidän tarvitsemiinsa tietoihin suoraan liittyviä ohjeita ja standardeja. Toinen osa koostuu terveydenhuollon tietoteknisistä standardeista. Kolmannessa osassa on käsitelty joitakin tällä hetkellä laajasti käytössä olevia tai kehitettyjä teknisiä ja toimialariippumattomia standardeja.

Luvussa 5 on käsitelty standardoinnin nykytilaa ja koottu taustamateriaaliksi aiemmin tehtyjä julkaisuja. Luvussa 4 kuvatun terveydenhuollon eri kohteiden nykytilan lisäksi luvussa 5 kuvataan myös yleisesti standardoinnin järjestämisen ja organisoinnin nykytilaa, haasteita ja kehitysnäkymiä.

Luvussa 6 on kuvattu standardoinnin tavoitetilaa muualla tehtyjen suositusten ja osana selvitystä saatujen asiantuntijakommenttien pohjalta. Luvussa on yhteenveto selvityksen aikana esille tulleista eri sidosryhmien tavoitteista standardoinnille.

Luvussa 7 esitetään selvityksen perusteella esille tulleet toimenpide-ehdotukset eri kehityskohteisiin, arvioidaan, mitä määrätietoinen ja organisoitu standardointityö tulee maksamaan, ja esitetään malleja siitä, miten toiminta voitaisiin organisoida. Lisäksi luvussa on esitys kansallisesta ja kansainvälisestä yhteistyöstä sekä standardien laadunvarmistuksesta. Luvun lopussa on esitetty standardoinnin rahoitukseen liittyviä toimenpide-ehdotuksia sekä lyhyelle että pitemmälle aikavälille osana kansallisen standardointityön yhteensovittamista.

## 2 Selvityksen lähestymistapa

### 2.1 Standardointityön tehtäväkokonaisuudet

Useimmat standardointiorganisaatiot korostavat, että standardit syntyvät vastauksena yritysten ja käyttäjien ilmaisemiin tarpeisiin. Toisaalta standardit syntyvät monimutkaisten sosiaalisten neuvottelujen tuloksena. (Feng 2003). Nämä eri näkökulmat standardien syntymiseen (funktionalistinen ja konstruktivistinen) korostavat toisaalta tuotettujen ratkaisujen sisällöllistä laatua ja tarkkuutta, toisaalta sitä, että ratkaisuille on saatava ”oikeiden tahojen ja riittävän laaja” hyväksyntä standardointia varten.

Vasta hiljattain standardien tutkimuksessa on havaittu, että globaalit standardit menestyvät, jos ne voidaan tuoda olemassa oleviin paikallisiin käytäntöihin, kehittäen nimenomaan paikallisia toimintatapoja (Feng 2003). Toisaalta standardien hyödyntämisen perusideana on yhdenmukaistaa markkinoita ja tarjota valmiita yleiskäyttöisiä malleja, jopa globaalisti. Teknisellä tasolla on järkevää pyrkiä tarkkoihin kansainvälisiin standardeihin, mutta mitä lähempänä ollaan sosiaalisia, paikallisia ja henkilökohtaisia toimintatapoja, sitä vaikeampaa on tuottaa tarkkoja standardeja, jotka sopisivat sellaisenaan erilaisiin toimintaympäristöihin (ks. esim. jaottelu luvussa 3). ”Oikean tasoisen” standardoinnin kehittämisessä voidaan havaita ainakin kaksi osin vaihtoehtoista kehityspolkua:

*Top-down-standardointi:* otetaan valmis malli tai korkeamman tason viitestandardi, josta muodostetaan tarkempi, paikallisiin vaatimuksiin vastaava standardi. Esimerkkejä tästä ovat HL7-viestien paikallistaminen tai RIM-tietomallista tapahtuva viestin sisällön määrittely (ks. luku 4.2.4) sekä PIDS-standardin tarjoaman toiminnallisuuden määrittely vaihtoehtoisella rajapintatekniikalla (Mykkänen ym. 2004b).

*Bottom-up standardointi:* muodostetaan tarkasta paikallisesta ratkaisusta (tai useista) yleistämällä, harmonisoimalla ja abstraktiotasoa nostamalla yleiskäyttöinen standardi. Tyypillisiä esimerkkejä tästä ovat uusien standardien kehittäminen teollisuusstandardointijärjestöissä tuotteiden tarjoamien valmiiden toteutusten ja mallien sekä asiantuntijoiden määrittelemien vaatimusten pohjalta.

Kirjallisuudessa on kiinnitetty runsaasti huomiota standardien tuottamiseen ja standardointiin. Onnistunut standardi muodostuu kuitenkin vain hyödyntämisen kautta; standardointitoiminnassa tai siihen liittyen on huolehdittava paitsi siitä, mistä ja kuinka standardit tulevat, myös siitä kuinka ne saadaan käyttöön todellisissa, paikallisissa tapauksissa.

Edellisen pohjalta seuraavassa on kuvattu eri kohteissa standardeihin liittyviä toimijoiden rooleja ja tehtäviä, joita voidaan hahmottaa sekä nyky- että tavoitetilassa.

**Ohjaus:** toimija, joka on standardin ”tilaaja”, päättää mihin standardeja tarvitaan ja mitä standardia käytetään kuhunkin tarpeeseen. Ohjauksen osatehtäviä ovat standardointikohteiden valinta, eri tyyppisten standardien tarpeen tunnistaminen, toiminnan ohjaus, koordinointi ja tiedonvälitys eri tyyppisten standardointiaktiiviteettien välillä, tuotettujen tai valittujen ratkaisujen selkeä vahvistaminen ja hyväksyminen, signaali käyttäjille, käytön seuranta ja käytön edistäminen.

**Tuottaminen:** toimija, joka määrittelee ja laatii standardin sisällön (bottom-up) tai tuottaa ohjaukseen tietoa ja suosituksia käytettävissä olevista valmiista standardeista (top-down) yhteistyössä ohjaus- ja käyttöosapuolien kanssa. Tuottamisen osatehtäviä ovat ulkomaisten standardien tutkiminen ja hyödyntäminen, tarvittaessa sovitukset Suomeen, tarvittaessa standardin laadinta tai siihen osallistuminen, kokeilu, validointi ja laadunvarmistus sekä standardien käytön edistäminen.

**Käyttö:** toimija, joka käyttää standardia standardin mukaiseen tarkoitukseen. Yleensä standardilla on useita käyttötapoja, esim. sitä käytetään tarjouspyynnössä viitteenä/liitteenä, käytetään järjestelmän (tai sen lisäosan) toteutuksessa vaatimuksina ja toteutusmallina. Käytön osatehtäviä ovat osallistuminen ohjauksen ja tuottamisen vaatimusten määrittelyyn, standardien hyödyntäminen tarjouspyynnöissä, hyödyntäminen toiminnan kehittämisessä, sisällön tuottaminen tai tarkentaminen paikallisiin vaatimuksiin standardin asettamissa rajoissa, hyödyntäminen tuotteissa tai niiden rajapinnoissa (toteutukset), hyödyntäminen tuotteiden myynnissä ja markkinoinnissa, palautteen tuottaminen ohjaukseen ja standardien tuottamiseen.

**Koulutus ja tukipalvelut:** toimija, joka tukee standardin käyttöä kouluttamalla ja tarjoamalla tukipalveluita (koulutustapahtumat ja kurssit, helpdesk, osallistuminen käyttöönottoihin ja toteutuksiin, konsultointi).

**Standardien mukaisuuden arviointi:** toimija, joka valvoo, testaa, kokeilee ja sertifioi. Osatehtäviä ovat ”katsastuskonttori”: standardin mukaisuuden arviointi, testaus ja auditointi; ”sertifikaatin myöntäjä”: arvioinnin perusteella tapahtuva nimetyn ratkaisun standardin mukaiseksi toteaminen, tuotettavien standardien testattavuuden ja yksiselitteisyyden varmistaminen.

Standardointiin *osallistumisessa on erilaisia tasoja* (Ensio 1999): tietämys valmiista standardeista, tietämys myös kehitteillä olevista, vaikutus työkohteiden valintaan, osallistuminen työhön esim. kommentoimalla ja omien ehdotusten tekeminen. Se, millä tavalla kukin toimija osallistuu, riippuu osallistujan odottamista hyödyistä.

Tehtäväkokonaisuudet ja alueet, joilla eri alojen asiantuntijat osallistuvat standardointiin, on harkittava huolellisesti. Standardointi yleisesti vaatii standardoitavan alueen tuntemusta, oli se sitten toimialakohtainen, tekninen tai yhdistelmä näistä. Erityisesti terveydenhuollon tietoteknisessä standardoinnissa on korostettu sitä, että standardien kehittämiseen tarvitaan sekä terveydenhuollon että tekniikan osaajia. Kuitenkin esimerkiksi loppukäyttäjien osallistuminen tekniseen standardointiin ei useinkaan sovi heidän toimintatapoihinsa tai aikatauluihinsa, jolloin järkevämpi vaikuttamismuoto teknisessä standardoinnissa on epäsuora, omassa toiminnassa tapahtuvan hyödyntämisen ja kommentoinnin kautta tapahtuva (Vob ym. 2003).

Seuraavassa on hahmoteltu muutamia prosesseja vaiheineen (mm. eri standardointijärjestöissä ja hankkeissa käytettyjen prosessien pohjalta), jotka liittyvät standardien kehittämiseen ja käyttöönottoon:

Standardin **kehittämisprosessin** (bottom-up, esim. Savolainen 2004) kulku etenee siten, että tunnistetaan tarve standardille tai standardin versiolle, minkä jälkeen kerätään asiasta kiinnostuneet osapuolet osallistumaan määrittelyyn. Tarve voi syntyä valmiista suppeammasta (esim. kahdenvälisestä) ratkaisusta, jonka tyyppinen halutaan saattaa myös yleisemmin hyödynnettäväksi. Ratkaisun vaatimukset kerätään esim. tietopyyntöjen (RFI, Request for information) avulla, minkä jälkeen voidaan tehdä päätös määrittelyn käynnistämisestä. Eri osapuolilta pyydetään (RFP, Request for proposals) ja saadaan ratkaisuehdotuksia, joita käsitellään ja harmonisoidaan, pyrkien laajaan hyväksyntään. Kun sisältö on hyväksytty, voidaan ennen lopullista hyväksymistä myös vaatia ratkaisun toteuttamista jossain käytännön tuotteessa tai hankkeessa. Hyväksymisen jälkeen edistetään standardin käyttöönottoa ja kerätään korjaus- tai kehitystarpeita mahdollisia uusia versioita tai tarkennuksia varten.

Standardin **tarkennus- tai paikallistamisprosessi** (top-down) käynnistyy samoin tunnistetusta tarpeesta ja asiasta kiinnostuneiden osapuolten ilmoittautumisesta ja tarpeiden sekä vaatimusten keräämisestä. Prosessiin voi kuulua käytettävissä olevien korkeamman tason tai viitestandardien etsi-

minen ja selvittäminen ennen käytettävän standardin valintaa. Valittua standardia voidaan paikallistaa tai tarkentaa samantyyppisesti kuin toimitaan kehittämisprosessissa, ja tulokset myös hyväksytään samalla tavalla (tarvittaessa toteutusten kautta). Tarkennusten tai soveltamistapojen tarkka dokumentointi on välttämätöntä, samoin käyttöönoton tukeminen ja käytöstä saadun palautteen kerääminen.

Standardoinnin yleisperiaate on, että eri tarpeisiin on pyrittävä ensisijaisesti vastaamaan käyttöönottamalla olemassa olevia standardeja (tarvittaessa tarkennus- tai paikallistamisprosessin kautta), ja käynnistämään kehittämisprosesseja vain tarvittaessa. Tämä periaate ei kuitenkaan ole aina toteutunut, syynä esimerkiksi tiedon puute muiden tekemistä standardeista tai vain osittain yhtenevät vaatimukset eri tekijöiden tuottamissa ratkaisuisissa.

Standardin **hyödyntäminen tietojärjestelmässä** lähtee tunnistetusta tarpeesta, joka liittyy järjestelmän toimintoihin tai yhteyksiin muihin järjestelmiin. Standardi voi tarjota osaratkaisun joihinkin yhteentoimivuus- tai muihin vaatimuksiin järjestelmissä. Ellei tietyn standardin käyttö ole ehdoton vaatimus järjestelmässä, selvitetään käytettävissä olevia standardeja samalla tavalla kuin tarkennus- ja paikallistamisprosessissa. Käytettävän standardin valinnan jälkeen sen käyttöä opiskellaan ja kekeillaan rajatusti ennen käyttöönottoa ensimmäisessä soveltamiskohteessa, jossa tarkennetaan myös standardin lisäksi tarvittavat ominaisuudet ja paikalliset ratkaisut. Onnistuneen kokeilun ja pilotoinnin yhteydessä tai jälkeen standardin sisältävä ratkaisu toteutetaan osaksi tuotetta tai tietojärjestelmää. Tehtyjä toteutuksia voidaan katselmoida tai testata standardin mukaisuuden osalta. Standardin mukaiset ratkaisut otetaan käyttöön eri ympäristöissä, joissa tietojärjestelmää käytetään. Standardin käytöstä ja kehittämistarpeista annetaan palautetta standardin kehittäjille tai ylläpitäjille. Standardien ja niiden uusien versioiden käyttöönotot sidotaan yleensä tuotteiden versiokehityksen rytmiin.

Standardin **hyödyntäminen tarjouspyynnöissä** etenee siten, että osana hankittavaa järjestelmää on tunnistettu tarpeita, joihin voidaan vastata standardeilla (esim. liitettävyys). Tarjouspyynnöissä nojaututaan usein standardeihin, joita on suositeltu tai tiedetään olevan toteutettuina. Tunnistettuja tarpeita vasten valitaan käytettävät standardit ja arvioidaan, kuinka standardin mukaisuus ja tarvittavat tarkennukset tai paikalliset lisäpiirteet ilmoitetaan tarjouspyynnössä. Tarjouspyynnön tekemisen jälkeen arvioidaan tarjouksia myös standardin mukaisuuden osalta (mm. testaus tai katselmointi voivat tulla kyseeseen). Hankittavan ratkaisun valinnan jälkeen tarkennetaan ja seurataan myös standardin mukaisuuden toteutumista käyttöönotossa, käytössä ja ylläpidossa.

Tietojärjestelmässä tai tarjouspyynnössä hyödyntämisessä myös käyttäjäkoulutus standardin osalta voi olla tarpeen joissakin standardeissa esimerkiksi käyttöönottojen yhteydessä; tosin useimmat rajapintoihin ym. liittyvät standardit eivät näy järjestelmien loppukäyttäjille suoraan.

Edellä kuvatuissa prosesseissa tarvittavaa standardien arviointia ja valintaa sekä siinä huomioitavia tekijöitä kuvataan seuraavassa luvussa.

## 2.2 Standardien arviointimalli

Tähän lukuun on koottu aikaisemmasta raportista (Mykkänen ym. 2004a) täydennetty malli, jolla voidaan luoda yleiskuva tietyn standardin tarkoituksesta ja soveltuvuudesta erilaisiin tilanteisiin, sekä arvioida myös standardin rajausta ja ”laadukkuutta”. On huomioitava, että mallista käytetään vain niitä osia, joita on järkevää hyödyntää kyseisen standardin kohdalla. Malli on ensisijaisesti tarkoitettu sovellusten välisessä integraatiossa käytettävien standardien arviointiin. Mallia on kehitetty edelleen (Beale 2004, Chen 2003, Turunen & Immonen 2004) tämän selvityksen yhteydessä. Malli soveltuu parhaiten tietoteknisiä elementtejä sisältävien (ei puhtaasti terveydenhuollon sisältöjä tai toimintaa koskevien) ratkaisujen arviointiin.

## **Standardin kohde**

Standardiin kuuluu yleensä sanallinen kuvaus standardin kohdealueesta (scope), josta tulee käydä selkeästi ilmi standardin tarkoitus. Standardien kohteita voidaan luokitella esimerkiksi määrittelyssä ja hyödyntämisessä tarvittavan asiantuntemuksen tyyppin perusteella (ks. luku 4) terveydenhuollon sisällöllisiin, terveydenhuollon tietotekniikkaa koskeviin ja yleisiin tai toimialariippumattomiin standardeihin.

Lisäksi on hyödyllistä tunnistaa, liittyykö standardi terveydenhuoltoon yleisesti vai liittyykö se johonkin terveydenhuollon erikoisalueeseen (clinical scope). Tässä tarkastelussa voidaan käyttää esimerkiksi Turusen ja Immosen (2004) luokittelua ja määrittellä, liittyykö standardi erityisesti tietyn tyyppisiin terveydenhuollon tietojärjestelmiin:

- kommunikaatio- ja asiakasjärjestelmiin (esim. konsultaatio- ja itsehoitojärjestelmät),
- apujärjestelmiin (esim. talous- ja henkilöstöhallinnon järjestelmät),
- hoidon tukijärjestelmiin (esim. potilaan operatiivinen ohjaus, tarvikkeiden tilaukset, kuvien hallinta),
- hoidon järjestelmiin (esim. toimenpiteiden kirjaus tai lääketulosteet) tai
- diagnostisiin järjestelmiin (esim. kliinisen päätöksenteon tuki, diagnoosin tekeminen).

Saman luokittelun avulla voidaan tarkentaa, onko kohde terveydenhuollon yksikön sisäinen, liittyykö se hoitoprosessiin yleisesti tai erityisesti lääketieteelliseen hoitoprosessiin.

Standardit voivat tietenkin olla myös kohdealueriippumattomia eli käytettävissä muillakin sovellusalueilla kuin terveydenhuolto.

## **Standardin lähtökohdat ja vaikutukset**

Standardin pääasiallisen lähestymistavan tunnistaminen on hyödyllistä luotaessa yleiskuvaa standardin tavoitteista. Eräs käyttökelpoinen tapa lähtökohtien luokitteluun on soveltaa ISO:n RM-ODP-mallia (ISO/IEC 1995), jonka perusteella tarkastetaan, ottaako standardi erityisesti kantaa johonkin mallissa esitettyyn näkökulmaan tai useisiin niistä:

- organisaation toiminta ja tavoitteet (enterprise),
- tietosisältö (information),
- järjestelmien toiminnallisuus (computation),
- järjestelmien rakenne, osat tai niiden yhteydet (engineering), tai
- toteutus- tai rajapintatekniikat (technology).

Pääasiallisen näkökulman tunnistamiseen voidaan käyttää myös myöhemmin tässä mallissa esitettäviä kysymyksiä, ellei se käy selvästi ilmi jo kohteen määrittelystä.

Standardien tulee yleisesti keskittyä ratkaisun kuvaukseen jonkin, rajatun näkökulman kannalta (esim. rajapinnat). Standardeilla on kuitenkin vaikutuksia monilla tasoilla, joita on ratkaistava järjestelmiä integroitaessa. Näitä tasoja on kuvattu 7-tasoisella mallilla (Herzum, Sims, 2000), ja näitä integrointitasoja voidaan hyödyntää erityisesti arvioitaessa sitä, mihin standardi keskittyy ja miltä osin sitä on täydennettävä paikallisilla ratkaisulla tai muilla, täydentävillä standardeilla:

1. tekniset liittymät (liittymätekniikat tai toteutustekniikat),
2. tekninen infrastruktuuri (toteutusta tukeva tekninen pohja),
3. sovellusinfrastruktuuri (hajautus, sovellusarkkitehtuuri),
4. liittymien sisältö (määritellyt toiminnot tai tietosisältö järjestelmien välisessä integraatiossa),
5. semantiikka (määritellyn tietosisällön ja toimintojen merkitys, koodistot, luokitukset jne.),
6. toiminnallinen viitemalli (toimialuekohtainen tieto- tai vuorovaikutusmalli tai tietty tuettu menetelmä),
7. kehitysprosessin liittymät (kuinka järjestelmiä kehitetään tai integroidaan).

On huomattava, että tasot 1-6 on ratkaistava aina, kun järjestelmiä integroidaan, ja että kullakin tasolla voi olla käytössä useita protokollia myös yhdessä integrointiratkaisussa. Standardin sisältö keskittyy yleensä jollekin edellä mainituista tasoista, mutta vaikuttaa myös muille tasoille.

Standardien tulisi muodostaa kokonaisuuksia, joissa eri integrointitasot tai eri tyyppiset vaatimukset (esim. sisältö, tekninen rajapinta, turvallisuus) voidaan ratkaista toisiaan tukevien määritysten ja tekniikoiden avulla. Standardia tutkittaessa on olennaista tunnistaa standardin suhde muihin standardeihin, mm. tutkimalla sitä, onko standardista viitattu muihin saman standardointijärjestön asiaan liittyviin määrittäisiin tai ulkoisiin standardeihin, viitemalleihin ja määrittäisiin.

Luvun loppuosassa on edellä kuvattujen mallien ja käytännön kokemusten pohjalta tuotettuja olennaisia kysymyksiä standardien arviointiin.

### **Tietosisältö ja toiminnot**

Erityisesti RM-ODP-mallin tietosisältö- ja toiminnallisuusnäkökulmien ja 7-tasoisesta integrointimallin sisältö- ja semantiikkatasojen kannalta standardista tarkastellaan tässä kuvattavia seikkoja. Erityisesti on huomioitava, standardoiko määrittäminen varsinaisen sisällön, vai standardoiko se metatason kuvauksen sille, miten yhteentoimivuus erilaisten konkreettisten sisältöjen välillä saavutetaan (esim. Beale 2004).

Tietosisältöön liittyen tarkastetaan, kuvataanko standardissa yleinen tieto- tai käsittemalli tai ratkaisun tietosisältö, sekä onko siinä tunnistettu ja eritelty keskeiset käsitteet, ja mitkä ne ovat. Lisäksi tutkitaan, onko standardissa tunnistettu ja eritelty käsitteiden väliset suhteet (käsittemalli). Tarkemmallalla tasolla tutkitaan, onko tunnistettu ja määritetty eri käsitteisiin kuuluva tietosisältö (tarkat sisältöelementit).

Metatasolla tutkitaan, onko standardissa määritetty, kuinka tietosisältö kuvataan tai merkataan (kuinka tarkat sisältöelementit määritellään, metatiedot), ja määritteleekö standardi myös viestien tai dokumenttien rakenteen. Metatasolla voidaan määrittellä myös viestien sisältöelementtejä tai niiden tietotyyppisiä, esim. lukumäärä, koodiarvo, osoite. Tietotyyppien sijaan tai lisäksi järjestelmien kommunikaatio voi perustua sovellusalueen käsitteisiin (korkeampi abstraktiotaso).

Semanttisen yhteensopivuuden kannalta olennaista on se, onko sisältöelementtien merkitys kuvattu (esim. sanallisesti, ylempään tason viitemallia, formaalia kuvausta käyttäen tai sallitut koodistot tai terminologiat määrittelemällä). Jos tietosisällön elementeille on määritetty sallitut arvot tai arvoalue

et (arvojoukko, nimikkeistö, koodisto), tarkistetaan, ovatko sallitut arvot tai arvoalueet muutettavissa (esim. uusi koodiston versio). Jos kyseessä on esim. luokitus tai muu tietomäärittely, se voi olettaa tietyn menetelmän käyttöä toiminnassa ja vaikuttaa toiminnalliseen viitemalliin sekä tuettaviin prosesseihin. Semanttinen yhteentoimivuus voi myös perustua siihen, että käsitteet on erikoistettu ylemmän tason yleisestä mallista, jonka kautta yhteiset merkitykset sovitaan.

Jotkin (meta-)standardit tarjoavat mahdollisuuden muuttaa tietosisältöä, jota järjestelmissä käsitellään tai mukautua automaattisesti ulkoisiin sisällön kuvauksiin, joita myös järjestelmän käyttäjät voivat tuottaa. Tällöin kannattaa tarkistaa, onko tällöin mahdollista jättää vanhoissa sovelluksissa muutokset tai lisäykset huomioimatta tai onko järjestelmät rakennettava täysin standardin ehdoilla.

Toiminnallisuuteen liittyviä kuvauksia standardeissa ovat mm.:

- järjestelmien toisilleen tarjoamien toimintojen määrittelyt,
- järjestelmien väliset transaktiot,
- järjestelmien toisilleen lähettämät viestit,
- järjestelmien kutsusuhteet,
- rajapintojen kautta tarjottavat operaatiot tai palvelurajapinnat ja
- toimintaprosessien tai työnkulkujen määrittelyt järjestelmien tai käyttäjän näkökulmasta.

Toiminnallisuuden suhteen tarkastetaan, mitä toiminnallisuutta ratkaisu tarjoaa, ja kuinka se kuvataan etenkin järjestelmien välisten rajapintojen tasolla. Toiminnallisen viitemallin osalta tutkitaan, kuvataanko standardissa järjestelmän kohdealueella tapahtuvaan toimintaan tai päätöksentekoon liittyviä ohjeita, esim. prosessikuvauksia, hoito-ohjeita, päätöksenteon logiikkaa tai (metatasolla) mekanismeja, joilla näitä seikkoja integroidaan järjestelmissä.

### **Standardin vaikutukset arkkitehtuuriin**

Jos standardi määrittelee sovellusintegraatiossa käytettäviä ratkaisuja, on olennaista tunnistaa ratkaisun vaikutukset sovellusarkkitehtuuriin ja osallistuvien sovellusten perusratkaisuihin. Myös arkkitehtuureihin voidaan tuottaa standardeja tai suosituksia.

Standardi voi ottaa kantaa yhteistoiminnallisuuden perusmalliin, esim. ovatko ratkaisut oliopohjaisia, tai perustuvatko ne hajautetun palvelujen, tapahtumien (events) tai järjestelmien välisten viestien käyttöön.

Monilla integrointitasoilla voidaan valita joko jaettu (unified) tai välitetty (federated) malli yhteistoiminnallisuuden perusratkaisuksi. Integroinnin perusmalleja ovat mm. tietosisältöviestin lähetyksen järjestelmästä toiseen, toiminnon suorittaminen toisen järjestelmän avulla, prosessin hallinta ulkoisen koordinaattorin avulla tai yhtenäisen tai synkronoidun näkymän tarjoaminen käyttäjälle. Lisäksi järjestelmien välisistä suhteista arkkitehtuuriin vaikuttavia ratkaisuja ovat se, ottavatko järjestelmät suoraan toisiinsa yhteyttä (suora yhteys), tottelevatko ne ulkoista koordinoivaa järjestelmää (koordinaattori), mukautuvatko ne saman ulkoisen määrittelyn tai osan käyttöön (silta) tai jakavatko ne yhteistä infrastruktuuria (infrastruktuuri) (Herzum, Sims 2000).

Arkkitehtuuriin vaikuttavissa määrittelyissä voidaan kuvata nimenomaisesti järjestelmien hajautukseen liittyviä asioita (hajautusarkkitehtuuri), tai asettaa edellytyksiä sille, kuinka yhteistoimintaan osallistuvat järjestelmät toimivat (toiminnallinen arkkitehtuuri).

Jos kyseessä on kutsu-vastaus-tyyppinen kommunikaatio, kiinnitetään huomiota kutsujen suuntaan (lähtevätkö kutsut aina samalta osapuolelta), siihen, onko yhteistoiminta välitöntä (synkroninen) tai

ajallista (asynkroninen), ja siihen, säilyttävätkö osapuolet yhteistoiminnan tilaa tai siirretäänkö sitä integrointitapahtumissa (sessio, transaktio, olion tila jne.).

Arkkitehtuuriin erityisesti vaikuttavia seikkoja ovat myös tekninen luonne sekä joustavuus ja laajennettavuus, joita käsitellään jäljempänä.

### **Tekninen luonne**

Monet standardit keskittyvät teknisten ratkaisujen määrittelyyn kohdealueeseensa liittyen. Tällöin standardissa kuvataan tietty tekniikka (tai useampia) liittyen esim. tiedon esitykseen, toimintojen tai operaatioiden kutsumiseen, rajapintojen määrittelyyn yleisesti (esim. liittyen kahteen edelliseen kohtaan), turvallisuusratkaisuihin tai tiedon siirtoon verkossa (siirtoprotokolla). Tämä vaikuttaa huomattavasti mm. siihen, minkä tyyppisiä ovat toteutuksissa käytettävät välineet ja voidaanko hyödyntää jo valmiiksi sovellusten tuottamisessa käytettyjä ratkaisuja. Standardit eivät usein kuvaa kovinkaan tarkasti edellytyksiä, joita tekniselle ympäristölle asetetaan (tekninen infrastruktuuri), esim. käytetty väliohjelmistostandardi, viestien reititys tai transaktioiden tunnisteet. Nämä seikat tulee selvittää, ellei standardissa ole määritelty niitä tai viitattu ulkoisiin teknisiin määrittelyihin. Avoimet tekniset standardit tukevat käyttöä usealla eri alustalla tai eri tekniikoilla toteutettujen tuotteiden välillä.

### **Suhde järjestelmän elinkaareen**

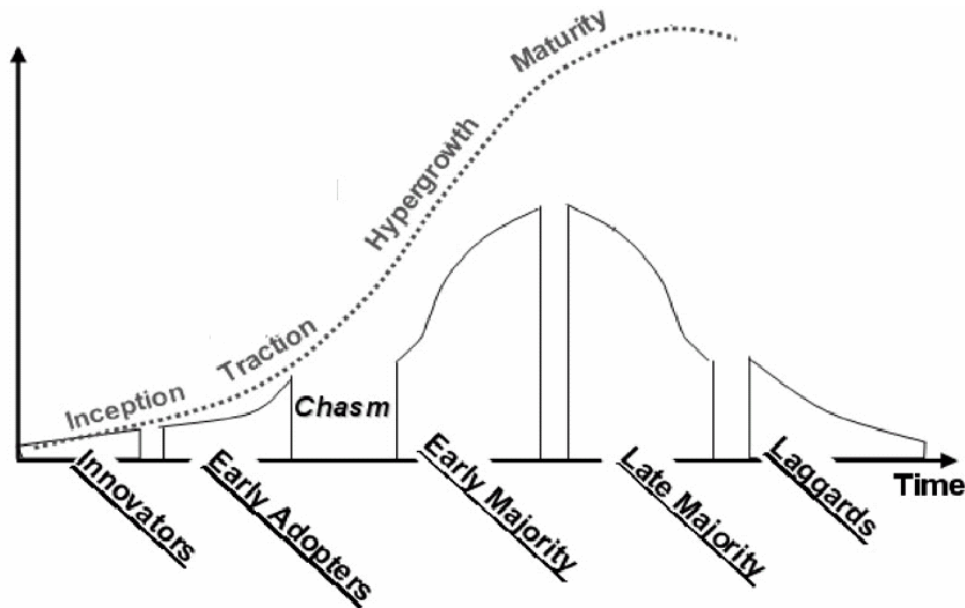
Toteutettavuuden ja sen työmäärän suhteen on hyödyllistä pohtia, kuinka standardin hyödyntäminen suhteutetaan järjestelmien elinkaareen. Standardin käyttö voi sijoittua tai edellyttää huomiointia erityisesti järjestelmän elinkaaren eri vaiheissa: vaatimusmäärittelyt, kohdealueen analyysi, tietosisälön ja toimintojen määrittely, tekninen määrittely ja suunnittelu, toteutus, asennus ja käyttöönotto sekä ylläpitotoiminta ja uusien versioiden tekeminen. Saatavilla olevat soveltamisoppaat, esimerkit ja koulutus helpottavat hyödyntämistä eri vaiheissa.

### **Kypsyys ja levinneisyys**

Standardeja voidaan luokitella niiden ”virallisuusasteen” mukaan virallisiin (de jure) ja teollisuus- (de facto) -standardeihin. Sekä viralliset että teollisuusstandardit voivat olla kansainvälisiä (esim. ISO, CEN, HL7 tai OMG-standardit) tai kansallisia/alueellisia (esim. SFS, ANSI, HL7 Finland). Myös monia suosituksia tai muita julkisia määrittelyjä voidaan tutkia ja arvioida kuten standardeja.

Standardin virallisuus ei kuitenkaan takaa sen hyödyntämisen laajuutta. Onkin tärkeää tuottaa arvio standardin kypsydestä ja käyttöasteesta paikallisessa ympäristössä (esim. kansallisesti) ja kansainvälisesti. Arvioinnissa voidaan hyödyntää standardien elinkaarimallia (Chen 2003), ks. kuva 2.1.

Standardien elinkaareissa standardien kehittäjät ovat innovaattoreita, joilla voi olla aikaisempaa kokemusta standardeista tai halua edistää tietynlaisten ratkaisujen muodostumista standardeiksi. Standardien varhaisilla käyttöönottajilla on visio siitä, että käyttöönotolla saavutetaan esim. toiminnallisia, liiketoiminta- tai teknologiahyötyjä, mutta välineet tai muu tarvittava tuki ei ole vielä täysin kehittynyt. Varhainen enemmistö pitää sopivana seurata standardien syntymistä vaikuttamatta siihen itse, mutta on valmis ottamaan käyttöön ja toteuttamaan standardin nopeasti tarvittaessa. Myöhäinen enemmistö suhtautuu varauksellisesti innovaatioiden kehityksen katkonaisuuteen, pitäytyy mieluiten ennestään käytetyissä ratkaisuissa, ja ottaa uusia standardeja käyttöön lähinnä ympäristön paineen vaikutuksesta. Äärimuoto ovat traditionalistit, jotka välttävät standardien tai uusien tekniikoiden käyttöönottoa esim. resurssien tai osaamisen puuttumisen vuoksi.



Kuva 2.1. Standardien ja teknologioiden elinkaari ja käyttöönottajien luokittelu (muk. Chen 2003, Moore 1991).

Eri standardeja voidaan niiden kypsyyss- ja leviämistasen perusteella asettaa kuvan 2.1 eri vaiheisiin (vapaasti suomennettuna): kehitys (inception), kokeilu (traction), leviäminen (hyper-growth), kypsyyss (maturity). On huomattava, että sekä standardien että niiden eri versioiden käyttöönotossa on tunnistettavissa samat vaiheet, ja elinkaaren vaihe Suomessa voi poiketa kansainvälisestä vaiheesta.

Standardien hyöty perustuu siihen, että standardeja hyödynnetään ja että niillä saavutetaan riittävästi asetettuja yhdenmukaisuustavoitteita. Standardien ”pakottaminen” käyttöön on vaikeaa, ellei standardeista koeta saatavan hyötyjä. Tästä syystä jotkin viralliset standardit eivät ole yleistyneet standardoijien toivomalla tavalla; ne on koettu liian ylimalkaisiksi tai vaikeiksi toteuttaa saavutettaviin hyötyihin nähden. Markkinoilla leviävä de facto-standardi voi myös voittaa kilpailun sisällöllisesti tai teknisesti laadukkaamman toisen standardin kanssa: klassisena esimerkkinä tästä pidetään esim. VHS-videotekniikan voittoa Beta-videotekniikasta.

### Tarkkuus, joustavuus ja laajennettavuus

Olellainen kysymys standardin käytössä on, kuinka tiukasti noudatettavia standardissa määritellyt asiat ovat, ja kuinka paljon jätetään toteutus- ja tilannekohtaisten käytäntöjen varaan. Standardin tulee sisältää mukaisuusmääritykset (conformance criteria), joiden avulla voidaan varmistua siitä, onko tietty toteutus tai malli standardin mukainen, tai tarjolla voi olla palveluita, joilla tietyn ratkaisun standardin mukaisuus voidaan puolueettomasti todentaa.

Mitä tarkempi standardi on, sitä varmemmin standardia noudattavat tuotteet, prosessit tai palvelut ovat yhdenmukaisia. Tarkkuus ja kattavuus ovat kuitenkin osin ristiriitaisia. Useissa teknisissä standardeissa pyritään mahdollisimman suureen tarkkuuteen ja yksiselitteisyyteen sekä tarjotaan vain vähän erilaisia soveltamismahdollisuuksia, jolloin toteutukset ovat ”plug and play” tyypisesti keskenään yhteensopivia. Tämä onkin luonnollista, kun kyseessä on lähinnä tietokoneiden tai ohjelmistojen välinen yhteistoiminta. Myös tietojärjestelmien rajapinnoissa pyritään kuvaamaan tarkasti tekniset seikat.

Eräät tutkimustulokset (Feng 2003, Berg & Timmermans 1997) osoittavat kuitenkin, että alun perin globaaleiksi tarkoitettuja standardeja sovelletaan paikallisten vaatimusten mukaan, koska standardeja ja protokollia ei voida suunnitella siten, että kaikki mahdolliset käyttötilanteet otettaisiin huomioon. Standardien käyttäjät havainnoivat globaalit seikat pelkästään erilaisten paikallisten käytäntöjen kautta. Monia standardeja käytetään "viitteellisinä", ja käyttäjät täydentävät tai muuttavat niitä tarpeidensa mukaisesti. Standardointityössä voidaan pyrkiä tarkkoihin ohjeisiin ja rajapintoihin tarkasti määritellyillä alueilla, mutta useilla alueilla on varauduttava myös laajennuksiin tai soveltamistapoihin, joihin standardointiprosessi ei ehdi reagoida riittävän nopeasti. Metatason standardit (ks. edellä), tietosisällön ja toiminnallisuuden erottaminen toistaan, ja laajennettavat tekniset ratkaisut (esim. XML) tarjoavat mahdollisuuksia paikallisten käyttötapojen ja laajennusten tukemiseen, mutta aiheuttavat usein myös paikallista räätälöintityötä.

### **Standardin sitovuus**

Myös tässä raportissa on kuvattu usean tasoisia ja luonteisia määrittämiä, joista vain osaa voidaan pitää tiukasti määriteltynä standardina. Sitovuutta voidaan tarkastella sekä standardin sisällä (ks. edellä, mukaisuusmäärittämiset) että standardin käytön suhteen.

Standardien noudattaminen on vapaaehtoista, mutta viranomaiset voivat määrätä niitä myös velvoittaviksi. Velvoittavat standardit ovat usein hyvin keskeisiä tai sen luonteisia, etteivät markkinat ohjaudu niitä muuten toteuttamaan.

Lähteessä (CEN/ISSS 2004) on korostettu sitä, että monet standardit voidaan toteuttaa niin eri tavoin, ettei toteutusten yhteentoimivuudesta ole takuita ilman lisätestausta tai tarkentavia soveltamisoppaita. Tarjouspyynnöissä tai suosituksissa voidaan vaatia myös tietyllä määritellyllä tavalla sovellettuja standardeja.

### **Muita huomioitavia tekijöitä**

Standardien käyttöönottoon ja sen nopeuteen vaikuttavia seikkoja ovat mm. standardista osapuolen kannalta odotettavat hyödyt, yhteensopivuus olemassa olevien ratkaisujen kanssa sekä se, kuinka monimutkaisena standardin käyttöönottoa pidetään. Myös mahdollisuus kokeilla standardin käyttöä rajatusti ennen laajempaa käyttöönottoa sekä standardin käytön näkyvyys toimijoille vaikuttavat huomattavasti käytön yleistymiseen. (Chen 2003, Moore 1991.)

Standardien paikalliseen käyttöönottoon vaikuttavat aina myös sidosryhmät, kuten asiakkaat ja kumppanit, standardeja jo hyödyntävät ja tukevat toimittajat, järjestelmäintegraattorit sekä organisaation omat sisäiset tietojärjestelmäosastot. Kunkin organisaation koko, innovaatiokulttuuri, tietojärjestelmäarkkitehtuurin asettamat mahdollisuudet tai rajoitukset sekä henkilöstön osaaminen vaikuttavat standardien käyttöönottoon (Chen 2003). Näitä seikkoja ei ole käyty läpi kattavasti tässä mallissa.

Raportissa Mykkänen ym. (2004a) on esitetty mallin aikaisempaa versiota käyttäen tehtyjä arviointitehtäviä joistakin terveydenhuollon sovellusintegraatioissa käytetyistä standardeista. Jo suhteellisen pinnallinen standardin läpikäynti mallia käyttäen helpottaa sekä standardin toteutuskyvyn että erilaisten integrointitilanteisiin soveltuvuuden arviointia. Malli on hyödynnettävissä myös muilla kuin terveydenhuollon alueella, jos siitä jätetään pois terveydenhuoltospesifit osat tai korvataan ne toisen toimialan järjestelmiin soveltuvilla luokituksilla.

## 3 Standardoinnin toimijat

Standardoinnissa toimii runsaasti erilaisia organisaatioita. Jotkin järjestöistä ovat virallisesti kansainvälisiä, kuten CEN ja ISO, joilla on yhteydet eri maiden viralliseen standardointiin (esim. SFS). Monilla järjestöillä on kansainvälistä toimintaa esim. kansallisten alajärjestöjen (esim. HL7) tai yksinkertaisesti eri maista standardointiin osallistuvien asiantuntijoiden kautta (esim. OMG, IETF). Useissa järjestöissä on jäsenenä yrityksiä tai yhteisöjä, ja toisissa järjestöissä on jäsenyyssuotona myös henkilökohtainen jäsenyys. Tässä raportissa standardointijärjestöillä tarkoitetaan kaikkia näitä organisaatioita, ja tähän lukuun on poimittu muutamia selvityksen kannalta olennaisia toimijoita. Kansainvälisiä ja kansallisia standardointijärjestöjä on lueteltu ja esitelty myös raportissa (Ensio ja Ruotsalainen 2004).

### 3.1 Tietotekniikan yleinen ja tekninen standardointi

#### 3.1.1 Tietotekniikan kansainvälinen standardointi

Laaja-alaisin standardisointijärjestö on **ISO** (International Organization for Standardization), jonka standardeilla on virallinen maailmanlaajuinen status. Sähköalalla kansainvälisestä standardisointityöstä vastaa **IEC** (International Electrotechnical Commission) ja telealalla **ITU** (International Telecommunication Union). Kansainvälisestä standardisoinnista huolehtivat järjestöt toimivat Genevessä Sveitsissä. ISO:n, IEC:n ja ITU:n rinnalla toimivat eurooppalaiset standardisointijärjestöt **CEN** (European Committee for Standardization), sähköalan **CENELEC** (European Committee for Electrotechnical Standardization) ja telealan **ETSI** (European Telecommunications Standards Institute). Suomea edustaa ISO:ssa ja CEN:ssä SFS, IEC:ssä ja CENELEC:ssä SESKO sekä ITU:ssa ja ETSI:ssä Viestintävirasto.

Euroopan virallinen standardointijärjestö **CEN** (European Committee for Standardization) perustettiin vuonna 1961 Pariisissa laatimaan eurooppalaisia standardeja. Vuonna 1975 CEN vahvistettiin Brysselissä Belgian lakien mukaiseksi yleishyödylliseksi, itsenäiseksi tieteen ja tekniikan alan kansainväliseksi järjestöksi. Järjestön jäseniä ovat EU-maiden kansalliset standardointijärjestöt. Lisäksi siihen kuuluu Itä-Euroopan maiden standardintielimiä liitännäisjäseninä. CEN:n laatimat eurooppalaisia standardit on järjestön sääntöjen mukaan vahvistettava kansallisiksi standardeiksi kaikissa jäsenmaissa, ja niiden kanssa ristiriitaiset standardit on kumottava. Huomattava osa eri alojen SFS-standardeista onkin jo eurooppalaisia standardeja. CEN on solminut laajan yhteistyösopimuksen ISO:n kanssa 1991 Wienissä. Wienin sopimuksella pyritään vähentämään päällekkäistyön riskiä standardien laatimisessa.

**ITU**, International Telecommunication Union, kansainvälinen televiestintäliitto, on YK:n alainen, televiestintäasioiden erityisjärjestö. Telealan standardointi tähtää siihen, että viestintäverkot, pääte-laitteet ja viestintäpalvelut ovat keskenään yhteentoimivia ja yhteensopivia maailmanlaajuisesti. Jotkut ITU-standardeista kuuluvat tietotekniikan alaan. (SFS 2005.)

**W3C** (World Wide Web Consortium) on teollisuusstandardointijärjestö, joka kehittää yhteisiä ja yhteensopivia Internet-suosituksia ja -teknologioita (spesifikaatioita, ohjeita, ohjelmistoja sekä työkaluja). Työn keskeinen muoto on ns. suositusten (recommendation) asettaminen, joista monia voidaan pitää laajalti levinneinä de facto -standardeina, joita hyödynnetään myös virallisessa standardoinnissa. W3C:llä on keskeinen rooli monien Internet-pohjaisten standardien, kuten XML, SOAP ja WSDL kehittämisessä. (W3C 2005.)

**OMG** (Object Management Group) on laaja voittoa tuottamaton kansainvälinen teollisuusstandardointijärjestö, joka tuottaa määrittämiä tietojärjestelmien yhteentoimivuuteen. Järjestön avainmäärittämiä ovat mallipohjaiseen sovelluskehitykseen tarkoitettu Model Driven Architecture (MDA), UML (Unified Modelling Language)-mallinnuskieli, mallinnukseen liittyvät XMI-, MOF- ja CWM-spesifikaatiot sekä CORBA-teknologiat hajautettuihin järjestelmiin (mukaan lukien liittymien määrittelykieli IDL, tiedonsiirtoprotokolla IIOP ja hajautettu OMA-arkkitehtuuri). Järjestössä on useita toimialakohtaisia ryhmiä, mukaan lukien terveydenhuolto (Healthcare Domain Task Force). (OMG 2005.) OMG:n sovellusaluekohtaiset määrittäykset hyödyntävät OMG:n teknisiä standardeja, mikä lisää näiden määrittäysten tarkkuutta, mutta vaikeuttaa niiden siirrettävyyttä muille teknisille pohjille. Järjestön standardointiprosessia on pidetty nopeana ja tehokkaana.

**OASIS** (Organization for the Advancement of Structured Information Standards) on laaja voittoa tuottamaton kansainvälinen järjestö, joka pyrkii kehittämään ja edistämään sähköisen kaupankäynnin standardeja. Organisaatiolla on määrittämiä mm. turvallisuudessa (PKI-alueella), sekä Internet-teknikoiden hyödyntämiseen sähköisessä kaupankäynnissä (ebXML) ja hakemistopalveluissa (UDDI). Se on myös tuottanut eri toimialoille XML-määrittämiä. Järjestöllä on myös terveydenhuollon toimialaryhmä IHC (International Health Continuum Technical Committee), jossa kerätään XML- ja Web services-standardien tarpeita terveydenhuollon yrityksiltä ja pyritään edistämään maailmanlaajuisia standardeja.

**RosettaNet** on voittoa tavoittelematon, yli 500 teknologiayrityksen muodostama yhteenliittymä, joka edistää sähköisen kaupan prosessien XML-pohjaisia liiketoimintaprosessien hallintastandardeja.

**ANSI** (American National Standards Institute) Yhdysvaltain kansallinen standardisointi-instituutti, on Yhdysvalloissa toimiva standardeja tuottava organisaatio. Se julkaisee kansallisia standardeja, mutta ei kehitä niitä. Instituutti ei ole suoraan liittovaltion hallinnassa, vaan toimii jäsenten ohjauksessa. Siihen kuuluu kauppaliittoja, ammattiliittoja, hallituksen ja yksityisten ylläpitämiä järjestöjä ja teollisuusyrityksiä. ANSI huolehtii Yhdysvaltain standardisointijärjestelmästä ja on USA:n edustaja ISO:ssa. (ANSI 2005.)

### 3.1.2 Tietotekniikan standardointi Suomessa

Kauppa- ja teollisuusministeriö **KTM** vastaa kansallisen standardisoinnin yleisestä sääntelystä sekä infrastruktuurin rahoittamisesta. Se osallistuu kansallisen, eurooppalaisen ja kansainvälisen standardisointitoiminnan yleiseen kehittämiseen. Varsinaisesta standardisointityöstä vastaavat yleensä hallinnon ulkopuoliset yhteisöt. KTM rahoittaa EU:n sisämarkkinalainsäädännössä avainasemassa olevien ns. yhdenmukaistettujen standardien laadintaa. (KTM 2005.)

Suomen Standardoimisliitto **SFS** on riippumaton, taloudellista voittoa tavoittelematon standardoinnin keskusliitto. Sen jäseniä ovat Suomen valtion ja elinkeinoelämän järjestöt. Standardoimisliitto on kansainvälisten standardoimisjärjestöjen ISO:n (International Organization for Standardization) ja eurooppalaisen standardoimisjärjestön CEN:n (European Committee for Standardization) jäsen ja se edustaa Suomea niissä. Standardoimisliitto toimittaa tarvitsijoille standardit ja niihin liittyvät viranomaismääräykset. Se huolehtii mm. Suomen tarpeita vastaavan standardikokoelman luomisesta, ohjaa ja koordinoi standardoimistyötä ja vahvistaa kansainväliset standardit. SFS-standardeja oli voimassa vuoden 2004 alussa runsaat 17 000 kappaletta. (SFS 2005.)

Suomen Standardoimisliitto SFS ry:n kansallisessa työssä painopiste on siirtynyt eurooppalaisten tai maailmanlaajuisien standardien laadintaan. SFS huolehtii standardien laadinnasta yhteistyössä toimialayhteisöjen (TAY) kanssa. Toimialayhteisöksi voidaan hyväksyä standardisointityötä tekevä

ja laajasti toimialaansa edustava julkinen tai yksityinen yhteisö tai säätiö. Standardiehdotukset laaditaan komiteoissa ja työryhmissä. Nimettäessä jäseniä ryhmiin pyritään siihen, että jäsenet edustavat alan parasta asiantuntemusta ja ovat halukkaita aktiiviseen työskentelyyn. Komiteoiden jäseniä voivat olla esimerkiksi tuotteiden suunnittelijat, valmistajat ja käyttäjät, työnantajat, työntekijät ja kuluttajat, korkeakoulut, tutkimus- ja tarkastuslaitokset sekä teknisiä määräyksiä antavat ja niiden noudattamista valvovat viranomaiset. SFS:ssä standardisoinnin teknisiä asioita hoitavat SFS:n osastoinsinöörit kukin omalla toimialallaan. Osastoinsinöörit toimivat yhdyshenkilöinä toimialayhteisöihin ja SFS:n teknisten komiteoiden sihteereinä. (SFS 2005.)

Suomen standardisoimisliiton kautta käyttöön otettavista uusista standardeista noin 1 % on kotimaisia, pääosa eurooppalaisia, jotka otetaan käyttöön sellaisenaan. Eurooppalaisia standardeja otetaan käyttöön muuallakin laajasti, mikä on lupaava signaali globalille standardointiyhteistyölle. Standardisoimisliitto ei toteuta paikallistamista ollenkaan kun taas terveydenhuollon tietojärjestelmien standardoinnissa paikallistaminen on varsin merkittävä tekijä.

SFS:n standardiehdotukset laaditaan komiteoissa ja työryhmissä yhteistyössä toimialayhteisöjen kanssa. Toimialayhteisöjä ovat muun muassa Teknologiateollisuus ry, Viestintävirasto, SESKO ja Yleinen Teollisuusliitto YTL, jonka toimialaan esimerkiksi terveydenhuollon tarvikkeet ja laitteet kuuluvat. (SFS 2005.)

Teknisten komiteoiden tarkoituksena on edistää ja ohjata standardisointia suomalaisen yhteiskunnan tarpeiden mukaan, edistää osallistumista kansainväliseen ja eurooppalaiseen standardisointiin sekä laatia SFS-standardeja. Tekniset komiteat antavat myös lausuntoja toimialaansa kuuluvien standardien vastaavista suomenkielisistä käännöksistä. Teknisten komiteoiden jäsenyys on avoin kaikille. Komitean jäsenillä on oikeus saada käyttöönsä tarvittava standardisointityöhön liittyvä aineisto, joka käsittää standardeja, standardiehdotuksia, valmisteluaineistoa sekä muita sellaisia asiakirjoja, joihin SFS:llä on tekijänoikeus. Komitean puheenjohtaja nimetään kolmeksi vuodeksi kerrallaan. SFS asettaa sihteerin komitean käyttöön.

Sähkö- ja elektroniikka-alan standardoimisjärjestö **SESKO** ry on Suomen Standardisoimisliitto SFS:n jäsen ja toimialayhteisö. SESKO on lisäksi kansainvälisen sähkö- ja elektroniikka-alan järjestön IEC:n kuten myös eurooppalaisen alan järjestön CENELEC:n jäsen. SESKO valmistelee suomalaiset sähköalan standardit eurooppalaisena ja kansainvälisenä yhteistyönä. Kansallisia standardeja on vain niillä alueilla, joilta puuttuu kansainvälinen standardointi. SESKO-standardeja on mm. sähköturvallisuudesta ja -asennuksesta, sanastoista sekä luotettavuustekniikasta. (Sesko 2005.)

**Viestintävirasto** koordinoi Suomessa telealan standardointia. Se järjestää alan lausunto- ja äänestyskierrokset standardien ja suositusten hyväksymiseksi sekä tiedottaa standardeista ja suosituksista. Alan kansainvälisiä järjestöjä ovat ITU (International Telecommunication Union) ja eurooppalainen ETSI (The European Telecommunications Standards Institute). Tärkein standardointityön täydentäjäksi syntynyt televiestintäalan foorumi on Internet-standardeja kehittävä IETF (The Internet Engineering Task Force). (Viestintävirasto 2005.)

Tietoyhteiskunnan kehittämiskeskus **TIEKE** ry on riippumaton verkostojen rakentaja. Se pyrkii edistämään tietotekniikan hyödyntämistä Suomessa. TIEKE:n jäsenenä ja yhteistyökumppaneina on kirjo erilaisia toimijoita, joiden päämääränä on kehittää tietoyhteiskuntaa Suomen kansalaisten ja elinkeinoelämän parhaaksi. TIEKE Kehitys pyrkii tunnistamaan tietoyhteiskunnan kehityskohteita ja pullonkauloja. Se kehittää uusia palveluita. TIEKE Palveluissa kootaan yhteen TIEKE:n palvelut ja sen tavoitteena on tuottaa kannattavasti määriteltyjä palveluita ja tuotteita jäsenille ja sidosryhmille. (Tieke 2005.) TIEKE:n standardointityö on siirtynyt SFS:n hoidettavaksi.

**JUHTA**, julkisen hallinnon tietohallinnon neuvottelukunta, on valtion ja kuntien tietohallinnon yhteisten hankkeiden kehittämisfoorumi. Sen tehtäviin kuuluu laatia julkisen hallinnon suosituksia (JHS), edistää julkisen hallinnon tietotekniikan hyväksikäyttöä, yhteensovittaa valtion ja kuntien tietotekniikan, tietohallinnon ja sähköisten asiointipalvelujen kehittämistä sekä määrittellä toimialansa hallinnollisia periaatteita. Neuvottelukuntaan kuuluu 20 varsinaista jäsentä ja heidän varajäsenensä. Jäsenistä puolet edustaa valtionhallintoa ja puolet kunnallishallintoa ja heidän toimikautensa on kolme vuotta. (Juhta 2005.)

Julkisen hallinnon suositusjärjestelmä (JHS) perustettiin vuonna 1992 edistämään julkisen hallinnon standardointia. JHS-työ on painottunut valtion ja kuntien tietojärjestelmissä esiintyviin tunnuksiin ja tunnisteesiin sekä tietojen esittämisen muotoihin. JHS-järjestelmä yhdenmukaistaa julkishallinnon tietohallintoratkaisuja ja menettelytapoja. Suosituksia käyttämällä pystytään hyödyntämään muualla tehtyä ratkaisuja. (Juhta 2005.)

**Suomen Kuntaliitto** on maamme kuntien ja kaupunkien muodostama kuntatiedon keskus. Liiton kautta kunnat saavat näkemyksensä yhteiskunnalliseen päätöksentekoon ja keskusteluun. Liiton toiminnassa ovat mukana myös maakuntaliitot, sairaanhoitopiirit sekä koulutus- ja muut kuntayhtymät. (Kuntaliitto 2005.)

**Tilastokeskus** ylläpitää ja kehittää tilastotoimen yleisiä luokitusstandardeja, joista useimmat perustuvat kansainvälisiin EU-direktiiveillä vahvistettuihin standardeihin. Näillä luokituksilla edistetään eri aikoina ja eri alueilta tuotettujen tilastotietojen vertailtavuutta. (Tilastokeskus 2005.)

## 3.2 Terveydenhuoltospesifi tietojärjestelmien standardointi

Standardoinnin keskeisiä toimijoita ja kuvauksia Suomessa ja kansainvälisesti on koottu mm. lähteessä (Järvi 2003), jossa on myös kuvauksia useista terveydenhuollon tietojärjestelmiä toimittavista yrityksistä ja niiden tuotteista. Tässä luvussa esiteltujen standardointiin osallistuneiden tahojen standardeja käsitellään tarkemmin luvussa 4.

### 3.2.1 Kansainvälinen terveydenhuollon tietojärjestelmien standardointi

**ISO TC 215** Terveydenhuollon tietotekniikan standardointityö ISO:n puitteissa käynnistyi vuonna 1998 perustetussa TC 215:ssä. Siinä on kuusi työryhmää, joilla on käynnissä useita työkohteita.

- WG 1 Health records and modelling coordination
- WG 2 Messaging and communication
- WG 3 Health concept representation
- WG 4 Security
- WG 5 Health cards
- WG 6 Pharmacy and medicines business.

TC 215:n kohdealueena on terveyden, terveydenhuollon tiedon ja tietotekniikan alueella tapahtuva standardointi, tavoitteena saavuttaa yhteensopivuus ja yhteentoimivuus erillisten järjestelmien välillä. Lisäksi tavoitteena on varmistaa tiedon yhteensopivuus tilastollisiin tarkoituksiin sekä vähentää päällekkäistä työtä ja tietoa. Ryhmä on julkaissut 26 standardia.

**CEN TC 251**:n terveydenhuollon tietotekniikan standardoinnin tavoitteena on ollut yhtenäistää Euroopan terveydenhuollon ohjelmistoja, jotta eurooppalainen ohjelmistoteollisuus saisi tuotteilleen Euroopanlaajuiset markkinat ja samalla hyvät lähtökohdat Euroopan ulkopuoliseen vientiin. Standardit laaditaan teknisissä komiteoissa. Ne perustaa tekninen valiokunta, joka antaa niille täsmälli-

set nimet ja työskentelyalueet. Komiteoiden sihteeristöstä huolehtivat CEN:n jäseninä olevat kansalliset standardointijärjestöt. CEN TC 251:ssä on neljä työryhmää, jotka kokoontuvat kahdesta neljään kertaan vuodessa:

- WG I Information models
- WGII Terminology and knowledge representation
- WGIII Security, Safety and Quality
- WGIV Technology for Interoperability

**HL7** perustettiin USA:ssa vuonna 1987 kehittämään tiedonsiirtostandardeja liittämään sairaalan eri tietojärjestelmät toisiinsa. Järjestöllä on yli 1 500 yritys- ja yhteisöjäsentä. HL7-perheen standardit ovat terveydenhuollon tietotekniikan eniten käytettyjä standardeja. HL7:n keskeiset viestistandardit keskittyvät terveydenhuoltospesifin viestien tietosisältöjen määrittelyyn, mutta HL7-organisaation eri työryhmissä tehdään myös monia muita terveydenhuollon tietotekniikan osa-alueita koskettavia määrittelyjä, kuten kliininen työpöytäintegraatio (CCOW), potilaskertomuksen sisältö- ja rakenne-määrittelyt (CDA) jne. HL7-järjestön toiminta on organisoitu siten, että johtoryhmä (Board of Directors) ohjaa toimintaa ja komiteat (Technical Committee, TC) sekä työryhmät (Special Interest Group, SIG) määrittelevät standardeja. Ryhmien puheenjohtajista muodostuu tekninen komitea (Technical Steering Committee), joka tekee johtoryhmälle suosituksia.

Useat integrointiprojektit, muut standardointiorganisaatiot ja lähestymistavat (mm. IHE – Integrating Healthcare Enterprise, OMG Healthcare-työryhmä, CEN TC 251) joko hyödyntävät suoraan tai pyrkivät harmonisoimaan omia määrittelynsä HL7-määrittelyjen kanssa.

Organisaatioiden välisen tietoliikenteen standardointi tapahtuu YK:n alaisena EDIFACT-standardointina. Euroopan tasolla terveydenhuollon OVT-standardointi hoidetaan EBES EEG9-ryhmässä (European Board for EDI/EC Standardization Expert Group 9 for Healthcare). Suomessa standardointia hoidetaan Tiekien OVT/EDI-ryhmässä. Terveydenhuollon osalta asiaa on hoitanut Suomen Kuntaliitto.

Lääketieteellisen kuvantamisen DICOM-standardin ovat kehittäneet radiologijärjestö **ARC** ja laite-toimittajien **NEMA**-järjestö.

Myös **OMG**- ja **OASIS**-järjestöillä on terveydenhuoltospesifejä määrittelyjä tuottavia työryhmiä, joita kuvattiin lyhyesti luvussa 3.1.

**IHE** (Integrating the Healthcare Enterprise) on integrointikonsepti, joka on lähtöisin USA:n radiologien yhteisöstä (HIMSS ja RSNA). Kyseessä ei ole standardointiorganisaatio vaan ryhmittymä, joka pyrkii edistämään muiden standardien koordinoitua ja tarkennettua käyttöä (nykyisellään etenkin HL7- ja DICOM-viestistandardit) terveydenhuollon tietotekniikassa (ks. esim. luku 4.2.7). IHE on keskittynyt vuodesta 1999 radiologiaan ja viestipohjaisiin integrointeihin, mutta sen integrointimallit (integration profiles) tarjoavat hyvän korkeamman tason mallin yhteistoiminnalle yleisemminkin. IHE on tuottanut myös tietojen viittauksiin liittyviä määrittelyjä ja järjestää Connectathon-tapahtumia, joissa laite- ja järjestelmätoimittajat liittävät tuotteitaan määrittelyjen perusteella. Suomessa mm. HL7-yhdistys on ilmaissut kiinnostuksensa IHE-toiminnan käynnistämiseksi esimerkiksi teknisenä komiteana.

Ympäri maailmaa on käynnissä useita laajoja kehittämishankkeita, joissa pyritään toteuttamaan kansallisen tason sähköisiä potilas/terveyskertomusjärjestelmiä. Isoimpia hankkeita ovat mm. Kanadan Health Infoway, Englannin (NHS:n) NPfIT, Australian HealthConnect ja yhdysvaltojen NHII hanke, jota koordinoi ONCHIT-organisaatio. Kaikissa mainituissa hankkeissa ja lukuisten muiden

maiden hankkeissa on kansallisen terveystietoarkkitehtuurin kehittämisessä keskeisenä osana standardien seuraaminen, valinta ja kehittäminen. Useat hankkeet (mm. Infoway, NPfIT, HealthConnect ja Suomen Kansallinen terveyshanke) ovat valinneet HL7-standardeja kuten CDA ja HL7 versio 3 -viestinvälitys semanttisella tasolla yhteentoimivien kertomusjärjestelmien rakentamiseen. HL7-standardien lisäksi hankkeet hyödyntävät myös muita toimialakohtaisia ja yleisiä standardeja. Hankkeiden kautta myös HL7:n, CEN:n ja ISO:n työryhmätyöskentelyyn osallistuu merkittävä määrä asiantuntijoita. Kanadan Infoway-hankkeessa on tuotettu raportti standardisoinnin roolista kansallisen sähköisen terveystietojärjestelmän rakentamisessa (Canada Health Infoway, 2004).

### 3.2.2 Terveydenhuollon tietojärjestelmien standardointi Suomessa

**HL7 Finland** ry perustettiin 12.11.1995 edistämään terveydenhuollon järjestelmäintegraatiota tietokantakeskeisistä tietojärjestelmistä kohti 'best-of-breed' sovellusympäristöä. Yhdistyksen jäseninä ovat varsin kattavasti terveydenhuollon tietojärjestelmien parissa Suomessa toimivat yritykset, joukko palveluja tuottavia yrityksiä sekä sairaanhoitopiirejä ja tutkimuslaitoksia, jotka rahoittavat yhdistyksen toimintaa. Yhdistyksen toiminta on organisoitu saman tyyppisesti kansainvälisen HL7:n kanssa: hallitus valvoo toimintaa ja virallistaa tuotoksia, sihteeri ja tekninen komitea pyörittävät standardointitoimintaa ja tiedotusta, ja erilaiset SIG-työryhmät ja hankkeet edistävät standardien paikallistamista, kehitystä ja käyttöönottoa. SIG-työryhmiä ovat Dokumentti-SIG, Common Services SIG (yleiset palvelut) ja laboratorio-SIG. HL7 Finland ry on mm. paikallistanut HL7 v2.3-viestejä ja CDA R1 ja R2-standardeja Suomeen, toiminut koulutuksen järjestämisessä ja vaikuttanut myös kansainvälisten HL7-standardien kehitykseen äänestämällä ja viime aikoina myös taustaprojektien kautta kehitykseen osallistumalla. Yhdistyksellä on "International affiliate"-status kansainvälisessä HL7-järjestössä. Toiminta rahoitetaan jäsenrahoituksella (yli 60 jäsentä, yhteensä n. 100000 eur/vuosi) sekä koulutus- ja projektitoiminnalla (esim. suunniteltu STM:n rahoittama Open CDA v. 2005 257 000 eur).

Terveydenhuollon kansallisista käsitelmäryhmissä vastaavat Stakes, Suomen Kuntaliitto, Lääkelaitos, Työterveyslaitos, Duodecim ja sosiaali- ja terveydenhuollon ammattijärjestöt (Ensio 1999, 50).

**Stakes** edistää sosiaali- ja terveysalan tietojärjestelmien yhteensopivuutta. Stakesin Tietoteknologian osaamiskeskus OSKE seuraa CEN:n, ISO:n ja HL7-yhdistyksen työtä (Järvi 2003). Stakesin vastuulla on ollut CEN- ja ISO-standardoinnin seuraaminen terveydenhuollon tietojärjestelmiin ja laitteisiin liittyen. Stakesin luokituskeskus tuottaa ja ylläpitää monia sosiaali- ja terveydenhuollon luokituksia ja koodistoja, kuten ICD-10-tautiluokitus, toimenpideluokitus ja sosiaalityön luokitus.

**Suomen Kuntaliitto** on mukana terveydenhuollon tietojärjestelmien standardien kehittämisessä esimerkiksi ydintietojen tietojen määrittelyssä. Se on keskeisissä luokituksissa tekijänä, muissa hankkeissa ohjausryhmätyössä. Kuntaliitto on mukana myös JUHTA-työssä. (Kauko Hartikainen, sähköpostiviesti 13.1.2005.)

**Qualisan Oy** on sosiaali- ja terveydenhuollossa toimiville organisaatioille sertifiointi- ja laadunarviointipalveluita sekä mittaus- ja luokittelumenetelmiä tarjoava erilaisten sosiaali- ja terveydenhuollossa toimivien tahojen omistama yritys. Omistajia ovat mm. Suomen Kuntaliitto, Mehiläinen Oy, Suomen Lääkäriliitto Ry, Tehy Ry ja Vanhustyön Keskusliitto Ry. Arviointipalvelujen avulla asiakkaiden on mahdollista kehittää toimintansa laatua jatkuvan parantamisen periaattein sekä vastata lakisääteisiin vaatimuksiin. Mittaus- ja luokittelumenetelmillä pyritään mittaamaan työn tuloksia ja luokittelemaan tuotettuja palveluja yhtenäisillä menetelmillä. (Qualisan 2005.)

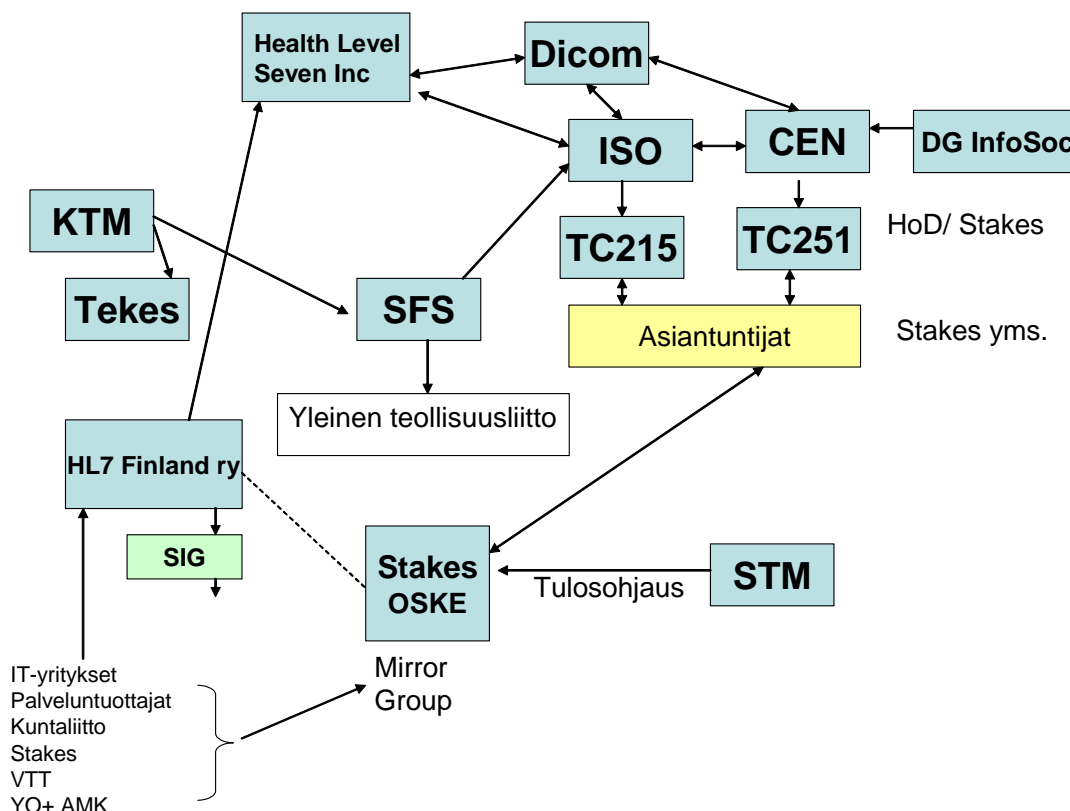
Kuntaliitto ja Qualisan Oy ovat toteuttaneet nimikkeistöjä sekä tiedonsiirtostandardeja. Stakes on osallistunut koodistojen kansalliseen standardointiin sekä terminologian ja tietoturvan ISO TC 215 ja CEN TC 251 standardointiin.

Tampereen teknillinen korkeakoulu (Alpo Värri) ovat osallistuneet kansainvälisesti varsinkin bio-signaalien siirtoformaatteihin liittyvään CEN-standardointiin.

Terveydenhuollon tietojärjestelmiä ja sisältöjä tuottavat yritykset, konsultit sekä terveydenhuollon organisaatiot ovat tuottaneet myös avoimia rajapintoja, joita hyödynnetään kuten standardeja. Avoimia rajapintoja on tuotettu myös erilaisissa tutkimuslaitosten, yritysten ja terveydenhuollon organisaatioiden yhteishankkeissa, esimerkiksi Kuopion yliopiston ja Savonia-ammattikorkeakoulun PlugIT-hankkeessa. Useita tällaisia määräyksiä on käsitelty, hyväksytty tai julkaistu myös HL7-yhdistyksen kautta.

Terveydenhuollon ammattilaisten ja potilasjärjestöt eivät ole merkittävästi osallistuneet tietojärjestelmien standardointiin. Eri järjestöt, esim. Duodecim ja Suomen Lääkäriliitto, ovat tosin tuottaneet sisällöllisiä ja laadunarviointipalveluja sekä mittaus- ja luokittelumenetelmiä.

Kuvassa 3.1 on esitetty kansallisen ja kansainvälisen standardoinnin toimijoita Suomessa sekä toimijoiden yhteyksiä kansainväliseen standardointiin.



Kuva 3.1 Health Informatics – standardisoinnin tilanne Suomessa 1.3.2005 (Pekka Ruotsalainen henkilökohtainen tiedonanto 2.3.2005, muokattu kommenttien perusteella)

### 3.3 Standardointityön kustannukset

Standardointityön kustannuksia syntyy eri tehtäväkokonaisuuksien kautta. Standardoinnin organisointi ja ohjaus, standardien tuottaminen, standardien kokeilu, hyödyntäminen ja käyttöönotto, koulutus ja tukipalvelut sekä standardien ja tuotteiden arviointi aiheuttavat kustannuksia standardien elinkaaren eri vaiheissa eri toimijoille. Standardointitoimintaa harjoittava organisaatio vastaa vain osasta näitä kustannuksia.

Useat standardointijärjestöt ovat voittoa tavoittelemattomia organisaatioita (esim. ANSI). Standardointijärjestöt voivat olla yksityisiä tai julkisia, ja yhtiö- tai yhdistysmuotoisia. Jäsentoiminta voi olla tiivistä ja perustua säännölliseen kokous- ja kehityssykliin (esim. OMG) tai olla löyhästi järjestäytyntä, asiantuntijoiden kommunikointiin keskittyvää (esim. IETF). (Järvi 2003.) Standardointijärjestön tyypillisiä kustannuksia ovat mm. pysyvä johtaja tai johtoryhmä, sihteeri- ja tiedotustoiminta, jäsenmaksut kansainvälisissä järjestöissä, kokousten ja tapahtumien järjestäminen, standardointiprosessiin liittyvien äänestysten ja kommentointien järjestäminen, julkaisutoiminta, erilaisiin hankkeisiin osallistuminen, matkakustannukset oman ja muiden järjestöjen tapahtumiin, asiantuntijapalkkiot sekä tukipalvelut kuten neuvonta ja koulutuksen järjestäminen.

Standardointiin osallistumisen kustannukset riippuvat osallistumisen ”tasosta” (ks. luku 2.1). Valmistuvien standardien seuraaminen voi onnistua suhteellisen pienin kustannuksin, nykyisin myös osallistumatta varsinaisiin standardointikokouksiin. Kehitteillä olevien standardien seuraaminen vaatii yleensä myös läheisempää työn seuraamista ja ainakin ajoittaista osallistumista. Vaikuttaminen standardoitavien työkohteiden valintaan vaatii enemmän työaika, panostusta ja osallistumista, samoin osallistuminen työhön esim. kommentoimalla luonnoksia. Omien ehdotusten tekeminen standardointiin ja kiinteä työskentely standardin parissa voivat vaatia täysimittaista usean henkilön työajan käyttöä.

Standardien kehittämisen lisäksi on huomioitava standardien käyttöönotosta koituvat kustannukset. Mikäli käyttöönotettava standardi aiheuttaa myös suuria sisäisiä muutoksia ohjelmistoihin, siitä seuraa merkittäviä muuttamiskustannuksia toimittajille, jotka heijastuvat myös ohjelmistojen ja versioiden hinnoissa. Ohjelmistomuutokset ovat jossain määrin välttämättömiä järjestelmien kehittämisessä standardipohjaisiksi, mutta monia seikkoja, kuten käytettävyyttä parantava työpöytäintegraattoriratkaisu tai yksinkertainen tiedonvälitysadapteri, voidaan liittää olemassa oleviin järjestelmiin suhteellisen pienellä sovitustyöllä. Työmäärän arviointia varten on voitava arvioida eri standardien vaikutuksia järjestelmiin. Standardien käyttöönotto on sovitettava ohjelmistotuotteiden omaan versiokehitykseen ja elinkaareen, ja myös järjestelmien standardien mukaisuuden arviointi ja sovitus paikalliseen ympäristöön yksittäisissä käyttöönotoissa aiheuttavat kustannuksia.

### 3.4 Standardien saatavuus

Suomen Standardisoimisliitto SFS (<http://www.sfs.fi/>) välittää CEN:n virallisia ja esistandardeja ja ISO-standardeja myymiensä SFS-standardien lisäksi. Eräitä tietotekniikan alan kansainvälisiä standardeja on saatavissa maksutta ISO:n ja IEC:n yhteisen teknisen komitean JTC1:n sivuilta ([http://isotc.iso.org/livelink/livelink/fetch/2000/2489/Ittf\\_Home/PubliclyAvailableStandards.htm](http://isotc.iso.org/livelink/livelink/fetch/2000/2489/Ittf_Home/PubliclyAvailableStandards.htm)). Eräiden informatiikan alaan kuuluvien ISO-standardien amerikkalaisia vastineita, ANSI/NISO-standardeja on saatavilla NISO:n sivustolta (<http://www.niso.org/>). (Tieke 2005.)

JHS-sivustolla (<http://www.intermin.fi/intermin/hankkeet/juhta/home.nsf/www/suosituksset>) on saatavilla kaikki suomalaiset julkisen hallinnon suositukset (JHS-suositukset). Tietoja Sähköisen liiketoiminnan aihepiiriin liittyvistä standardeista ja linkkejä itse standardeihin löytyy TIEKE:n sivuston

Sähköinen liiketoiminta -osan Kauppamenettelyt-kohdasta (<http://www.tieke.fi/kansainvalisetkauppamenettelysuositukset>). (Tieke 2005.)

Euroopan standardijärjestö CEN (<http://www.cenorm.be/cenorm/index.htm>) julkaisee myös epävirallisia konsensuskseen perustuvia määräyksiä, CWA-asiakirjoja. Osa niistä on vapaasti saatavilla. Alkujaan tietokonevalmistajien yhteistyöjärjestöksi perustettu eurooppalainen ECMA julkaisee standardejaan ja teknisiä raportejaan www-sivuillaan (<http://www.ecma-international.org/publications/index.html>). Verkossa julkaistaan myös W3C:n suositukset ja raportit sekä suositusluonnokset ja -ehdotukset (<http://www.w3.org/TR/>). (Tieke 2005.)

IETF:n julkaisemat RFC:t ovat saatavilla esim. RFC Editor -sivustolta (<http://www.rfc-editor.org/>), samoin niiden eräänlaiset esiversiot Internet-Draftit. Unicode-konsortion sivuilla (<http://www.unicode.org/>) on saatavilla Unicode-merkistöstandardi sekä standardiin liittyviä dokumentteja (Tieke 2005.)

International Telecommunications Union (ITU-T) (<http://www.itu.int/ITU-T/>) julkaisee teleteknikan alan standardeja. ITU:n julkaisuja voi ostaa eri tavoin. Tarjolla on myös mahdollisuus pieneen määrään maksuttomia standardien latauksia. ITU-T on myös perustanut E-Health Standardization Coordination Group-ryhmän, jossa on edustajia CEN/TC251:stä, ISO/TC215:stä, DICOM:sta ja HL7:sta.

Telealan eurooppalainen standardointijärjestö ETSI:n standardit voi hakea erityisen lataussivun (<http://pda.etsi.org/pda/queryform.asp>) kautta verkosta (Tieke 2005).

HL7-organisaation standardit ovat saatavilla korvausta vastaan joko painettuna tai sähköisessä muodossa. Jäsenille HL7-standardit ja niiden esiversiot ovat ladattavissa verkosta ilman erillistä maksua. HL7 Finland ([www.hl7.fi](http://www.hl7.fi)) on lisäksi julkistanut julkisilla varoilla rahoitetuissa hankkeissa tuotettuja määräyksiä.

OMG-järjestön hyväksytyt standardit sekä vaatimusten määrittelydokumentit ovat kenen tahansa ladattavissa ilmaiseksi järjestön web-sivuilta.

## 4 Terveydenhuollon tietojärjestelmiin liittyvän standardoinnin kohteet ja niiden nykytila

Tässä luvussa käsitellään muutamia standardoitavia osa-alueita terveydenhuollossa erityisesti tietojärjestelmiin liittyen. Luvussa annetaan taustatietoja ja kuvataan eri kohdealueita, niiden nykytilaa sekä niillä käytettyjä standardeja. Kehitystavoitteita ja toimenpiteitä kuvataan myöhemmissä luvuissa. Luku on järjestetty toimijaperusteisesti. Ensimmäiseksi käsitellään lyhyesti terveydenhuollon organisaatioiden ja ammattilaisten toimintaan sekä heidän tarvitsemiinsa tietoihin suoraan liittyviä ohjeita ja standardeja, joiden määrittelyssä tarvitaan ennen kaikkea terveydenhuollon tai sen jonkin osa- tai erityisalueen syvällistä tietämystä, muttei välttämättä tietoteknistä osaamista. Näistä standardeista käytetään tässä nimitystä ”Terveydenhuollon sisällölliset standardit”. Sisällöllisiin standardeihin ja määrittelyihin nojautuen on määritelty tietoteknisiä nimenomaisesti terveydenhuoltoon suunnattuja standardeja. Tässä raportissa näistä standardeista käytetään nimitystä ”Terveydenhuollon tietotekniset standardit”. Tämä standardijoukko kattaa sekä terveydenhuollossa tarvittujen sisältöjen että toimintojen tukemiseen tarvittavia teknisluonteisia standardeja, joiden määrittely vaatii sekä terveydenhuollon toimialan sekä teknologista osaamista. Tähän joukkoon lasketaan myös sellaiset tietotekniset standardit, jotka ovat tarkoitettu tai käytössä pelkästään terveydenhuollon toimialalla. Luvussa ”Tekniset ja toimialariippumattomat standardit” tunnistetaan alueita, joihin myös terveydenhuollossa voidaan hyödyntää muillakin toimialoilla yleisesti käytettyjä standardeja. Nämä standardit ovat usein teknisiä ja laajalti käytettyjä, mutta myös sisältöjä, toimintoja, infrastruktuuria ym. koskevat standardit, jotka ovat käytössä useilla toimialoilla ja joita voidaan hyödyntää terveydenhuollossa, ovat tässä joukossa. Näiden standardien hallinta ei vaadi terveydenhuoltospesifiä osaamista (tosin niiden soveltaminen terveydenhuollossa voi vaatia), mikä laajentaa käytettävissä olevaa osaajien joukkoa.

### 4.1 Terveydenhuollon sisällölliset standardit

Sisällölliset standardit vaativat terveydenhuollon tai sen jonkin osa-alueen syvällistä tuntemusta, joten niiden määrittelyssä avainasemassa ovat terveydenhuollon asiantuntijat ja osaajat. Tekniset asiantuntijat voivat lähinnä olla apuna varmistamassa että tuotokset ovat käytettävissä sekä muodoltaan ja tarkkuudeltaan sellaisia, että niiden tukeminen teknisesti on mahdollista. Terveydenhuollossa käytettävät tietojärjestelmäratkaisut nojautuvat ennen kaikkea vaatimuksiin terveydenhuollon toimijoiden keskuudesta, joten nämä standardit ja määrittelyt ovat edellytys ja avainasemassa terveydenhuollon toimintaa palvelevien ratkaisujen ja tarkempien teknisten standardien kehittämisessä ja valinnassa.

#### 4.1.1 Hoito-ohjeet ja tietämys

Vaadittavan tiedon monimutkaistuminen ja lisääntyvät laatuvaatimukset pakottavat terveydenhuollon lisääntyvästi turvautumaan päätöksenteon tukijärjestelmiin. Toistaiseksi tukijärjestelmät ovat olleet passiivisia ja luonteeltaan ensyklopedisia eli varastossa on ollut teksti, jonka voi käydä tarvittaessa lukemassa. Nämä korvautunevat automatisoiduilla päätöksenteon tukijärjestelmillä, joilla tietämys integroidaan osaksi potilaskertomusta ja hoitotyötä. (Ryynänen ym. 2004). Hoito-ohjeet ja protokollat ovat merkittävä laadunhallintakeino.

Lääkäriseura Duodecimin Käypä hoito -suositukset ovat valtakunnallisia hoitosuosituksia, joilla pyritään parantamaan hoidon laatua ja vähentämään hoitokäytäntöjen vaihtelua. Suositukset eivät ole standardeja vaan lääketieteelliseen tietoon perustuvia suosituksia, jotka muuttuvat ja kehittyvät. Suositukset ovat kuitenkin pohjana myös protokollien yhdenmukaistamiselle. Standardoinnin ja ra-

japintojen tarvetta on nähty suositusten liittämässä saumattomaksi osaksi tietojärjestelmien käyttöä. Kansainvälisesti on saatavilla lukuisia joukko erilaisia lääketieteellisen tietämyksen ja sääntöjen määrittelykieliä (esim. HL7:n Arden syntax ja GELLO), mutta tähän tarkoitukseen voidaan käyttää myös toimialariippumattomia proseduraalisia tai kuvailevia tekniikoita.

Mikäli halutaan automaattista hyödyntämistä tietämyksen ja potilasasiakirjojen välille, dokumentaation pitäisi olla samanaikaisesti sekä ihmisen että koneen ymmärrettävissä. Jos tietämys joudutaan erikseen kuvaamaan koneen ymmärtämään muotoon, se teettää lisää työtä ja on virhealtis. Nykyisin tietämystiedoissa on käytössä eri terminologioita (esim. MeSH) kuin potilasasiakirjoissa käytettävät luokitukset (esim. ICD10), joiden toisiinsa sovittaminen on hankalaa. Ongelma on osin voitettavissa hyvillä termijärjestelmillä (ks. myös luku 4.1.3).

#### 4.1.2 Käsiteltävät tietosisällöt

Terveydenhuolto on varsin tietointensiivinen toimiala. Uutta lääketieteellistä tietämystä ja tietoa syntyy jatkuvasti, ja eräiden tutkimusten mukaan noin puolet kaikista maailman käsitteistä liittyy terveydenhuoltoon tai lääketieteeseen. Yhä useamman ammattiryhmän osallistuessa potilaan hoitoon on lisääntynyt myös tarve kirjata erilaisia asioita potilasasiakirjoihin. Sekä tietämystiedot että potilasasiakirjat sisältävät erittäin paljon tietoa. Tietojen löytäminen ja järkevä käyttäjäkohtainen tai automaattinen hyödyntäminen edellyttää yhteisiä tieto- ja viitemalleja, esim. HL7 RIM V3 ja CDA R2. Hyvin toimiva rakenne mahdollistaa tietojen esittämisen eri toimintatilanteiden mukaisina kokonaisuuksina. Tietosisältöjen määrittelyä on tehty mm. sähköisen potilaskertomuksen yhdenmukaisia ydintietoja varten yhteistyössä ohjelmistotoimittajien ja sairaanhoitopiirien kanssa (Häyrinen ym. 2004). Tietojen määrittelyllä tuetaan sosiaali- ja terveydenhuollon hoito- ja palveluketjuja sekä hoidon ja tutkimuksen laadun kehittämistä.

#### 4.1.3 Terminologiat, luokitukset ja koodistot

Terminologian, luokitusten ja koodistojen standardisoinnilla pyritään varmistamaan tietosisällön yhteiskäytettävyys (yhdenmukainen merkitys eri tietojärjestelmissä ja eri asiantuntijoille), tietojen siirrettävyys ja säilyttäminen.

Nykyisin Suomessa käytössä olevat kyseiset standardit ovat kansallisia, pohjoismaisia tai kansainvälisiä. Koko terveydenhuollon tietosisällössä on käytössä noin 50.000 koodiarvoa. Tarkemmat tautikohtaiset kooditukset ovat vielä kokonaan käyttöönottamatta. Työmäärä on valtava, sillä esim. Snomed CT sisältää yli 364 400 terveydenhuollon käsitettä.

Jotkin kansalliset koodistot ovat syntyneet kansainvälisten koodistojen puuttuessa, mutta samoille alueille on vähitellen kehittynyt myös kansainvälisiä koodistoja.

Kansainvälisessä tietämyksessä tullaan käyttämään kansainvälisiä koodistoja ja tietämyksen hyväksikäyttö edellyttää vastaavan rakenteen tunnistamista sähköisistä kertomuksista. Kansallisesti joudutaan lähivuosina päättämään koodistopolitiikka eli jatketaanko nykyistä kansallisten ja kansainvälisten ratkaisujen sekakäyttöä vai siirrytäänkö johonkin kansainväliseen luokitukseen.

Ydintietojen tai tiedonsiirtosanomien tietosisällöistä päättämisen yhteydessä päätetään myös käytettävistä koodistoista. Koodiston valinnan lisäksi usein joudutaan myös paikallistamaan tai tarkistamaan koodiston koodiarvot, termit sekä mahdolliset määritelmät (Ensio ja Ruotsalainen 2004).

Suomessa keskeisten koodistojen keskitetty valtakunnallinen ylläpito ja jakelu järjestetään Stakesin ylläpitämän valtakunnallisen koodistopalvelun kautta. HL7-yhdistys on määritellyt siirtosanomien

koodistojen lataamiseksi valtakunnallisesta palvelusta eri tarvitsijoiden käyttöön. Lisäksi PlugIT-hankkeessa on määritelty avoimet palvelurajapinnat (esim. kansallisesta palvelusta ladattujen) koodistojen hyödyntämiseksi keskitetystä palvelusta sovellusohjelmien näkökulmasta.

#### 4.1.4 Toimintaprosessit

Raportin alussa kuvatut muutospainheet aiheuttavat suuria muutoksia terveydenhuollon toimintaprosesseihin. Hoitoprosessien analysointi ja järjestelmällinen kehittäminen ovat yleistyneet viime aikoina. Jatkossa myös hoitojen standardointi sekä toimintaa valvovat tietojärjestelmät lisääntyvät, mikä sekä tukee terveydenhuollon ammattilaisten toimintaa että vähentää heidän autonomiaansa (Ryynänen ym. 2004).

Toimintaprosessien kuvaamisessa tai standardoinnissa on tunnistettavat toiminnot tai aktiviteetit, joista prosessit koostuvat, määriteltävä prosessin vaiheet sekä siihen osallistuvat henkilöt ja sovellukset sekä kuvattava mitä prosessissa tehdään, kuinka se etenee ja kuinka sitä tuetaan tietojärjestelmillä. Prosessista tai sen eri vaiheista voi olla yhteys terveydenhuollon toimintaa määritteleviin hoito-ohjeisiin tai laatujärjestelmiin.

Eräs askel kohti terveydenhuollon tietojärjestelmien toiminnallisuuden standardointia on HL7:n kehitetty (DSTU) standardi HL7 EHR System Functional Model (HL7 2004). Standardissa on tunnistettu suuri joukko toimintoja, jotka voivat olla osa sähköisiä potilaskertomusjärjestelmiä, ja toimintojen yhdenmukainen kuvaaminen standardissa helpottaa asiakkaiden ja toimittajien välistä kommunikaatiota.

#### 4.1.5 Laadun standardointi

Laatukäsikirjat ovat yksi tapa ohjata mm. tietojärjestelmähankintoja. Sekä terveydenhuollon organisaatioiden toiminnan että tietojärjestelmille asetettavien laatuvaatimusten yhdenmukaistaminen ja seuranta on nähty tärkeiksi kehittämiskohteiksi. Lait ja asetukset asettavat merkittäviä laatuvaatimuksia myös terveydenhuollon tietojärjestelmille erityisesti turvallisuuteen, luottamuksellisuuteen jne. liittyen. Myös vaatimusten standardointi esim. esteettömyyden suhteen on noussut esiin sekä Suomessa että kansainvälisesti. Laatuvaatimusten standardointi vaatii kuitenkin vaatimusten määrittelyä siten, että on selkeästi todettavissa kunkin vaatimuksen täyttyminen tai täyttymättä jääminen yksittäisissä ratkaisuisissa, ja tällaisten kriteerien määrittely on työlästä.

Qualisan Oy on tarjonnut laadunarviointi- ja sertifiointipalveluita sekä mittaus- ja luokittelumenetelmiä sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatioille toiminnan laadun kehittämiseksi ja lakisääteisiin vaatimuksiin vastaamiseksi (Järvi 2003).

Jatkossa EU:n merkitys kasvaa terveydenhuollon palvelujen laadun ja saatavuuden standardoinnissa sekä terveysalan kilpailun lisäämisessä. Myös terveydenhuollon vaikuttavuutta mitataan yhä enemmän mm. priorisointipäätösten tukemiseksi, ja kasvaviin laatuvaatimuksiin pyritään vastaamaan myös päätöksenteon tukijärjestelmillä. (Ryynänen ym. 2004.)

Sähköisen asioinnin viitearkkitehtuuriluonnoksessa (ks. luku 4.3.3) on kuvattu joukko vaatimuksia, jotka liittyvät teknisten palveluiden laadusta sopimiseen ja sen seurantaan. Palvelun tarjoaja ja asiakas solmivat sopimuksen (Service Level Agreement, SLA), jossa voidaan sopia palvelun tasosta, esim. palvelun (ajallisesta) saatavuusprosentista, samanaikaisten käyttäjien palvelukyvyistä, suorituskyvystä, muutoksista ilmoittamisesta, helpdesk -vastausajasta ja käytön tilastoinnista. Erilaisille ohjelmistojen tuottamille palveluille ja prosesseille voidaan määritellä palvelutasoja (Akselin ja Skwarek 2005).

Viime aikoina esiin on nostettu myös web-pohjaisen terveydenhuoltoon liittyvän tiedon laadun standardointia, jota on kehitetty myös kansainvälisesti (mm. Health on the net) (HON 2005).

## 4.2 Terveydenhuollon tietotekniset standardit

Terveydenhuollon tietoteknisten standardien määrittely ja soveltaminen vaatii sekä toimialan että teknistä asiantuntemusta. Nämä standardit toteuttavat ja tukevat sisällöllisissä määrityksissä olevien seikkojen, kuten määriteltyjen tietosisältöjen tai toimintaprosessien, saatavilla olevien tietämystietojen jne. hyödyntämistä terveydenhuollon tietojärjestelmissä. Toisaalta useimmat näistä standardeista ja määrityksistä tukeutuvat myös yleisten teknisten tai toimialariippumattomien standardien käyttöön teknisessä toteutuksessa.

### 4.2.1 Arkkitehtuuri

Tietotekniikassa arkkitehtuurilla tarkoitetaan yleisesti järjestelmän osia sekä niiden välisiä suhteita. Monissa määritelmässä kiinnitetään lisäksi huomiota siihen, miten järjestelmä suunnitellaan, kuinka sitä kehitetään, sekä kuinka tiukasti tai formaalisti arkkitehtuuri ohjaa ja rajoittaa järjestelmän kehittymistä. (Smolander 2003, IEEE 2000). Arkkitehtuureja käytetään yleisesti kommunikoinnin sekä suunnittelun apuvälineenä, ja riippuukin huomattavasti käsiteltävästä kohteesta ja käyttötarkoituksesta, millainen arkkitehtuuri tai sen kuvaus on.

Arkkitehtuureja voidaan tunnistaa monilla eri tasoilla, esim. yleinen tekninen arkkitehtuuri, soveluksen arkkitehtuuri, organisaation tietojärjestelmäarkkitehtuuri, alueellinen arkkitehtuuri jne. Järjestelmien suunnittelussa voidaan lisäksi esim. kustakin järjestelmästä erottaa useita arkkitehtuurinäkökulmia eri tasojen lisäksi, esim. looginen, prosessi-, kehitys- ja fyysinen arkkitehtuuri sekä eri näkökulmia yhdistävät skenaariot (Kruchten 1995), toiminnallinen, tekninen, hajautus- (sovelus)arkkitehtuuri, ja kehitysprosessi (Herzum, Sims 2000), tai organisaation, tiedon, tietojenkäsittelyn, suunnittelun ja tekniikan (ISO/IEC 1995) näkökulmat.

Ohjelmistosuunnittelussa ohjelmistoarkkitehtuuri nähdään yleensä ohjelmiston tai tuotteen sisäisenä. Se voi kuitenkin hyödyntää yleistä teknistä arkkitehtuurimallia tai avoimia viitearkkitehtuureita tai liittyä niihin.

Tietohallinnossa arkkitehtuuri nähdään tietohallintostrategian toteuttamisen välineenä. Organisaation tietojärjestelmäarkkitehtuurissa kuvataan tyypillisesti eri tietojärjestelmät ja sovellukset sekä niiden väliset suhteet, joilla tuetaan organisaation ydin- ja tukitoimintoja (ks. esim. standardin kohde, luku 2.2).

Arkkitehtuurin standardoinnilla pyritään yleensä siihen, että eri järjestelmät noudattavat samoja teknisiä, rakenteellisia tai toiminnallisia periaatteita, mikä luonnollisesti helpottaa niiden yhteistoinnallisuutta. Standardoinnissa on kuitenkin huomioitava, että mikäli arkkitehtuuriin halutaan mukaan olemassa olevia sovelluksia, on arkkitehtuurin taso määriteltävä siten, ettei aseteta niiden uuteen arkkitehtuuriin sovittamiselle ylivoimaisia esteitä. Mikäli arkkitehtuurin määrittelyllä pyritään luomaan puitteita kokonaan uusille järjestelmille, voidaan siinä asettaa tarkempia rajoituksia ja pyrkiä suurempaan yhdenmukaisuuteen monissa seikoissa.

Eräs kansainvälinen esimerkki standardoidusta viitearkkitehtuurista terveydenhuollossa on CEN-standardointijärjestön HISA (Health Information Systems Architecture), jossa on tunnistettu joukko yleisiä palveluita, joita terveydenhuollon eri sovellukset voivat käyttää (Savolainen 2004). HISA:ssa pyrittiin myös tunnistamaan tietojärjestelmien infrastruktuuri, joka tukisi yhdenmukaisesti monentyyppisiä järjestelmiä. Standardiin perustuvia tuotteita on kuitenkin syntynyt vain vähän.

Suomessa on terveydenhuollon alueella tuotettu arkkitehtuurisuosituksia aluetietojärjestelmille (Ensio, Saranummi 2002; Aluearkkitehtuuri 2005). Tavoitteena on ollut tuottaa työkalu, jossa toiminnalliset komponentit ja niiden väliset rajapinnat on yhtenäistetty toimittajariippumattomasti. Aluearkkitehtuurin kehittämisessä on korostettu omistajuutta ja sitä, että tavoitteena on toiminnan kehittäminen tuottavuuden parantamiseksi, jossa muutoksen apuna käytetään tietotekniikkaa.

#### 4.2.2 Tietosisältöjen tukeminen

Tietosisältöjen yhdenmukaiseen tukemiseen tietojärjestelmissä tarvitaan mm. tietosisällön kuvausluokittelu- ja kuvailutietoja (metatietoja), tietojen rakenteen määrittelyä, tietotyyppejä, tunnisteiden määrittelyä, ja tiedon merkityksen (semantiikan) määrittelyä. Näihin seikkoihin on olemassa sekä terveydenhuoltospesifejä ratkaisuita että toimialariippumattomia standardeja, joilla voidaan tukea erilaisia kuvaustapoja.

Metatiedot ovat tietoa kuvaavia tietoja. Mm. sähköisen hallinnon viitearkkitehtuurissa (Akselin ja Skwarek 2005) on tunnistettu metatietojen käyttökohteiksi sekä dokumenttien että verkkopalvelujen kuvaaminen, niiden ajantasainen linkittäminen portaaleihin ja sovellusten tarjoamien palveluiden ajonaikainen kytkentä prosesseihin.

Metavalta-hankkeessa on tuotettu suositus kuvailutietojen käytöstä sosiaali- ja terveydenhuollon sähköisissä asiakirjoissa. Muiden sähköisten dokumenttien kuin potilasasiakirjojen kuvailussa käytetään JHS-suosituksia. Tarvainen ja Ensio (toim.) ovat tuottaneet aiheesta raportin (Tarvainen, Ensio 2004).

Tietosisältöjen tukemiseen tarvittavaa tiedon rakenteen ja sisältöelementtien määrittelyä on tehty mm. ydintietomäärittelyjen (ks. luku 4.1.2) ja sähköisten potilasasiakirjojen (ks. luku 4.2.3) yhteydessä. ISO:n standardiluonnos 21090 määrittelee terveydenhuollon standardoituja tietotyyppejä, joita on myös harmonisoitu HL7- ja CEN-organisaatioiden välillä. Kansallisia tunnisteita on lueteltu mm. raportissa (Ensio ja Ruotsalainen 2004), ja joitakin yleisiä tunnisteita käsitellään myös tämän selvityksen luvussa 4.3.2.

Jotta tietosisältöjen automaattinen käsittely eri järjestelmistä olisi mahdollista, on tiedot paitsi siirrettävä ja kuvattava, myös niiden merkitys määriteltävä formaalisti yhdenmukaisella tavalla (Beale 2004). Tiedon merkityksen määrittelyssä terminologiat, luokitukset ja koodistot sekä niiden yhtenäistäminen (ks. luku 4.1.3) ovat avainasemassa. Tämä mahdollistaa myös esim. päätöksenteon tuen tai kyselyjen suorittamisen terveydenhuollon käsitteitä käyttämällä teknisten mekanismien käytön sijaan. Kansallisen Terveyshankkeen toteuttamisen varmistamiseksi ollaan määrittelemässä kansallista arkkitehtuuria sähköisen potilaskertomuksen tukemiseksi.

#### 4.2.3 Sähköiset potilasasiakirjat

Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö asetti vuoden 2003 helmikuussa sähköisten potilasasiakirjojen käyttöönottoa ohjaavan työryhmän. Samalla käynnistettiin valtakunnalliset määrittelyhankkeet potilaskertomuksen ydintietojen ja yhteisten sanomien harmonisoimiseksi sekä tietoturvallisen tiedonvälityksen ohjeistuksen laatimiseksi.

Potilasasiakirjoihin kuuluvat mm. potilaskertomus, läheteet, laboratorio-, röntgen- ja muut tutkimusasiakirjat, todistukset ja lausunnot ja muut hoidon järjestämisen ja toteuttamisen yhteydessä syntyneet tai saadut tiedot ja asiakirjat, jotka voivat sisältää tekstimuotoisen tiedon lisäksi kuvia, multimediatietoa, biosignaaleja, linkkejä ja viitteitä sekä asiakirjojen hallintoon liittyvää tietoa (Ensio ja Ruotsalainen 2004).

Suomessa sähköisissä potilasasiakirjoissa on sovellettu HL7:n Clinical Document Architecture (CDA) -standardeja, jotka pohjautuvat XML-tekniikan käyttöön. CDA R1-dokumentteja (nk. näyttömuoto) on käytetty erityisesti viitejärjestelmien yhteydessä viitteiden ja viitattujen sisältöjen tiedonsiirtoon. CDA R2-dokumenttimäärittäjiä on Suomessa paikallistettu yleisen kertomusrakenteen ja useiden lomakkeiden, erilaisten listojen ja vastausten hyödyntämiseksi (kattava lista Ensio ja Ruotsalainen 2004). CDA R2-muoto sisältää sekä käyttäjälle näytettävän että koneen käsiteltävissä olevaa tarkasti koodattua tietoa. Tällainen sähköisen potilasasiakirjastandardi mahdollistaa tietojen hyvän siirrettävyyden järjestelmien välillä ja säilytyksen.

XML-pohjaisten dokumenttien etuna on se, että käyttäjän katselutarve voidaan yksinkertaisimmillaan hoitaa selaimella katselemalla virallisella yleisellä tyyliiedostolla. Varsinaiset hyvin muotoillut näytöt ja tulosteet tullaan tekemään rakenteisista muodoista.

#### 4.2.4 Sanomarajapinnat

Sanomarajapintojen standardeilla pyritään varmistamaan tietojen siirtyminen eri toimijoiden välillä. Sanomaintegraatiota on käytetty eri aloilla suhteellisen pitkään tietojen siirtämiseksi sovellusten välillä. Tietopohjaisessa integrointimallissa sanomastandardit, kuten HL7- ja XML-viestit ja -dokumentit, yhdessä viestien välitykseen tarjolla olevien tuotteiden kanssa, ovat runsaasti käytettyjä integrointitapoja tiedonsiirtoon sovellusten välillä. Ne soveltuvat etenkin tilanteisiin, joissa tiedot voidaan kopioida järjestelmästä toiseen, tai kerralla siirrettävää tietoa on runsaasti. Näihin ratkaisuihin on usein tarjolla valmiita toteutettuja malleja eri tuotteissa, ja järjestelmien välinen kytkentä on suhteellisen löysä ja joustava. Tästä johtuen nämä ratkaisut ovat vaatineet yleensä tapauskohtaista sopimista integroitavien järjestelmien välillä, ja johtavat helposti tiedon duplikoitumiseen useaan eri järjestelmään. Pyrkimyksenä on kuitenkin löytää sellainen työtapo, että kun yhteys yhteen toimijaan toimii, se samalla toimii myös kaikkiin muihin toimijoihin. Hyvin suunnitellut tiedonsiirron sanomat soveltuvat myös tietojen säilytykseen.

**HL7 versio 2**-perheeseen kuuluvat standardit keskittyvät viestien sisällön määrittelyyn. Viestien välitykseen voidaan käyttää erilaisia tekniikoita, ml. yleisten verkkoprotokollien käyttö ja integrointialustat. Suomeen paikallistettuja HL7 version 2 viestejä on Suomessa käytetty runsaasti varsinkin laboratoriotietojärjestelmissä. Ongelmana on nähty kuitenkin jokaisessa käyttöönotossa erikseen tarvittava sovitustyö. Suomeen paikallistettuja sanomia ovat mm. potilashallinnon perussanommat (ADT), tilaukset ja vastaukset (laboratorio-, lääke-, ruoka-, materiaali- jne.), kliiniset tiedot/havainnot, kysely- ja hallintasanomat, ajanvaraus ja lähete (Tarhonen 2000).

HL7-viestistandardeja käyttävät useimmat USA:n terveydenhuollon toimittajat. Standardin käyttö on levinnyt myös USA:n ulkopuolelle kuten Australiaan, Itävaltaan, Hollantiin, Japaniin, Uuteen-Seelantiin ja Englantiin. Vuodesta 1994 HL7 on ollut ANSI-standardi. Tällä hetkellä on käytössä versio 2.3.

Version 2 toteutuksissa esiin tulleiden ongelmien (mm. monimutkainen integrointiprosessi, määrittysten liiallinen ”liikkumavara” ja väärinymmärrykset, puutteellinen tuki uusille tekniikoille jne.) vuoksi HL7 on työkennellyt jo vuodesta 1996 lähtien **HL7 versio 3** parissa. Versio 3 -työ on edelleen joiltain osin kesken.

HL7 versio 3-perheeseen kuuluvia standardeja ovat (vain osa liittyy suoranaisesti sanomiin):

- Reference Information Model (RIM) – käsite- ja tietomalli, joka muodostaa pohjan tuotettaville sanomamäärittäyksille

- Message Development Framework (MDF) – viestien kehittämiseen tarkoitettu menettely, sisältää viestien kehittämiseen tarkoitettut mallinnus- ja määrittelyvaiheet (analyysi, suunnittelu, hyväksyminen jne.) ja tuotokset. Tuotoksia ovat mm. käyttötapausmalli, tietomallit kuten Domain Information Model, Message Information Model ja Hierarchical Message Description, sanastomäärittelyt (vocabulary domain specifications), vuorovaikutusmallit jne. Menetelmää ollaan kehittämässä edelleen nimellä HL7 Development Framework (HDF).
- Implementation Technology Specifications (ITS) – tiettyyn rajapinta- tai sanomatekniikkaan liittyvät käytännöt.

HL7 versio 3 nojautuu edellä mainittujen lisäksi vahvasti määriteltyjen sanastojen ja koodistojen käyttöön, ja version 3 standardeihin kuuluu myös mm. ohjelmistopalvelujen rajapintoja koodistojen käyttämiseksi viesteissä ja sovelluksissa (Common Terminology Services, CTS). Version 3 mallinlähestymistapaa voidaan käyttää viestien lisäksi mm. raporttilomakkeiden, päätöksenteon tukimekanismien ja sähköisen terveystietomuksen sisällön määrittelyihin (Robinson et al. 2001).

Varsinkin uudemmissa HL7-määrittelyissä hyödynnetään W3C:n XML-standardia viestisisällön määrittelyissä ja tiedonvaihtoformaattina (ITS) ja OMG:n UML-standardia viestien ja integroinnin suunnittelussa (DF). Myös version 2 sanomissa voidaan hyödyntää XML:ää.

HL7:n lisäksi merkittävä kansainvälinen viestistandardi on lääketieteellisten kuvien käsittelyyn ja siirtoon tarkoitettu **DICOM** (Digital Imaging and Communication in Medicine). Yhdysvaltalainen radiologijärjestö (ARC) ja laitetoimittajat (NEMA) kehittivät standardin lääketieteellisten kuvien siirtoon ja käsittelyyn. CEN yhtyi standardiin ja lopetti vastaavat omat kehittelyt. Standardista on valmistunut 1998 uusin täydennetty versio. DICOM-standardia on esitetty toisaalta menestyksellisenä esimerkkinä laajalti levinneestä teollisuusstandardista; toisaalta on tutkittu, että standardin mukaiset laitteet eivät välttämättä toimi kuitenkaan yhdessä (Eichelberg ym. 2002). Standardia on myös pidetty esimerkkinä hegemonia-tavoitteen painottumisesta standardoinnissa: standardi on vaikea opiskeltava ja sovellettavissa niin monin tavoin, että se käytännössä muodostaa esteen uusien toimijoiden markkinoille tulemiseen ilman tarkempia soveltamisohjeita. Suomeen sovellettaessa DICOM-standardiin on liittynyt mm. koodistoihin ja skandinaavisiin merkkeihin liittyviä ongelmia sekä runsaasti erilaisia soveltamistapoja, jotka ovat johtaneet erilaisiin installaatioihin, sekä puutteita koulutuksen järjestämisessä.

Organisaatioiden välisen tiedonsiirron (**OVT/EDI**) avulla voidaan välittää tietoa automaattisesti tietojärjestelmästä toiseen eri organisaatioiden välillä. OVT-sanomien rakenne ja kielioppi perustuvat kansainväliseen **EDIFACT**-standardiin (Electronic Data Interchange for Administration, Commerce, and Transport). Kuntaliiton hallinnoimia OVT/EDI-sanomia käytetään mm. erilaisten tilausten ja vahvistusten, lähetteen ja hoitopalautteen sekä laboratoriopyyntöjen ja –vastausten siirtoon (Ensio ja Ruotsalainen 2004). EDIFACT-kieliopin rinnalle ja korvaajaksi on tullut XML (Tuuri 2003), ja mm. lähetteen ja hoitopalautteen viestejä on määritelty XML-pohjaisilla sanomilla.

Tilastotietojen siirron sanomia hyödynnetään mm. HILMO-ilmoituksissa ja ilmoituksissa proteesi-, näkövamma-, syöpä- ja implanttirekistereille (Ensio ja Ruotsalainen 2004).

Myös sähköisten potilasasiakirjojen **CDA R1-** ja **R2-**dokumenttien siirtoon ja säilytykseen on luotu HL7 Finland ry:n toimesta sanomamäärittelyt, jotka perustuvat CDA/XML-dokumenttien siirtoon SOAP-standardin mukaisessa viestiformaatissa. Samaa viestikehystä käytetään kansallisen koodistopalvelun tietojen siirrossa. (Ensio ja Ruotsalainen 2004).

On huomattava, että myös uudet tekniikat kuten Web services hyödyntävät sanomia tietojen siirtämiseen, mutta näissä tekniikoissa sanomaliikenteen yksityiskohdat on yleensä piilotettu järjestelmien kehittäjiltä ja käyttäjiltä automaattisten korkeamman tason välineiden avulla.

#### 4.2.5 Sähköisten potilastietojen säilytys

Tiedonsiirrossa käytettävien esim. XML-pohjaisten viestien tietomuoto soveltuu usein myös sähköisten tietojen säilytykseen. Säilytystä varten on lisäksi olemassa erityisiä tiedostomuotoja esimerkiksi biosignaaleille (EBS- ja EDF-tallennusformaatit), kuville sekä multimediatiedoille. Säilytys voi olla myös pitkäaikaisarkistointia, jolloin on erityisesti huolehdittava tallennusmuodon selkeydestä ja talletettavien kokonaisuuksien eheydestä. Sähköisen arkistoinnin vaatimuksia ovat myös se, ettei tietojen purkamiseen tarvita ohjelmistologiikkaa, ja että kaikkien järjestelmien on kyettävä lukemaan tietoa vähintään selväkielisenä.

Ensio ja Ruotsalainen (2004) suosittelivat potilaskertomusten säilytykseen CDA R2-muotoa, kuviin DICOM-standardia ja tietämystietoihin JHS 143-standardia. Säilytystä varten olennaisia ovat myös kuvailutiedot sekä yhdenmukaisten rakenteisten ydintietojen käyttö.

Raportissa OSVE 1/2003 ”säilytyksen ja kiistämättömyyden hyvä käytäntö” on esitetty vaatimuksia suosituksia asiakirjojen, tuottajien ja asiakkaiden yksilöintiin, asiakirjojen käyttöön ja luovutukseen, kuvailutietoihin, nimi- ja viitepalveluun, korjaus- ja konversiokäytäntöihin, tunnistukseen ja sähköiseen allekirjoitukseen, sekä arkistointiin ja säilytykseen (Ensio ja Ruotsalainen 2003).

#### 4.2.6 Ohjelmistopalveluiden rajapinnat

Ohjelmointi- ja palvelurajapinnat ovat rajapintoja, joiden avulla ohjelmistoja koostetaan tai suoritetaan suoria kutsuja (esim. palvelupyynnöjä) ohjelmistojen tai komponenttien välillä. Ne ovat erittäin luonteva tapa ohjelmistojen tekijöille toteuttaa kutsuja esim. yleiskäyttöisiin palveluihin tai kirjastoihin: ohjelmointi- ja palvelurajapintoja käytetään ohjelmistojen kehitysvälineissä myös sisäisesti.

Tilanteissa, joissa ohjelmisto voi nojautua toisen ohjelmiston tarjoamien palvelujen käyttöön, voidaan vähentää päällekkäistä työtä sekä ohjelmistojen toteuttamisessa (valmiina käytettävät muiden toteuttamat palvelut), ylläpidossa (keskitetysti yhdessä paikassa ylläpidetyt tiedot ja palvelut) että käyttäjän kokemassa käytettävyydessä (tietojen syöttö ”vain yhteen järjestelmään”, kertakirjautuminen, samojen palvelujen käyttö useissa sovelluksissa). Suhteessa sanomarakajapintoihin ohjelmointi- ja palvelurajapinnat tarjoavat astetta tiukemman integrointitavan ohjelmistojen välille. Suurin hyöty ohjelmointi- ja palvelurajapintojen käytöstä saadaan nykyisellään tilanteissa, joissa esim. integrointitarve on suhteellisen staattinen, esim. kutsuissa käytettävät parametrit tunnetaan ja on määritelty ja tarvittava vuorovaikutus on välitöntä (esim. sarja käyttäjän suorittamia toimintoja, joihin saadaan välitön vastaus, pyyntö-vastaus tai käsky-tulos -tyyppiset toiminnot).

Avoimet ohjelmistopalveluiden rajapinnat on nähty ohjelmistointegraation seuraavana kehitysaskeleena, jotka täydentävät sanomarakajapintoja ja tarjoavat niitä korkeamman tason yhteistoiminnallisuutta tietojärjestelmien ja sovellusten välillä (Alonso ym. 2004). Samoin kuin sanomarakajapinnoissa ja dokumenteissa, myös palvelurajakajapinnoissa on nojaututtava todellisiin toiminnan kehittämistarpeisiin sekä määritelyihin sisältöihin (tiedot, luokitukset, koodistot, prosessit, työnkulut, protokollat jne.).

Ohjelmointi- ja palvelurajapintojen määrittelyyn on ollut useita vuosia saatavilla yleensä tietyn toteutustekniikan vaativia liittymämäärittelykieliä (IDL), joiden avulla rajapinnat määritellään. Viime aikoina erityisesti palvelupohjaisessa arkkitehtuurissa (SOA) esiin ovat nousseet erityisesti avoimet

XML-pohjaiset web-sovelluspalveluiden (Web services) -standardit, vahvimpina rajapintojen määrittelyyn käytettävä WSDL ja myös XML-dokumenttien siirrossa käytettävä SOAP. Näiden tekniikoiden etuna on niiden sovitettavuus eri-ikäisiin ja eri tekniikoilla toteutettuihin olemassa oleviin sovelluksiin. Ohjelmointi- ja palvelurajapintaa vastaavia toiminnallisuuksia voidaan toteuttaa myös sanomapohjaisesti, mutta tämä lisää yleensä toteutuksen työmäärää: ohjelmistokehitystyössä käytettävät välineet tukevat usein suoraan myös avointen ohjelmistopalvelurajapintojen määrittelyssä käytettyjä tekniikoita (ks. esim. luvut 4.3.5 ja 4.3.6), jolloin kehittäjän ei tarvitse huolehtia esim. hajautetun palvelurajapinnan kutsuun tarvittavien viestien tai dokumenttien muodostamisesta tai tulkitsemisesta.

Terveydenhuollon tietotekniikan standardoinnissa palvelurajapintoihin perustuvia ratkaisuja on toteutettu mm. OMG-järjestössä, useissa eri tutkimus- ja kehityshankkeissa (mm. PICNIC, PlugIT) sekä viime aikoina HL7-järjestössä (CCOW ja CTS-standardit, HL7 Finland ry:n kontekstinhallinta- ja ydinpalveluiden rajapinnat). Ohjelmistopalveluiden avulla on toteutettu etenkin ohjelmistojen käytettävyyttä lisääviä työpöytäintegraatoratkaisuja sekä ohjelmistojen päällekkäisiä käyttö- ja ylläpitotoimenpiteitä vähentäviä ratkaisuja (esim. PlugIT-hankkeessa ja HL7-yhdistyksessä keskitettyjen käyttäjä-, käyttöoikeus-, potilastieto- ja koodistopalvelujen rajapinnat). Standardirajapintojen lisäksi on saatavilla myös eri toimittajien tuotteita, jotka tarjoavat (standardoimattomia) ohjelmointirajapintoja myös terveydenhuoltospesifillä tasolla. HL7-järjestön piirissä on kansainvälisesti käynnistynyt toiminta (HL7 Services Specification Project), jossa ohjelmistopalvelujen kehittämiseksi pyritään määrittelemään yhtenäiset käytännöt sekä selvä suhde sisällön ja muun tyyppisten integrointiratkaisujen kehittämiseen. HL7-yhdistyksen Common Services SIG ja Tekes-rahoitteinen SerAPI-hanke (jonka piirissä myös tämä selvitys on osittain tuotettu) osallistuvat tähän toimintaan.

#### 4.2.7 Toimintaprosessien tukeminen

Tietojärjestelmissä tapahtuva toimintaprosessien tukeminen voi perustua joko itse toimintaprosessin tai työnkulkujen standardoimiseen tai erilaisia prosesseja tukevien, automaattisesti tai helposti eri prosesseihin mukautettavien mekanismien tarjoamiseen. Joka tapauksessa on tapahtumassa siirtymä kohti prosessien entistä tarkempaa määrittelyä, joka mahdollistaa prosessien entistä tarkemman seurannan, ohjauksen ja voi mahdollistaa osittaista automatisointia. Terveydenhuollon toimialalla ja eri organisaatioissa on edelleen tilanteita, joissa tiettyä prosessia ei ole kuvattu tai kenelläkään ei ole kokonaiskuvaa tietyn prosessin etenemisestä tai kulusta; prosessien kehittämisen edellytys onkin niiden dokumentointi ja ymmärtäminen, mikä ei ole lainkaan triviaalia etenkin tietojärjestelmien kehitystyössä.

Esimerkki työnkulkujen standardoidusta mallista ovat IHE:n (Integrating the Healthcare Enterprise, ks. luku 3.2.1) integrointiprofiilit. IHE tuottaa integrointiprofiileja ja soveltamisoppaita, joissa hyväksytyjä (muiden, kuten HL7:n ja DICOM:n tuottamia) standardeja sovelletaan yhdenmukaisesti tiettyjen tarkasti määriteltyjen työnkulkujen toteuttamiseksi järjestelmien välillä. Järjestelmiä käsitellään yleisnimillä, ja niiden väliset transaktiot viittaavat esim. viestinvälitysstandardien viesteihin. Lisäksi IHE:ssä järjestetään erityisiä tapahtumia (Connectathon), joissa esim. järjestelmätoimittajat yhdistävät ratkaisujaan toisiinsa profiilien mukaisesti. Myös lähteessä (CEN/ISSS 2004) on korostettu sitä, että monet standardit voidaan toteuttaa niin eri tavoin, ettei toteutusten yhteentoimivuudesta ole takuita ilman lisätestausta tai tarkentavia soveltamisoppaita.

Esimerkki erilaisia prosesseja tukevien mekanismien hyödyntämisestä ovat (mahdollisesti yleisiä prosessinmäärittelykieliä ymmärtävät) prosessin- tai toiminnanohjaustuotteet tai -komponentit, joita löytyy esimerkiksi toiminnanohjausjärjestelmistä ja integrointialustatuotteista. Myös nämä yleiskäyttöiset tuotteet nojautuvat eri sovellusten tarjoamien rajapintojen (esim. erilaisten sähköisten viestien tai palvelurajapintojen) käyttöön prosessin tai työnkulun eri vaiheissa.

## 4.2.8 Turvallisuus

Turvallisuuteen liittyvät vaatimukset ovat tärkeässä asemassa monissa terveydenhuollon tietojärjestelmissä, etenkin potilastietoihin liittyen. Lainsäädäntö asettaa keskeisiä vaatimuksia turvallisuusratkaisuihin monilla eri tasoilla. Turvallisuusratkaisut tietojärjestelmien kannalta ovat monentyyppisiä, ja niissä voidaan hyödyntää monenlaisia standardeja. Turvallisuuteen liittyviä ratkaisuja, joita voidaan standardoida, ovat mm. tiedonsiirto (liikenteen salausta), valitun sisällön salausta esim. viesteissä, sovellusten tunnistaminen, henkilön tai käyttäjän yksilöinti ja tunnistaminen, sovellusten ja henkilöiden oikeudet, eri prosesseihin liittyvät toiminnot (esim. sähköinen allekirjoitus), prosessien ja toimintatapojen turvaaminen (tietoturvatyökalut, tietoturvaliteikka) ja varmenteet.

Turvallisuuteen liittyviä teknisiä ja sovelluksiin liittyviä seikkoja voidaan standardoida infrastruktuurin ja sovellusten rajapintojen tasolla. Puhtaasti tekniset ratkaisut, kuten tietoliikenteen salausta, voidaan yleensä liittää kohtalaisen helposti erityyppisiin sovellusintegraatoratkaisuihin. Kuitenkin turvallisuuden toteuttaminen järjestelmissä vaatii myös sitä, että järjestelmissä on sovittu myös toiminnallisista ja sisällöllisistä seikoista, esim. miten käyttäjät ja asiakkaat yksilöidään, kuinka tarvittavat käyttöoikeudet määritellään ja selvitetään tarvittaessa jne.

PKI-järjestelmällä voidaan turvata tiedonvälityksen luottamuksellisuus ja sähköisen viestinnän eheys (Immonen ja Ruotsalainen 2004). PKI:n tarjoamalla ratkaisulla on mahdollista kattaa organisaatioiden välisen tiedonvälityksen tietoturvaluuteen liittyvät tarpeet. PKI-järjestelmän julkisen avaimen menetelmä mahdollistaa tiedon luottamuksellisuuden takaamisen, turvallisen tiedonvälityksen, käyttäjien ja tiedon todentamisen sekä tiedon muuttumattomuuden varmistamisen. PKI-järjestelmä ei kuitenkaan ole pelkkä tekninen järjestelmä, vaan yhdistelmä teknologiaa, toimintapolitiikkaa ja hallinnallisia menetelmiä. Tekniset standardit kattavat osan PKI-järjestelmästä, mutta muihin osiin tehtävät suositukset ovat myös välttämättömiä. PKI:n teknisiä perusteita kuvataan lyhyesti luvussa 4.3.8.

PKI-järjestelmässä tarvittavien sertifikaattien standardoinnissa hyödynnetään ITU:n X.509-standardia. Tunnistus- ja hakemistopalveluilla käytetään yleisesti LDAP (Lightweight Directory Access Protocol)-standardia, joka perustuu X.500-hakemistostandardiin. Sertifiointipolitiikan laadimisessa hyödynnettäviä standardeja ovat IETF PKI X.509 RFC 2527 ja ISO:n TS 17090 (PKI in healthcare) ja ISO 17799 (vastaa UK:n BS7799-standardia) (Immonen ja Ruotsalainen 2004).

Osana Tietoturvalinen kommunikaatioalusta -hanketta Stakes on tuottanut tai tuottaa suosituksia tietojen luovuttamiselle, sähköisen suostumuksen hyväksi toimintatavoiksi, lokitietojen käyttöön, sähköisen allekirjoituksen hyväksi toimintatavoiksi ja sähköisen arkistoinnin periaatteiksi. Lisäksi hankkeessa tuotetaan käytännön ohjeet PKI-infrastruktuurin toteuttamiselle ja potilaiden sekä terveydenhuollon ammattilaisten ja palveluntuottajien nimeämiskäytäntö, jossa hyödynnetään ISO OID-koodistoa.

Aiheeseen liittyviä aiempia julkaisuja ovat:

- Ehdotus Sosiaali- ja terveydenhuollon sähköisen asioinnin arkkitehtuuriksi - terveydenhuollon PKI-arkkitehtuuri. Pekka Ruotsalainen (toim.) Osaavien keskusten verkoston julkaisuja 4/2002.
- Turvallinen kommunikaatioalusta: Ohjeita PKI-infrastruktuurin toteuttamiselle. Aapo Immonen, Pekka Ruotsalainen (toim.). Osaavien keskusten verkoston julkaisuja 2/2004.

Sovellusten rajapintoja, jotka liittyvät sovellustasolla turvallisuuteen, ovat etenkin käyttäjien tunnistus ja käyttöoikeuksien kyselyt. OMG:n terveydenhuollon työryhmällä on yksilöintiin ja käyttäjätietoihin, tunnistukseen ja käyttöoikeuksiin määriteltyjä rajapintoja mm. PIDS- (Person Identification Service) ja RAD (Resource Access Decision)-standardeissa. Käyttäjätietojen ja käyttöoikeuksien keskitettyjen palvelujen rajapintoja on myös kehitetty PlugIT-hankkeessa, ja HL7 Finland ry:n lausuntokierroksilla hyväksytyt rajapinnat ovat saatavilla.

USA:n HIPAA (Health Insurance Portability and Accountability Act)-laki on USA:n kongressin hyväksymä terveydenhuollon lainsäädäntö, joka vaikuttaa sähköisen tiedon käsittelyyn terveydenhuollossa ja USA:n kansalaisten oikeudenmukaisemman terveydenhuollon saamiseen muun muassa vakuutusten kattavuuden määrittelemisen ja hallinnon uudistamisen kautta. Terveydenhuollon osaluheen tavoitteina on parantaa terveydenhuollossa käsiteltävien tietojen tietoturva, lisätä potilaiden tietosuojaa, ottaa käyttöön koodistot sekä yksilölliset tunnisteet sekä määrittää yhteinen tiedonsiirron standardi. HIPAA-lainsäädäntö lähentää Euroopan ja USA:n välillä vallinnutta eroa terveystietojen käytön suhteen. (Reponen 2004.)

#### 4.2.9 Sähköinen potilaskertomus standardina

Potilaskertomuksen suhde standardeihin voidaan käsittää hyvin laajasti. Potilaskertomus sisältää hyvin laajan tietomateriaalin, jossa on mukana monen tyyppistä tietoa. Erilaisille tiedoille kuten teksti, kuvat, biosignaalit ja äänet tarvitaan omat standardit. Tämän lisäksi standardeja tarvitaan tiedon siirtoon eri järjestelmien välillä. Laajimmillaan melkein kaikki terveydenhuollon tietotekniikkaan liittyvät standardit voidaan nähdä osina kokonaisvaltaisen sähköisen potilaskertomuksen rakentamisessa. Toisaalta myös useita terveydenhuollon tietotekniikan ulkopuolisia standardeja voidaan hyödyntää suoraan sähköisen potilaskertomuksen toteuttamisessa. Esimerkkejä näistä ovat mm. erilaiset tietoturvastandardit, XML-standardit ja verkkopalvelustandardit.

Tärkeimmät sähköisen potilaskertomuksen kehittämiseen liittyvät standardit ja hankkeet on kuvattu ajantasaisesti raportissa (Häyrinen ym. 2004). Merkittävimmissä ulkomaisissa hankkeissa on aiemmin pääasiassa kehitetty erilaisia tietoteknisiä ratkaisuja, mutta käynnissä olevissa hankkeissa on huomioitu myös terveystietomuksen sisältö ja rakenteisuus. Yleisesti kertomukseen liittyvät standardit jättävät paljon sovittavaa paikalliselle tasolle.

Kokonaisuutena tarkasteltuna voidaan hahmottaa pienemmän standardimäärän avulla yksityiskohtiin. Yleisellä tasolla pysyvät kertomusstandardit ovat:

- ISO/DTR 20514 Health informatics - Electronic health record - Definition, scope and context
- ISO/TS 18308 2003. Health Informatics-Requirements for an Electronic Health Record Reference Architecture. Technical Specification.
- HL7 Electronic Health Record System Functional Model - Draft Standard for Trial Use
- CEN ENV 13606 eri osineen.

Näissä yleisissä standardeissa ei mennä tekniselle tasolle. Ne soveltuvat hyvin vaatimusten ja käsitteiden määrittelyyn. Niissä määritellään useita yleispäteviä periaatteita, jotka tulee huomioida sähköisten potilaskertomusjärjestelmien toteuttamisessa. HL7 EHR standardi pyrkii kuvaamaan kaikki mahdolliset toiminnallisuudet, joita potilaskertomusohjelmistossa voi olla. Yhteisten standardoitujen toimintojen perusteella kertomusten ostaminen, kehittäminen ja vertailu muuttuvat helpommiksi. Kansallisissa tai organisaatiokohtaisissa toteutuksissa valikoidaan joukko haluttuja toimintoja laajemmasta joukosta. Valikoituja toimintoja kutsutaan profiiliksi. Nämä ISO:n, CEN:n ja HL7:n standardit on esitelty tarkemmin raporteissa (Häyrinen ym. 2004, HL7 2004)

Sekä sisällön että käyttötapojen joustavuus, integraatio sekä muutoksiin mukautuvuus ovat sähköisen potilaskertomuksen tärkeitä vaatimuksia. Sähköisen potilaskertomuksen kehityksen esteiksi on tunnistettu sijoituksen kannattavuuden todentamisen vaikeus (paljon vaikuttavia tekijöitä) sekä hoitohenkilökunnan kokemus integraation tai joustavuuden puute. Toteutus ja hyväksyntä vaativat ammattilaisryhmien tekemää sovellusten arviointia sekä käyttäjien mukaan ottamista tarpeiden priorisoinnissa ja toteutuksen suunnittelussa. (van Ginneken 2002.)

### 4.3 Tekniset ja toimialariippumattomat standardit

Tässä luvussa kappaleessa on lueteltu joitakin teknisiä ja toimialariippumattomia standardeja, joilla on merkitystä selvityksen kannalta. Terveystietojärjestelmien kannalta näitä standardeja voidaan usein soveltaa sellaisenaan, tai ne tarjoavat teknisiä mahdollisuuksia terveydenhuoltospesifien ratkaisujen tarkentamiseen.

#### 4.3.1 Tiedonsiirto

**TCP/IP**-protokollaperheen kuuluvat protokollat toimivat ISO:n määrittelemän OSI-mallistandardin (Open Systems Interconnection) eri kerroksilla. TCP/IP-protokollat vastaavat vain osittain OSI-mallia, sillä ne on otettu käyttöön ennen OSI-mallin kehitystä. TCP/IP-protokollaperhe koostuu viidestä eri kerroksesta: Sovellus-, Kuljetus-, Internet-, Verkko- ja Fyysinen kerros. (Hassinen 2002.)

**IP-protokolla** (Internet Protocol) on verkkokerroksessa toimiva tietopaketteja välittävä protokolla. Sen tehtäviä ovat mm. liikenteen reititys IP-osoitteen perusteella ja peruspaketin koon määrittäminen kyseisessä verkossa. IP-osoite esitetään yleensä neljänä toisistaan pisteillä erotettuna lukuna ja se on muotoa 192.14.230.11. Jokainen pisteellä erotettu osa voi saada arvot väliltä 0-255. IP-osoitetta käytetään Internetissä verkkolaitteiden ja tietokoneiden tunnistamiseen. (Hassinen 2002.)

**TCP** (Transmission Control Protocol) on yhteydellinen, luotettava IP-protokollaa hyödyntävä kuljetuskerroksen protokolla. Tiedonsiirto tapahtuu lähettäjän ja vastaanottajan välisellä loogisella yhteydellä. Sanomien perillemeno tarkkaillaan. Multimedian siirtoon on parempia menetelmiä kuin TCP. (Niinimäki ym. 1999.)

TCP huolehtii tiedon pilkkomisesta paketteihin, mahdollisesta uudelleenlähetyksestä sekä tiedon kasaamisesta toisessa päässä alkuperäiseen muotoonsa. Kahden laitteen välinen liikennöinti tapahtuu IP-osoitteen ja porttinumeron avulla. Porttien tarkoitus on nimetä palvelu ja yksilöidä keskustelut osapuolet. Eri protokollilla ja sovelluksilla on omat porttinumeronsa. Porttinumeroiden avulla voidaan yhdellä yhteydellä siirtää dataa eri sovellusten välillä. TCP huolehtii matkalla hukkuneiden pakettien uudelleenlähetyksestä. Kaikki vastaanotetut paketit kuitataan. Pakettiin kuuluu kuittauskenttä, sen avulla lähettäjä tietää pakettien menneen perille. (Niinimäki ym. 1999.)

**UDP** (User Data Protocol) on kuljetuskerroksessa toimiva, IP-protokollaa hyödyntävä protokolla. Se ei käytä TCP-protokollan tapaan kuittauksia eikä virheenkorjausta. Sitä käytetään sovelluksissa,

jotka huolehtivat virheenkorjauksesta itse tai joissa tarvitaan vain muutamia yksittäisiä säikeitä. UDP-protokollaa käytetään muun muassa mediavirtojen siirtoon. UDP voi siirtää tietoa samaan aikaan usean eri sovelluksen kesken. Siirtämisessä käytetään porttinumeroita. (Jaanu 2003.)

**RTP** (Real-time Transfer Protocol) on reaaliaikaisen datan siirtoprotokolla Internetissä (myös audio ja video). RTP-protokollaan läheisesti liittyy **RTCP**-protokolla (RTP control protocol), jonka tehtävänä on liikenteen valvonta. RTP on riippumaton alustana olevista verkoista, mutta yleensä IP ja UDP toimii sen alustana, siten se hyödyntää UDP:n ominaisuuksia. (Jaanu 2003.)

**SMTP** (Simple Mail Transfer Protocol) on alustariippumaton, TCP porttia käyttävä postinsiirtoprotokolla. Se määrittelee lähettäjän ja vastaanottajan palvelimen välillä kulkevat viestit. Lähettäjän palvelin säilyttää lähetetyn viestin, kunnes viesti on vastaanotettu. SMTP on avoin, yksinkertainen protokolla. Siihen on liitetty erilaisia käyttäjätunnistusta ja salauskäytäntöjä. SMTP-protokollaa käytetään usein joko **POP3**- tai **IMAP**-protokollan kanssa. (Klensin 2001.)

**HTTP** (Hyper Transfer Protocol) on TCP/IP-pohjainen asiakasohjelman ja www-palvelimen välinen tiedonsiirtoprotokolla, joka toimii ISO:n OSI-mallin sovelluskerroksessa. Se on Internetin käytetyimpiä protokollia. Asiakas pyytää palvelimelta esimerkiksi tietyn html-sivun. Saatuaan pyynnön palvelin lähettää vastauksen pyydetyn sivun tai virheilmoituksen. (HTTP 1999, Huokko 2002.) HTTPS-protokollaa käytetään salattujen yhteyksien luontiin. Salaukseen käytetään SSL-protokollaa.

**FTP** (File Transfer Protocol) -tiedonsiirtoprotokolla on tyypiltään pyyntö-vastaus protokolla. Sitä käytetään Internetissä tiedostojen siirtoon. Asiakasohjelma avaa yhteyden palvelimelle, jota pitkin asiakas lähettää pyyntöjä ja palvelin vastauksia. Kaikki tieto kulkee suojaamattomana asiakkaan ja palvelimen välillä. Asiakas lähettää ohjausyhteyttä pitkin esimerkiksi pyynnön kirjautua palvelimelle. Palvelin lähettää vastauksen sisäänkirjautumisen onnistumisesta tai epäonnistumisesta. Varsinaista tiedonsiirtoa varten avataan palvelimelle datayhteys. Tätä yhteyttä pitkin varsinainen tieto siirretään joko asiakkaalta palvelimelle tai palvelimelta asiakkaalle. (Huokko 2003, W3C 2005.)

**RPC**-protokollan eri muotoja (Remote Procedure Call) käytetään verkon yli toisella tietokoneella sijaitsevien palvelujen pyyntöihin, kun verkon ja palvelujen yksityiskohtia ei tiedetä (Seppänen 2002).

**RTSP** (Real Time Streaming Protocol) on sovellustason kontrolliprotokolla. Se toimii mediavirran välittämisessä. Se huolehtii esimerkiksi yhteyden muodostamisesta ja ylläpidosta, reaaliaikaisessa videon ja äänen siirrossa. RTSP tukee RTP:tä ja IP-multicastia. (Jaanu 2003.)

#### 4.3.2 Tekniset ja toimialojen yhteiset tunnisteet

Yksiselitteistä **OID-koodia** (Object identifiers) voidaan käyttää digitaalisessa kommunikoinnissa organisaatioiden, dokumenttien ja henkilöiden yksilöinnissä. OID-koodi perustuu kansainväliseen ISO-standardiin. (Ensio ja Ruotsalainen 2001, Ensio 2004.)

**URI:lla** (Uniform Resource Identifier) ilmaistaan yksikäsitteisesti tiedon paikka tai nimi. URI perustuu IETF:n (Internet Engineering Task Force) RFC 2396 –standardiin. (Korpela 2004.) URI:n alalajeja ovat URL (Uniform Resource Locator) ja URN (Uniform Resource Name). Verkossa olevan resurssin, esimerkiksi dokumentin, kuvan tai palvelun paikka ja nimi voidaan yksilöidä URL:lla. URN:ia käytetään esim. kirjaston kirjojen nimeämiseen, esim. ISBN. (W3C 2005.)

**Y-tunnus** on kansallinen tapa yksilöidä yritykset ja yhteisöt. Se muodostuu seitsemästä numerosta, väliviivasta ja tarkastusmerkistä ja on muotoa 1234567-8. Yritys tai yhteisö saa Y-tunnuksen siltä viranomaiselta, jolle on jättänyt perustamisilmoituksen yritys- ja yhteisötietojärjestelmään. Viranomaisia ovat TE-keskukset, maistraatit ja veroviranomaiset. Y-tunnus korvaa kaupparekisterinumeron, säätiörekisterinumeron ja LY-tunnuksen. Y-tunnuksen muodostaminen kuvataan yritys- ja yhteisötietojärjestelmää koskevan asetuksen 3 §:ssä. Yritys- ja yhteisötietojärjestelmää ylläpitävät Patentti- ja rekisterihallitus sekä Verohallitus. (YTJ 2005.)

**Henkilötunnus** yksilöi henkilöt tarkasti ja säilyy muuttumattomana koko ihmisen elinkaaren. Maistraatti vastaa alueensa rekisteritietojen ylläpidosta. Se antaa henkilötunnuksen, kun lapsen syntymä tai ulkomaalaisen Suomeen muutto on rekisteröity väestötietojärjestelmään. Henkilötunnus annetaan Suomessa tai ulkomailla syntyneelle Suomen kansalaiselle ja Suomessa pysyvästi asuvalle tai vähintään vuoden oleskelevalle ulkomaalaiselle. Väestörekisterikeskus saa tiedon lapsen syntymästä sairaalasta. Nimitieto tulee myöhemmin joko seurakunnasta tai maistraatista. Väestötietolain (1993) mukaan väestötietojärjestelmän toimivuudesta vastaa Väestörekisterikeskus.

### 4.3.3 Sähköinen hallinto ja arkkitehtuuri

EU-maiden sähköisen hallinnon ja sähköisten asiointipalvelujen yhteentoimivuutta linjaamaan on IDA (Interchange of Data between Administrations) julkaissut kolmitasoisien EIF-viitekehyksen (European Interoperability Framework). Viitekehyksessä on suosituksia ja ohjeita sähköisten asiointipalvelujen kehittämiseen. Viitekehyksen suosittelemia periaatteita ovat saavutettavuus, monikielisyys, tietoturva, yksityisyyden suoja, läheisyysperiaate, avoimet standardit, avoimen lähdekoodin ohjelmistojen hyötyjen arviointi ja monenkeskeisten ratkaisujen käyttö. (Valtiovarainministeriö 2004.)

EIF-viitekehyksessä teknisen yhteentoimuuden osalta suositellaan mm. seuraavaa. Asiointiliittymissä ja perusjärjestelmissä suositellaan käytettäväksi XML-pohjaisia standardeja, Web Services – tekniikoita ja sanomankuljetusprotokollia. Tukipalveluissa käytettäväksi suositellaan yleisiä tietoturva-palveluja ja Web Services -palveluiden tietoturvaa. (Valtiovarainministeriö 2004.)

**SOA** (Service Oriented Architecture) eli palvelupohjainen arkkitehtuuri on tietojärjestelmän joustava ja skaalautuva arkkitehtuurimalli, jossa tietojärjestelmä ja sovellus suunnitellaan prosessilähtöisesti, keskittyen sovelluksen liiketoimintalogiikkaa tarjoaviin palveluihin ja niiden rajapintoihin. SOA:a käytetään nykyisin yleensä Web Services –tekniikoiden yhteydessä. Palvelut voivat sijaita missä tahansa verkossa. Mallia noudattaen sovelluksissa ja niiden hyödyntäjäorganisaatioissa pyritään saavuttamaan tehokkuushyötyjä varsinkin suurissa tietojärjestelmäkokonaisuuksissa. Palvelut ja prosessit mallinnetaan käyttöliittymistä erillään, ja voivat siten palvella erilaisia käyttö- ja sovel-lusliittymöitä. Sovelluslogiikassa erotetaan eri liiketoimintalogiikan tasot. (Määttänen 2003.) Palvelukeskeisyys tarjoaa joustavan tavan eri-ikäisten ja eri tekniikoilla rakennettujen järjestelmien yhteentoimivuuteen. Uusimmissa suosituksissa, kuten valtionhallinnon sähköisen asioinnin viitearkki-tehtuurin luonnoksessa (Akselin ja Skwarek 2005) ja CEN/ISSS-ryhmän terveydenhuoltospesifeissä suosituksissa (CEN/ISSS 2005) suositellaan palveluarkkitehtuurin käyttöä. SOA ei kuitenkaan ole tarkasti määritelty standardi, vaan lähinnä lähestymistapa järjestelmien suunnitteluun ja toteutukseen.

**Sähköinen hallinto** (eGovernment) on tieto- ja viestintäteknologiaa hyödyntävä julkisyhteisöjen poliittis-hallinnollisten toimintojen ja prosessien kokonaisuus, johon kuuluu Akselinin ja Skwarekin (2005) mukaan neljä osa-aluetta:

- Sähköinen hallintotoiminta (eAdministration),
- Sähköiset palvelut ja sähköinen asiointi (eServices),
- Sähköiset osallistumis- ja vaikuttamismahdollisuudet (eDemocracy) ja
- Hallintasuhteiden hoitaminen ja kehittämispolitiikka (eGovernance).

Sähköisen hallinnon viitearkkitehtuurin luonnoksessa (Akselin ja Skwarek 2005) on tunnistettu osia, joita tarvitaan virastojen välisten palveluprosessien tukemiseen. Näitä osia ovat perusjärjestelmät, asianhallinta, dokumenttien säilytyspaikka, verkkopalvelut, prosessinohjaus, tukipalvelut, metatieto ja portaali. Sähköisellä asioinnilla ymmärretään sekä kansalaisten, yhteisöjen että muiden viranomaisten suorittamaa asiointia. Palvelujen toteuttamisessa on tärkeää noudattaa palvelukeskeistä (SOA) lähestymistapaa ja käyttää XML-pohjaisia verkkopalvelutekniikoita (Web services, ebXML) (Akselin ja Skwarek 2005).

Arkkituurin perusjärjestelmiä ovat väestötietojärjestelmä, kiinteistötietojärjestelmä ja yritys- ja yhteisötietojärjestelmä sekä mm. verohallinnon, poliisin ja työministeriön operatiiviset järjestelmät. Perusjärjestelmät ovat primäärisiä tiedonlähteitä, eikä niiden sisäisiin teknisiin ratkaisuihin anneta suosituksia. Perusjärjestelmiin liittyvät tai niitä tukevat asianhallintajärjestelmät, jotka vastaavat niille kuuluvien asioiden työn ohjauksesta priorisoinnista tietyllä kohdealueella. Arkkitehtuurissa on myös määritelty dokumenttien säilytyspaikka, joka voi olla tiedostopohjainen tai dokumenttienhallintajärjestelmä, jossa on myös dokumenttien sisältöä kuvaavaa metatietoa.

Verkkopalvelut ovat perus- tai asianhallintajärjestelmien tarjoamia teknisiä palvelurajapintoja, jotka piilottavat järjestelmien rajat ja toteutuskohtaiset yksityiskohdat. Verkkopalveluista voidaan koostaa yhteispalveluja, mikä edellyttää sitä että eri palvelujen kuvaukset ja dokumentit on julkaistu palveluhakemistossa. Arkkitehtuurin verkkopalveluihin liittyy myös palvelutasosopimus (ks. luku 4.1.5).

Prosessinohjaus ohjaa prosessien etenemistä ja virkailijoiden työnkulkua, kytkee verkkopalveluita yhteen ja vastaa etenkin usean organisaation välisten prosessien tilan tallentamisesta. Prosesseja kuvataan prosessien kuvauskielillä (ks. luku 3.3.6), eikä kuvauksia ohjelmoida sovelluksiin, vaan ne voidaan antaa erillisen prosessimootorisovelluksen käsiteltäviksi. Etenkin virastojen välisissä prosesseissa prosessin eri osat tulee kuvata yhdenmukaisesti. Tukipalvelut ovat sähköisen hallinnon kannalta välttämättömiä palveluja, kuten aikaleimapalvelu, tunnistus, allekirjoitus, salaus, kertakirjautuminen, asiakeskeinen valtuutus (vrt. hoitosuhde), lokipalvelut ja metatietohakemistot. Tukipalvelut luovat infrastruktuurin, joka on käytettävissä kaikissa viitearkkitehtuurin osissa.

#### 4.3.4 Sähköiset dokumentit

Sähköisten dokumenttien de facto -standardiksi on muodostunut viime vuosina W3C-organisaation XML-tekniikkaperhe. XML:n ydinstandardeja ovat itse XML-kieli, DTD ja XML Schema sekä dokumenttien linkitykseen käytettävä Xpath. Dokumenttien muotoilussa ja formatoinnissa käytetään XSL- ja XSLT-standardeja.

**XML** (Extensible Markup Language) on suositus rakenteisen tiedon esittämiseen ja jakamiseen tietoverkossa. Se on alustariippumaton merkkakieli. Koska XML erottaa sisällön ja ulkoasun, sama sisältö voidaan esittää eri ulkoasussa esim. esittämisessä käytettävien eri laitteiden mukaisesti. XML mahdollistaa yksityiskohtaisen tiedonhaun, ja tiedoista voidaan saada eri käyttäjäryhmien tarpeisiin erilaisia versioita. Yhteen dokumenttiin voidaan myös kerätä tietoja useista muista doku-

menteista. XML:n ympärille käyttömahdollisuuksia lisäämään ja täydentämään on rakentunut erilaisia sovelluksia ja rinnakkaistekniikoita. (W3C 2005, Vanhala-Nurmi 2005.)

**DTD** (Document Type Definition) on lista, joka määrittelee XML-dokumentin elementit, attribuutit ja elementtien väliset suhteet. DTD voi sisältyä dokumenttiin tai se voi olla ulkopuolinen tiedosto, jolloin sitä voidaan käyttää uudelleen. XML Schema korvaa DTD-määrittelyn. (Heikniemi 2001, W3C 2005.)

**XML Schema** on XML-dokumentti, joka määrittelee dokumentin rakenteen, elementit, attribuutit, attribuuttien tietotyypit ja tarvittaessa myös attribuuttien arvoille sallitut arvojoukot. Schemassa on valikoima sisäänrakennettuja tietotyyppisiä ja se voi määrittellä omia tietotyyppisiä. (W3C 2005.)

**XSL-tyylistandardilla** (eXtensible Stylesheet Language) määritellään XML-dokumentin elementtien esitysmuoto. Se tuottaa XML-dokumentista muotoillun version erilaisiin julkaisu-ympäristöihin, kuten esimerkiksi WWW-selaimiin, matkapuhelimiin tai tulostamista varten. XSL Formatting Objects:lla (XSL:FO) upotetaan muotoilutiedot XML-dokumentteihin. (Juonoja 2004.)

**XPath**-kyselykielellä (XML Path Language) poimitaan XML-dokumentista yksittäisiä elementtejä, attribuutteja tai dokumentin osia. Saadut tulokset joko käytetään hyväksi suoraan tai ne ovat lähtökohtana erilaisille toimenpiteille. XPath-lausekkeita käytetään hyväksi XSLT-kielessä, jolla XML-dokumentti muunnetaan muodosta toiseen. XSLT:ta ei voi käyttää ilman XPath-osaamista. XPath on osa myös dokumenttien välistä linkitystä. (Kalliola 2004.)

**XLink** (XML Linking Language) on kokoelma standardeja, joilla mahdollistetaan XML-dokumentin ulkopuoliset viittaukset, hyperlinkit. XLink tarjoaa tietyn joukon käsitteitä ja attribuutteja käytettäväksi missä tahansa XML-pohjaisessa kielessä. (Kalliola 2004.)

#### 4.3.5 Viesti- ja kommunikaatio-orientoituneet XML:n sovellukset

Viesti- ja kommunikaatio-orientoituneita XML-sovelluksia ovat esimerkiksi Web services-tekniikat (SOAP, WSDL, UDDI), XML-RPC, ebXML ja RosettaNet.

XML-pohjaisten kommunikaatio-rajapinta- ja integraatiomäärittelysten etuna on se, että ne ovat merkkipohjaisina liitettävissä monilla eri toteutustekniikoilla tehtyihin ja eri-ikäisiin järjestelmiin, ja että niitä voidaan siirtää samoilla Internet-protokollilla (esim. http), joita käytetään myös muussa Internet-käytössä (esim. web-sivujen selailu). Näin ollen ne vaativat vähemmän uutta infrastruktuuria kuin monet sovellusten integroinnissa aiemmin käytetyt tekniikat.

W3C:n mukaan **Web Services** on sovellusten välistä yhteentoimivuutta tietoverkossa myötävaikuttava joukko määrittelyksiä, jolla on koneellisesti käsiteltävä rajapintakuvaus, WSDL. Toiset järjestelmät ovat sovelluspalveluun yhteydessä rajapintakuvauksessa määritellyllä tavalla SOAP-viesteillä. WS-tekniikat perustuvat XML-perustekniikkoihin, dokumentti- ja viestirakenteet kuvataan DTD- ja XML Schema -tekniikoilla. Kuljetusprotokollana käytetään yleisimmin HTTP-protokollaa.

Jotta Web Services -ratkaisua voidaan käyttää, on tiedettävä sen olemassaolosta ja sen kutsuntavasta. **UDDI-sivuilla** (Universal Description, Discovery and Integration) ([www.uddi.org](http://www.uddi.org)) on esillä hakemisto, johon verkkopalveluja voidaan rekisteröidä. Palvelujen rajapintakuvaukset voidaan esittää WSDL-muodossa.

XML-pohjainen, alustariippumaton **SOAP** (Simple Object Access Protocol) on viestinvälitysprotokolla Internetissä tapahtuvaan sovellusten väliseen kommunikointiin. Se on helposti laajennettavissa. Viestien siirtoon käytetään useimmiten HTTP-protokollaa, muitakin voi käyttää. SOAP-sanoma

koostuu kolmesta elementistä: envelope, header ja body. Kaikissa viesteissä pakollinen envelope sisältää headerin, joka koostuu viestin käsittelemiseen tarvittavasta tiedosta, ja varsinaisen siirrettävän tiedon sisältävän body-osan. (W3C 2005.)

**WSDL** (Web Service Description Language) on XML-pohjainen Web Services -rajapinnan määrittelytapa. WSDL-määrittely kuvaa rajapinnan tietotyypit, viestit, operaatiot ja niiden parametrit, tiedonsiirtoon käytettävän protokollan sekä osoitteen, josta palvelu on saatavissa. WSDL-dokumentti siis kuvaa muille sovelluksille Web Services -rajapinnan ja yhteystiedot. SOAP- ja WSDL-määrittelyjen päälle on saatavilla lukuisa joukko eri tarkoituksiin (esim. reititys, turvallisuus, transaktiot) tarkoitettuja määrittelyjä.

**ebXML** (Electronic Business using eXtensible Markup Language) on toimialariippumaton, globaalia kaupankäyntiä Internetissä edistävä määrittelykokoelma, joka sisältää protokollat muun muassa tiedonsiirron reititykseen, yhteistyöstä sopimiseen, turvallisuuteen, dokumenttien rakenteeseen ja yritysten toimintojen integrointiin. Sitä alettiin kehittää UN/CEFACT:n (United Nations Center for Trade Facilitation And Electronic Business) ja OASIS:n (Organization for the Advancement of Structural Information Sciences) aloitteesta vuonna 1999. ebXML tukee muita elektronisen kaupankäynnin malleja, esimerkiksi RosettaNetiä ja BizTalkia, ja pyrkii edistämään siirtymistä olemassa olevista (EDI) järjestelmistä. ebXML ei tue rajapintojen kuvauksessa WSDL-kuvauksia. ebXML:n rajapintojen kuvaustapa on **CPP/CPA**. ebXML:lla on määritellyt liiketoimintaprosesseja ja niihin liittyviä informaatiomalleja kuvaavat mekanismit. Lisäksi liiketoimintaprosesseja ja informaatiomalleja voidaan rekisteröidä ja tallentaa uudelleen jakamiseksi ja käyttämiseksi. (ebXML 2005, Raunio 2002.)

Sekä Web Services että ebXML sisältävät menetelmiä tiedonsiirtoon, palveluiden kuvaukseen ja löytämiseen, tietoturvaan sekä prosessien kuvaukseen. Niitä yhdistää SOAP-protokollan käyttäminen, mutta perusajattelutavassa on myös eroja: Web Services -mallin juuret ovat sovellusten integraatiossa ja etäohjelmakutsuissa; ebXML:n taas sähköisessä kaupankäynnissä.

**XML-RPC** (Extensible Markup Language/Remote Procedure Call) on HTTP-protokollan päälle rakennettu, alusta- ja ohjelmointikieliriippumaton etäkutsuprotokolla, jossa kutsun sekä vasteen muoto on XML:ää (XML-RPC 2005).

**Semanttinen web** on nykyisen webin laajennus. Se on visio seuraavan polven Internetistä, jonka käyttäjinä ihmisten lisäksi olisivat myös koneet. Semanttinen web edellyttää XML-pohjaisia standardeja, yksikäsitteistä URI-tekniikkaa, **RDF- ja RDF Schema** -kieliä. Nämä kielet ovat W3C:n suosituksia. RDF-tietomallilla voidaan kuvata alustariippumattomasti ja koneen ymmärtämässä muodossa resurssien, esim. asiakirjan, kuvan tai verkkopalvelun metatietoa. RDF Schema -kielellä kuvataan metatietosanastoja ja ontologioita. (Valtiovarainministeriö 2004.)

**RosettaNet**-määrittelyt ovat yritysten välisen sähköisen kaupan prosessien XML-pohjaisia liiketoimintaprosessien hallintastandardeja, joita on kehittänyt RosettaNet-yhteenliittymä. RosettaNet-määrittelyillä halutaan helpottaa organisaatioiden välisten sähköisten liiketoimintaprosessien integrointia ja mahdollistaa määrämuotoinen kommunikointi ja liiketoimintaprosesseihin liittyvä informaation siirtäminen sähköisesti. (RosettaNet 2005.) Yhteistyöyritysten välisiä prosesseja RosettaNetissä määrittelevät PIP:t (Partner Interface Processes). Niissä määritellään myös palvelujen ja viestien ominaisuudet. PIP-prosessikuvauksia on yli sata ja ne on koottu erilaisiin segmentteihin, jotka on edelleen luokiteltu seitsemään kategoriaan. RNIF (The RosettaNet Implementation Framework) eli toteutuskehys määrittelee PIP-sanomien turvallisen välitysprotokollan. RosettaNetin sanastot (Dictionaries) sisältävät teknisen (Technical Dictionary) ja liiketoiminnallisen (Business Dictionary) osan. (RosettaNet 2005.) Tekninen osa varmistaa, että yritysten käyttämä tekninen kieli

on yhteistä. Liiketoimintaosassa määritellään luetteloiden kieli, liiketoimintatransaktiot ja liiketoiminnan ominaisuudet, esimerkiksi maksut tai toimitukset, yhteistyöyritysten kesken. (Laine 2002.)

#### 4.3.6 Ohjelmointirajapintatekniikat

Ohjelmointi- ja rajapintatekniikoita hyödynnetään etenkin komponenttipohjaisia sovelluksia tuotettaessa tai rajapintoja määriteltäessä. Muutamia keskeisiä ohjelmointirajapintatekniikoita ovat:

- OMG:n kehittämä ja ISO:n standardoima liittymien määrittelykieli IDL (Interface Definition Language). Kielellä voidaan määrittellä ohjelmointikieliriippumattomia rajapintoja, joista generoidaan eri ohjelmointikielille pohja toteutuksiin. Käytännössä IDL-kielisiä rajapintastandardeja tukevat välineet ovat käyttäneet CORBA-tekniikoita ja –protokollia viestienvälitykseen, mikä aiheuttaa lisävaatimuksia järjestelmien tekniselle infrastruktuurille.
- Microsoftin COM-tekniikat (Component Object Model), joihin kuuluvat mm. COM, COM+, Distributed COM (DCOM), ActiveX-kontrollit ja DLL-kirjastot. .NET-tekniikat ovat uudempi hajautettujen ja web-pohjaisten sovellusten suorittamiseen käytetty teknologia Microsoftin tekniikkaperheessä.
- Java-teknologiat, kuten EJB (Enterprise Java Beans) RMI (Remote Method Invocation) ja J2EE (Java 2 Enterprise Edition), joita käytetään hajautettujen, komponenttipohjaisten järjestelmien toteuttamiseen.

Edellä mainitut tekniikkaperheet ovat yleensä sitoneet sovellukset ja integrointiratkaisut, joissa tekniikkaa hyödynnetään, tiettyyn tekniseen alustaan. Viime aikoina sovellusten välisessä integraatiossa on hyödynnetty runsaasti näitä neutraalimpia tekniikoita, kuten Web services -tekniikat WSDL, SOAP, UDDI, BPEL jne. Web services -tekniikoita pyrkivät tukemaan kaikki myös yllä kuvattuja tekniikkaperheitä tukevat väline- ja alustatoimittajat. Luvuissa 4.3.5 ja 4.3.6 kuvattuja tekniikoita on käsitelty myös mm. raportissa (Mykkänen ym. 2004c).

#### 4.3.7 Toimintaprosessien määrittely

Sähköisen hallinnon viitearkkitehtuurimallia halutaan kehittää nykytilanteen viranomaislähtöisestä tiedonkeruumallista asiakaskeskeisiin palveluprosesseihin (Akselin ja Skwarek 2005). Kehitys etenee lomakepohjaisesta vuorovaikutteiseen asiointiin ja edelleen yhteistoiminnallisiin verkkopalveluihin, virastojen sisäisistä virastojen välisiin palveluprosesseihin ja edelleen asiakaskeskeisiin palveluprosesseihin. Toimialariippumattomasti on mm. tunnistettu joukko sähköisen asiointiprosessin osia: arkistointi, hakemus, hankinta, julkaisu, lainsäädäntö, lausunto, lupa, tilastointi, valvonta ja tarkastus ja verotus (Akselin ja Skwarek 2005). Eri viranomaisten ja toimijoiden yhteisten toimintojen analysointi on nähty tärkeäksi arkkitehtuurien ja yhtenäisten prosessien määrittelemiseksi.

Seuraavassa käsitellään muutamia toimintaprosessien määrittelyyn ja tukemiseen saatavilla olevia toimialariippumattomia standardeja ja määrittelyksiä.

Prosessienkuvauskielillä kerrotaan, miten järjestelmien väliset keskustelut käydään. XML-pohjaisella **BPEL4WS**-kielellä (Business Process Execution Language for Web Services) voidaan kuvata useita palveluita yhdistäviä prosesseja. BPEL tarjoaa työkalut yhtenäisten liiketoimintaprosessien rakentamiseen eri sovellusten toiminnallisuuksien välille. Sillä voidaan ilmaista sekä transaktionaaliset ominaisuudet että yhdistettävien palveluiden suoritusriippuvuudet. Palvelut voidaan kuvata esimerkiksi WSDL-kielellä ja niiden välinen keskustelu tapahtuu SOAP-protokollaa käyttäen. Kielellä esitetään tapahtumia kuten palvelun kutsuminen tai kutsun vastaanottaminen. Sillä voidaan määrittellä muun muassa kuinka xml-sanomia lähetetään toimipisteiden sovellusten välillä ja

kuinka xml-tietorakenteita muokataan. Yksinkertaisia tapahtumia voidaan yhdistää suuremmiksi kokonaisuuksiksi. Suorituksen haarautuminen, rinnakkaisuus ja silmukat ovat mahdollisia.

**ebBPSS** (ebXML Business Process Specification Schema) sisältää koreografioiden kuvauksen liiketoimintaprosessiin liittyville palveluille ja sovelluksille. Se on itsenäinen ebXML-viitekehyyksen määrittäminen, ja sitä käytetään kuvaamaan yritysten välisen kaupallisen yhteistyön semantiikkaa. Osapuolet voivat etsiä kumppaneita ebXML-hakemistoista. Kun sopiva profiili löytyy, voivat osapuolet neuvotella keskenään sopivasta keskustelutavasta, jopa automaattisesti. Neuvottelussa muodostetaan yhteistoimintasopimus, jonka puitteissa osapuolten järjestelmät keskustelevat keskenään. (Valtiovarainministeriö 2004.)

**BPML** (Business Process Modeling Language) on liiketoimintaprosessien mallintamisen metakieli. Sillä mallinnetaan liiketoimintaprosesseja ja niihin liittyviä tietoja. Sitä voidaan soveltaa esimerkiksi monimutkaisten palvelujen kuvaukseen ja usean osapuolen yhteistyön kuvaukseen. BPML-kieltä käytetään samanlaiseen tarkoitukseen kuin BPEL4WS-kieltä ja niillä on samankaltaiset toiminta-ajatukset. BPEL4WS on BPML-kieltä yksinkertaisempi. (Salmenperä 2004, Madden 2003.)

**WSCL** (Web Service Choreography Language) antaa yksinkertaisen mallin yksittäisen Web-palvelun koreografian kuvaamiseen. Se ei ota kantaa useampien osapuolien yhteiseen keskusteluun eikä prosessien suoritukseen. (Valtiovarainministeriö 2004.)

**WSCl** (Web Service Choreography Interface) on tekninen työkalu, jolla voidaan luoda prosessointijärjestelmä usealle WS-sovellukselle. Se määrittelee koreografian, jolla kuvataan yhteistoiminnalliseen palvelukokonaisuuteen kuuluvien verkkopalveluiden välillä kulkevat sanomat. Se ei ota kantaa varsinaiseen prosessin suoritukseen. Sillä kuvataan useiden prosessiin osallistuvien osapuolien yhteinen koreografia määrittämällä Web-palvelujen väliset viestit. WSCl dokumentti määrittää Web-palvelun ulkoisen rajapinnan käyttäjille. (Valtiovarainministeriö 2004.)

#### 4.3.8 Turvallisuus

”Kohti sähköisen hallinnon viitearkkitehtuuria” -raporttiluonnoksessa (Akselin ja Skwarek 2005) on tunnistettu keskeisimmiksi tukipalveluiksi tunnistus, salaus ja valtuuksien hallinta. Ratkaisuja näihin seikkoihin haetaan yli toimialarajojen.

Salausmenetelmillä varmistetaan tietojen luottamuksellisuus, eheys ja kiistämättömyys. Menetelmästä riippumatta tavoitteena on salaus, jonka murtaminen kohtuullisessa ajassa ja kohtuullisin resurssein ei ole mahdollista. Hyökkääjän nykyisillä laskentaresursseilla murtamattomia menetelmiä kutsutaan vahvoiksi salausmenetelmiksi. (Viestintävirasto 2005.)

Salausalgoritmit jaetaan symmetrisiin ja epäsymmetrisiin salausalgoritmeihin. Symmetrisissä algoritmeissa sekä salaukseen että salauksen purkuun käytetään samaa salausavainta. Symmetristen menetelmien etuna on salauksen nopeus. Avainten hallinta tuottaa puolestaan ongelmia symmetrisissä menetelmissä.

Epäsymmetrisissä algoritmeissa (julkisen avaimen algoritmi) käytetään eri avaimia viestin salaamiseen ja salauksen purkuun. Avainparin toinen avain on julkinen (public key) ja toinen yksityinen (private key). Julkinen avain voidaan jakaa vapaasti. Julkisella avaimella salattu viesti voidaan avata avainparin yksityisellä avaimella ja päinvastoin. Menetelmää voidaan käyttää myös viestin eheyden varmistamiseen. Menetelmä on hitaampi kuin symmetrinen. (Viestintävirasto 2005.)

Julkisen avaimen infrastruktuuri, **PKI** (Public Key Infrastructure) on julkisten avainten ja varmenteiden hallinnoinnin toimintamalli. Se toteuttaa turvallisen sähköisen asioinnin perusteet: digitaalinen allekirjoitus allekirjoittajan yksityisellä avaimella ja viestien salaus vastaanottajan julkisella avaimella. PKI-toimintamallissa kolmantena osapuolena on luotettava varmentaja. Varmentaja yhdistää myöntämässään varmenteessa julkisen avaimen ja sen haltijan toisiinsa. Tällöin luottamuksellinen viestintä ja digitaaliset allekirjoitukset onnistuvat, vaikka osapuolet eivät tuntisi toisiaan entuudestaan. (Viestintävirasto 2005.).

**Varmenne** on luotettavan kolmannen osapuolen digitaalisesti allekirjoittama todistus siitä, että tietty julkinen avain kuuluu tietylle avaimen käyttäjälle. Julkisen avaimen lisäksi varmenteessa on muitakin tietoja, muun muassa henkilön tai organisaation nimi, varmenteen myöntämispäivä ja viimeinen voimassaolopäivä. Erilaisia varmenteita ovat henkilö-, rooli-, laatu- ja palvelinvarmenteet. PKI:n ja varmenteiden käyttöä terveydenhuollossa käsiteltiin luvussa 4.2.8.

**SSL** (Secure Sockets Layer) tietoturvaprotokolla suojaa käyttäjän www-selainohjelmiston ja www-palvelimen välisen yhteyden tietojen muuttamiselta ja ulkopuolisten lukemiselta ja mahdollistaa molempien osapuolien vahvan todentamisen varmenteiden avulla. Asiakkaan selain muodostaa yhteyskohtaiset salakirjoitusavaimet, jotka välitetään palvelimelle. Palvelimella on oma palvelinvarmenne, jonka perusteella käyttäjä voi varmistua kommunikoivansa oikean www-palvelimen kanssa. Käyttäjä voi todistaa oman henkilöllisyytensä palvelimelle henkilövarmenteiden avulla. (SSL 2004, Viestintävirasto 2005.)

**WS-Security** on Web Services-tekniikoihin liittyvä määrittely, jonka avulla taataan SOAP-sanoman eheys, muuttumattomuus ja luottamuksellisuus. WS-Security määrittelee, miten SOAP-viestin osia voidaan salata ja allekirjoittaa. Salauksessa ja allekirjoituksessa se hyödyntää XML-salausta (XML Encryption) ja –allekirjoitusta (XML Digital Signatures).

#### 4.3.9 Ohjelmistotuotannon standardointi

Ohjelmistojen laadun ja tuotannon kontrollointiin ISO on kehittänyt useita kymmeniä standardeja. ISO-standardeja on määriteltä mm. tuotelaadun arviointiin (ISO/IEC 9126), ohjelmiston elinkaari-prosesseihin (ISO/IEC 12207), laatujärjestelmään, järjestelmätekniikkaan ja tietoturvaluuteen. Myös IEEE:lla on Software Engineering Standards Committee, jonka standardeja hyödynnetään laajasti mm. testauksessa.

Ohjelmistotuotannossa myös mallinnukseen liittyvät standardit ovat laajasti hyödynnettävissä terveydenhuollossa. OMG:n määrittelemää **UML** (Unified Modeling Language) –mallinuskientä käytetään ohjelmistojen määrittelyyn, suunnittelun visuaaliseen kuvaamiseen ja dokumentointiin. UML on käytännönläheinen menetelmä- ja järjestelmäriippumaton kuvaustekniikka. Kaaviotyypeissä on muun muassa rakennetta, käyttäytymistä, toimintaa, vuorovaikutusta ja yhteistyötä kuvaavia kaavioita (UML 2005). **MDA** (Model Driven Architecture) on OMG:n (Object Management Group) kehittämä, alustariippumaton malli, joka tehostaa ohjelmistojen kehitys- ja ylläpitoprosesseja. Sen perustana on UML ja se perustuu mallien ja ohjelmistokoodin kaksisuuntaiseen yhteyteen, useiden eri alustojen tukemiseen ja ohjelmistokoodin automaattiseen generointiin. MDA:n eri malleja ja niiden välisiä suhteita on kuvattu mm. raportissa (Mykkänen ym. 2004b).

## 5 Nykytilan yhteenveto

Edellisessä luvussa kuvattiin terveydenhuollon tietojärjestelmien standardoinnin eri kohdealueiden nykytilannetta. Tässä luvussa luetellaan lyhyesti muutamia aikaisempia standardointiin liittyviä selvityksiä sekä käsitellään standardoinnin nykytilan muita kuin edellä kuvattuja haasteita ja mahdollisuuksia.

### 5.1 Aiemmat selvitykset

Standardointiselvityksiä on tehty aiemminkin. Joitakin niistä on luetteloitu seuraavassa lyhyen sisältökuvauksen kera:

- Strateginen selvitys terveydenhuollon tietojärjestelmien standardisoinnista ja ehdotus Suomen panostuksesta standardointiin tulevaisuudessa

Antero Ension tekemä Standardointiselvitystyön loppuraportti on suunnattu Suomen terveydenhuollon tietojärjestelmien standardoinnista päättävälle, Suomen edustajille eri standardointiorganisaatioissa sekä terveydenhuollon tietotekniikan ammattilaisille. Raportissa selvitetään terveydenhuollon standardoinnin senhetkinen tila sekä standardoinnin levinneisyys ja soveltuvuus sekä yleisten standardien käytettävyys terveydenhuollossa. Lisäksi raportti sisältää toimenpide-ehdotuksia standardointityön jatkamiseksi.

Stakes Aiheita 39/1999. Stakes/Oske. 1999

[http://www.stakes.fi/oske/standardit/ajankohtaista/a\\_e.htm](http://www.stakes.fi/oske/standardit/ajankohtaista/a_e.htm)

- Turvallinen kommunikaatioalusta: Suositus kansallisesti noudatettaviksi standardeiksi

Antero Ension ja Pekka Ruotsalaisen tekemä raportti on yksi kansallisen terveystietoturvan tiedoturvallisuuden tiedonvälitysprojektin osatuloksista. Siinä arvioidaan käytössä olevia, valmiita standardeja ja keskitytään tiedonvälitykseen liittyviin standardeihin. Raportissa suositellaan HL7 CDA R2 -standardia käytettäväksi tiedonsiirtoon ja tiedon säilytykseen sekä tietoturvan hallinnointiin käytettäväksi ISO 17799 -standardia.

Osaavien keskustusten verkoston julkaisu 7/2004.

<http://www.oskenet.fi/uploads/qdnj9m1f15e7j.doc>

- Terveydenhuollon tietojärjestelmät, standardointi ja yhteentoimivuus.

Anu Järven Tietoyhteiskunnan kehittämiskeskus TIEKE:n Terveys ja Hyvinvointipainopistealueelle tekemässä selvityksessä kartoitetaan terveydenhuollon tietojärjestelmiä ja standardeja sekä standardointiorganisaatioita ja standardoinnin kohteita. Selvityksessä kuvataan lyhyesti myös tietojärjestelmien yhteentoimivuutta ja siinä on esitelty terveydenhuollon tietojärjestelmätoimittajia ja tietojärjestelmiin liittyviä projekteja.

Tieke Tietoyhteiskunnan kehittämiskeskus ry:n julkaisusarjan osa 11

[http://www.tieke.fi/tieke.nsf/0/54e5ba18fa3fffa0c2256d9b0023fb83/\\$FILE/julkisarja11.pdf](http://www.tieke.fi/tieke.nsf/0/54e5ba18fa3fffa0c2256d9b0023fb83/$FILE/julkisarja11.pdf)

- Standardien arviointi ja valinta terveydenhuollon sovellusintegraatiossa

Juha Mykkäsen, Kristiina Häyrisen, Saara Savolaisen ja Jari Porrasmaan tekemä raportti sisältää viitemalleja ja arviointikehyksen, joita voidaan käyttää sovellusintegraatiossa käytävien standardien arvioinnissa ja valinnassa. Raportissa on myös terveydenhuollon tietotekniikan standardiluettelo sekä niiden ryhmittely erityyppisiin standardeihin ja standardiperheisiin. Selvitys dokumentoi terveydenhuollon toimialakohtaisten ja yleisten teknisten standardien arvioinnissa ja valinnassa PlugIT-hankkeessa käytettyjä ja kehitettyjä menetelmiä ja malleja.

<http://www.plugin.fi/julkaisut/03-Mykkanen-ym.pdf>

- Terveydenhuollon ohjelmistojen yhteisten palvelujen standardit

Saara Savolaisen Kuopion yliopiston Tietojenkäsittelytieteen laitokselle tekemässä Pro gradu -tutkielmassa kartoitetaan terveydenhuollon standardointiorganisaatioissa määritellyt yhteisten ohjelmistopalvelujen standardit sekä selvitetään, mitä standardeille perustuvia tuotteita on kehitetty. Raportissa ei käsitellä terveydenhuollon tietotekniikkaan liittyviä standardeja määritteleviä organisaatioita. Selvityksestä on rajattu pois myös potilaskertomusstandardit.

Kuopion yliopiston selvityksiä H. Kuopio 2004.

<http://www.plugin.fi/julkaisut/docs/gradu4cPS15e.pdf>

- Julkishallinnon XML-strategia

XML-strategialla on tarkoitus parantaa XML:n käyttöä siten, että julkishallinto sen avulla tehostaa toimintaprosessejaan ja lisää tietojärjestelmien yhteentoimivuutta ja yhteiskäyttöä. Strategiassa on toimenpide-ehdotuksia, joilla päästään esitettyihin tavoitteisiin. Strategia sisältää myös W3C Suomen toimiston laatiman tilannekatsauksen tämän hetkisistä standardeista.

Valtiovarainministeriö. Hallinnon kehittämisosasto. Työryhmämuistioita 18/2003

<http://www.vm.fi/tiedostot/pdf/fi/40535.pdf>

- Julkishallinnon XML-strategian toteuttaminen

Valtiovarainministeriön raportti on katsaus XML-pohjaisten verkkopalveluteknikoiden nykytilanteeseen. Siinä on arvioitu keskeisimpiä XML-tekniikan trendejä ja peilattu niiden soveltuvuutta näkemykseen sähköisen hallinnon kehittymisestä.

Valtiovarainministeriö. Työryhmämuistioita 7/2004.

<http://www.vm.fi/tiedostot/pdf/fi/86188.pdf>

- Health Information Standards Manifesto

Thomas Bealen dokumentti käsittelee terveydenhuollon tietojärjestelmien tulevaisuuden haasteita ja tarjoaa keinoja, miten terveydenhuollon tietojärjestelmien standardintyhteisöihin ja standardien toteutukseen voitaisiin tuoda kansainvälisiä muotoja.

[http://www.deepthought.com.au/health/HIS\\_manifesto/Output/his\\_manifesto.html](http://www.deepthought.com.au/health/HIS_manifesto/Output/his_manifesto.html)

- Informaatiojärjestelmien integroiminen terveydenhuollossa ... eli miten sovittaa yhteen XML, HL7 ja EDIFACT?

Kari Mattsson tutki Turun yliopistolle vuonna 2000 tekemässään Pro gradu –tutkielmassa tekniikoita, joilla informaatiojärjestelmät saadaan integroitua toisiinsa erityisesti terveydenhuollossa. Tutkielmassa mallinnetaan standardoituihin internet-tekniikoihin (EDIFACT, HL7 ja XML) pohjautuva arkkitehtuurimalli.

Turun yliopisto. Matemaattis-luonnontieteellinen tiedekunta. Tietojenkäsittelyoppi. Turku 2000. [http://www.tuug.fi/~karmat/pg/Pro\\_Gradu - Kari Mattsson - 20001231.pdf](http://www.tuug.fi/~karmat/pg/Pro_Gradu_-_Kari_Mattsson_-_20001231.pdf)

## 5.2 Nykytilan ongelmat ja mahdollisuudet

Tässä luvussa on kuvattu nykytilaan liittyviä seikkoja, jotka on nähty ongelmallisiksi standardoinnin järjestämiseen tai useisiin kohteisiin liittyen, sekä standardoinnin kehittämismahdollisuuksia, joita ei ole käsitelty esim. luvussa 4 eri kohdealueiden yhteydessä. Myös näihin seikkoihin liittyviä tavoitteita kuvataan luvussa 6.

Standardeja ja avoimia rajapintoja on hyödynnetty menestyksellisesti Suomessa myös terveydenhuollon tietojärjestelmiin liittyen joissakin soveltamiskohteissa. Esiin on kuitenkin noussut myös kehitystarpeita ja ongelmia, joihin vastaaminen on välttämätöntä, mikäli standardoinnilla tavoiteltavia hyötyjä (ks. luku 1.2) aiotaan jatkossakin saavuttaa.

Ongelmina terveydenhuollon standardien käyttöönotossa ovat olleet seuraavat seikat: sektorilla ei ole syntynyt alan sisäistä halua tai vaatimusta standardeista, standardit ovat mahdollistaneet toimittajakohtaiset käytötavat, ei ole ollut tahoja jolla on valta antaa suosituksia tai sitovia ohjeita, järjestelmätoimittajat ja valtiovalta eivät ole olleet kiinnostuneita standardeista (Järvi 2003). Standardien leviämistä vaikeuttavat myös terveydenhuollon monimutkaisuus, eri osapuolten (esim. erikoisalajat, organisaatiot, valtiot) erityyppiset tarpeet sekä muutosvastarinta, jota vahvistavat eri organisaatioissa käytössä olevat monet erilaiset ja -ikäiset tietojärjestelmät. Tietotekniikan nopea kehitys ja toimialariippumattomat standardit antavat lisää mahdollisuuksia yhteentoimivuuteen, mutta vaativat tukeen täydennystä ja soveltamistapojen terveydenhuoltospesifiä arviointia. (Klein 2002.)

### ”Kuka navigoi” – koordinaatio ja omistajuus?

Standardointitoimintaa on selvitetty aikaisemmin ja on tehty myös ehdotuksia toiminnan organisoimiseksi ja eri toimijoiden välisen yhteistyön kehittämiseksi (ks. luku 5.1). Toimijakenttä on kuitenkin edelleen hajanainen ja kehittäjien välistä yhteistyötä ja tietoisuutta eri toimijoiden tavoitteista ja tuloksista tulisi laajentaa nykyisestään.

Yhteisen ohjauksen tämän hetken tilanne ei tällä hetkellä ole kovin kattava. Kansallisessa Terveys-hankkeessa on työryhmä, jonka tulisi ohjata toisaalta alueellisia hankkeita, toisaalta valtakunnallisten määrittelyjen tekemistä. Sekä standardoinnissa että erilaisissa hankkeissa eri osakokonaisuuksien sekä niistä vastaavien ”omistavien” tahojen määrittely on ensisijaisen tärkeää.

Valtiovalta ei ole ollut rahoituksellisesti sitoutunut terveydenhuollon tietojärjestelmien standardointiin, mutta lisääntynyt koordinaation tarve esim. Kansallisen Terveys-hankkeen kautta on selvästi nostamassa kiinnostusta standardointitoimintaan koordinaation ja yhteistoiminnallisuuden edistämisen muotona. Erityisiä haasteita, joissa valtiovalta voi edistää standardoinnin toimivuutta, ovat vastuiden ja perussääntöjen (esim. kansallinen arkkitehtuuri) määrittely, selvät ohjeet ja suositukset käytettävistä standardeista, virallisen standardoinnin lähentäminen käytännön hankkeiden tarpeisiin

sekä edellytysten luominen standardointijärjestöjen toiminnalle ja eri osapuolten tasapuoliselle osallistumiselle.

Nykytilassa tietojärjestelmiin ei ole tehty sitovia suosituksia vahvoilla kansallisilla normeilla (Järvi 2003). Standardien noudattaminen on vapaaehtoista, mutta viranomaiset voivat määrätä niitä myös velvoittaviksi.

Yhteentoimivuuden kansallisen toteuttamisen esimerkkinä on käytetty usein Tanskan MedCom:ia, jossa 10–15 vuodessa runsas 10 asiantuntijaa tuottivat kansalliset soveltamisoppaat sekä levittivät olemassa olevien CEN-tiedonsiirtostandardien käyttöä Tanskan eri maakuntiin. Pieni pysyvä organisaatio pystyi koordinoimaan paikallisia käyttöönottoja, ja eri maakunnat ottivat omien prioriteettiansa mukaisesti käyttöön yhteensopivia ratkaisuja (Rossi Mori 2004).

### **”Satunnaisesti paikka paikan päälle” –laadunvarmistus ja kehittyvät tavoitteet?**

Standardien kehittämisessä on löydettävä tasapaino yksiselitteisyyden ja tarkkuuden, ja toisaalta joustavuuden ja mukautuvuuden välillä. Useita standardeja on pidetty liian paljon erilaisia soveltamismahdollisuuksia antavina, mutta tarvittavat laajennusmahdollisuudet tulisi tunnistaa jo standardien kehitysvaiheessa. Yleisiä standardeja voidaan tarkentaa soveltamisohjeiden avulla. Standardien testattavuuden ja todennettavuuden varmistaminen asettaa vaatimuksia sekä standardien tuottamiselle (määriteltävä vaatimukset standardin toteutuksille, ”conformance”) että menetelmille ja palveluille, joilla testataan, onko tietty soveltamistapa tai toteutus standardin mukainen. Standardin toteuttavuuden varmistamiseen voidaan pyrkiä tuottamalla mallitoteutuksia (standardien tuottajien, käyttöönottohankkeiden tai erityisesti nimettyjen kokeilijoiden toimesta) ja tukemalla uusien käytönotettavien standardien hyödyntämistä ja viimeistelyä käytännön hankkeissa.

Yhteistoiminnallisuuden toteuttamiseksi tarvitaan selkeiden rajapintasuositusten lisäksi vastuiden määrittelyä sen suhteen, mitkä organisaatiot vastaavat mistäkin asioista sekä tietojärjestelmien eri tasojen (esim. kansallinen, alueellinen, paikalliset ydin- ja erillisjärjestelmät) vastuiden määrittelyssä. Näihin tarpeisiin voidaan ainakin osin vastata hankintoihin liittyvien ohjeiden ja laatumäärittelyjen sekä arkkitehtuurityön avulla.

Yhteistoiminnallisuuden osana keskeisenä haasteena terveydenhuollon tietojärjestelmille on nähty myös käytettävyys (Järvi 2003); pelkästä tiedon saatavuudesta eri järjestelmien kautta ei saavuteta kaikkia hyötyjä, elleivät järjestelmien käyttäjät ja terveydenhuollon ammattilaiset pysty tehokkaasti hyödyntämään eri järjestelmiä (myös yhdessä), tai joutuvat esim. syöttämään samoja tietoja useisiin järjestelmiin. Yhteisten perustietojen entistä tarkempi nimeäminen ja määrittely, työpöytäintegraatio ja keskitetyt ohjelmistopalvelut on nähty välineinä käytettävyyden parantamisessa.

Huonosti tehty standardi on vahingollinen ja yleensä vain hidastaa kehitystä. Standardien tuottaminen ja paikallistaminen ovat vaativia asiantuntijatehtäviä, ja vaativat huolellisuutta ja laadunvarmistusta. Standardointitoimintaan osallistuvilla asiantuntijoilla tulee olla riittävä suunnittelukokemus, riittävä toimialatuntemus sekä mahdollisuus keskittyä riittävästi standardointiin. Toimintaa ei voida hoitaa opiskelijatyövoimalla tai ylityöllistetyillä resursseilla.

Standardien laadun varmistamiseksi niille on määriteltävä laatukriteerit, joita myös valvotaan: esimerkiksi standardiin kuuluvien määritysten tulee löytyä selkeästi yhdestä paikasta, niiden välillä ei saa olla ristiriitaisuuksia tai päällekkäisyyksiä, määritysten tulee olla yksiselitteisiä, ja niiden tulee sisältää selkeä kuvaus käyttötarkoituksesta ja kohdealueesta sekä selkeät kriteerit, joiden perusteella voidaan todeta, onko toteutettu ratkaisu standardin mukainen vai ei. Sallitut laajennusmahdollisuudet ja asiat, joissa on toteutuskohdaisia eroja, tulee osoittaa selkeästi sekä vaatia toteutuksilta yh-

denmukainen dokumentaatio laajennuksista ja paikallisista ratkaisuista. Standardointijärjestössä on oltava selkeä versioiden ja dokumenttien hallintakäytäntö. Laadun arviointiin ja varmistamiseen voidaan käyttää esim. luvussa 2.2 esitettyä mallia.

Eri standardeihin liittyvän tiedon saatavuus yhtenäisestä paikasta, jossa olisi ylläpidettynä relevantti tieto (standardit ja niiden tukimateriaali), edistäisi standardien hyödyntämistä.

### **”Paperipinostandardit” – virallisen ja teollisuusstandardoinnin suhde?**

Virallisen ISO- ja CEN-standardoinnin, samoin kuin muun kansainvälisen standardoinnin seuraaminen terveydenhuollon tietotekniikassa on ollut pitkälti vapaaehtoistyön ja työnantajan maksamien matkojen varassa.

Viralliset standardointijärjestöt tuottavat de jure -standardeja ja niitä tuetaan yleensä julkisin varoin. Epävirallisten standardointijärjestöjen toiminta perustuu pääosin vapaaehtoisuuteen ja jäsenrahoitukseen, ja tuottaa yleensä de facto -teollisuusstandardeja. Epävirallinen standardointi on ollut joustavampaa ja tehokkaampaa kuin virallinen standardointi, koska työhön ovat osallistuneet suoraan myös standardeja tarvitsevat yritykset (Järvi 2003).

Kansainvälisten standardien seuranta ja niihin tarvittaessa vaikuttaminen on tunnistettu selkeäksi kehityskohteeksi standardoinnin järjestämisessä.

Teknisten standardien perustuminen terveydenhuollon sisällölliseen ja erityisosaamiseen sekä prosessien tuntemukseen on entistä tärkeämpää tulevaisuudessa, joten terveydenhuollon asiantuntijoiden tulisi osallistua standardien kehittämiseen käyttöönottojen lisäksi. Terveydenhuollon ammattilaisten osallistuminen standardointiin voi tapahtua myös ammattilaisten järjestöjen tai yhdistysten kautta. Myös potilasyhdistykset ovat osallistuneet standardointiin mm. Alankomaissa.

Standardoinnin motiivina voi myös olla markkinoille pääsyn esteiden rakentaminen (ks. hegemonia-tavoite, luku 1.2). Jos standardista rakennetaan erittäin laaja, monimutkainen, vaikeaselkoinen (vain tiettyjen asiantuntijoiden ymmärtämä) tai sellainen, että sen soveltaminen vaatii runsaasti standardin ulkopuolista sopimista, toteuttamiskynnys nousee ja vaikeuttaa uusien toimijoiden markkinoille pääsyä. Esimerkkeinä ”liian laajoista” tai ”liikaa soveltamismahdollisuuksia antavista” standardeista on pidetty eräitä OMG:n terveydenhuoltospesifejä standardeja ja DICOM-standardia.

### **”Osapuolten sitoutuminen” – porkkanat ja kepit?**

Kotimaiset yritykset tai terveydenhuollon organisaatiot eivät ole panostaneet virallisten standardien seurantaan tai toteuttamiseen (Järvi 2003). Näistä standardeista ei ole nähty saavutettavaksi hyötyjä, mutta Suomea laajempien markkinoiden yhtenäistyminen (johon ko. standardointiorganisaatiot vahvasti pyrkivät) ja virallisten standardien tarkentuminen voivat muuttaa tilannetta.

Terveydenhuollon ohjelmistoyritysten osallistuminen standardintyöhön on ollut vähäistä, joskin kiinnostus standardien kehittämiseen ja käyttöön tietojärjestelmähankkeissa on viime vuosina selvästi lisääntynyt. Standardien noudattaminen on pääsääntöisesti vapaaehtoista, joskin osa määrittelyistä on käytännössä muodostunut de facto -standardiksi. Yleensä yhteentoimivuus edellyttää merkittävää panosta ohjelmistokehitykseen, jolloin vastaan tulevat toimittajien resurssit ja kehityskustannukset (Järvi 2003, 55). Avoimet standardit hyödyttävät ensisijaisesti ohjelmistojen käyttäjiä mutta myös suomalainen ohjelmistotoimittaja pystyy erikoistumaan tietyille osa-alueille tekemällä standardien mukaisia tuotteita kansainvälisille markkinoille. Terveydenhuollon tietoteknologiaa kehittävien yritysten ja terveydenhuollon palveluntuottajien kannalta selkeät ja käytännössä toteutta-

miskelpoiset standardit ovat hyödyllisiä: standardin mukaiset toteutukset lisäävät mahdollisuuksia organisaatioiden ja järjestelmien väliseen integraatioon ja tiedonsiirtoon useilla eri tasoilla.

Erityinen puute sekä kansallisessa että kansainvälisessä standardoinnissa on se, että terveydenhuollon ammattilaiset eivät ole olleet mukana standardoinnissa. Nykyisessä resurssitilanteessa terveydenhuollon ammattilaisia on erittäin vaikea irrottaa jokapäiväisestä työstä ”oman toimen ohella” tehtävään standardointitoimintaan. Tämän tavoitteen tukeminen vaatii selkeitä tukimuotoja, standardoinnin merkityksen selventämistä kaikille osapuolille ja aidosti terveydenhuollon toimijoita palvelevaa standardoinnin kohteiden valintaa.

Yleinen näkemys on, että standardien ”työntämisellä” markkinoille ei saavuteta haluttuja tavoitteita, vaan markkinoilla on oltava tarvetta ja ”imua” standardeille, ja näihin tarpeisiin standardien kehittämistä ja käyttöönottoa tulisi tukea. Tämä vaatii kuitenkin toimivaa ja tasapuolista asiakkaiden ja toimittajien edustusta standardoinnissa, ja erityisesti omistajuudeltaan laajoilla tai epäselvillä osaluilla koordinoitu ja ”saneltu” toimintatapa voi johtaa yhdenmukaisiin tuloksiin nopeammin kuin markkinaohjautuva standardointi.

### **”Osaamistaso” – vähemmän opeteltavaa vai enemmän opettelua?**

Terveydenhuollon tietojärjestelmien ja niiden standardien alueella syntyy runsaasti uusia määräytyksiä ja tietoa, mikä vaatii alalla toimivilta jatkuvaa oppimista. Tehokas toiminta vaatii monitoimilaista osaamista, ja myös erikoistumista tiettyihin asioihin.

Terveydenhuollon tietotekniikka oppiaineena on kansallisesti varsin pieni, joskin viime vuosina alan koulutus on lisääntynyt selvästi. Terveydenhuollon tietotekniikan standardeihin liittyvää teknistä tai sisällöllistä koulutusta oppilaitoksissa on kuitenkin erittäin vähän. Ei ole myöskään ollut olemassa kokeilu- ja opiskeluympäristöjä, joissa voitaisiin kokeilla rajatusti standardien toteuttamista järjestelmiin tai niiden vaikutuksia järjestelmien tukemaan toimintaan. Yleisimpien tietoteknisten ratkaisujen koulutus on usein osana tietotekniikan ammattilaisten koulutusta, mutta terveydenhuollon sisällölliset ja tietotekniset standardit ovat olleet teknisen ja terveydenhuollon koulutuksen väliinpuotajia.

Standardointijärjestöt järjestävät koulutusta standardien käyttäjille (järjestelmien toteuttajat ja hankinnoista vastaavat asiakkaat). Koulutusta on järjestetty tarvelähtöisesti esim. uusien määritysten valmistuttua. Järjestelmähankinnoissa tarvittavan myös teknisen osaamisen kehittämiseen voidaan pyrkiä mm. hankintayhteistyöllä ja kehittämällä hankintoihin liittyviä menetelmiä ja laatujärjestelmiä. Loppukäyttäjille suunnattu koulutus ei yleensä liity suoranaisesti standardeihin vaan esimerkiksi käyttöönotettaviin tuotteisiin.

### **Standardoinnin kehitystrendejä**

Standardoinnissa yleisesti on nähtävissä selviä trendejä, jotka toistuvat viime aikoina eri järjestöjen ja asiantuntijoiden kannanotoissa. Standardoinnissa pyritään siirtymään kohti entistä edistyneempää yhteentoimivuutta. Yleisessä teknisessä standardoinnissa pyrkimyksenä on parantaa järjestelmien mahdollisuutta tukea erilaisia toimintaprosesseja ja ohjelmistotyön tuottavuutta. Toisaalta pyritään myös määrittelemään, yhdenmukaistamaan ja standardoimaan prosesseja. Eräs selvä tavoite on pyrkimys semanttiseen yhteentoimivuuteen, eli siihen, että myös tietojen merkitys on tarkasti määritelty, mikä mahdollistaa entistä ”älykkäämmän” toiminnallisuuden tietojärjestelmissä.

Standardoinnissa pyritään entistä enemmän myös profiiliajatteluun, jossa tietyn ratkaisun eri osaluuet (esim. työnkulut, tietosisältö, tietoliikenne, turvallisuus) on määritelty erillisissä toisiaan tu-

kevissa standardeissa. Standardien mukaisuuden testaus ja toteutuskohtaisten laajennusten entistä yhdenmukaisempi dokumentointi ovat useissa työryhmissä ja standardointijärjestöissä esillä. Tietojärjestelmäkehitys kohti verkottuneita palveluja ja tätä tukevat avoimet tekniikat kuten Web services (ks. luku 4.3.5) ovat selviä toimialat ylittäviä trendejä, joita standardointijärjestöt vakuuttavat tukevansa; tosin tulkinnat niiden määritelmistä vaihtelevat. Joka tapauksessa tietojärjestelmäkehitys yleisesti kulkee kohti palveluista ja rajapinnoista koostettuja verkotettuja sovelluksia, jolloin yhteentoimivuus ja standardit korostuvat, voidaan keskittyä tarkempiin ja erikoistuneempiin kohdealueisiin, muodostaa tarvittavia järjestelmäkokonaisuuksia erikoistuneista (saman tai eri toimittajien tuottamista) osista, ja kehittää vähitellen uusia osia ja palvelumalleja mm. sähköiseen asiointiin.

## 6 Tavoitetila

### 6.1 Suosituksia terveydenhuollon tietojärjestelmien standardointiin

Raportissa (Ensio, Ruotsalainen 2004) on esitetty suosituksia pakollisiksi, suositeltaviksi ja ohjauviksi standardeiksi. Pakollisia standardeja esitettiin käytettäväksi alueilla, joilla on varmistettava tietojen siirtyvyys, käytettävyys, säilyvyys ja tietoturva.

Pakollisia standardeja suositeltiin

- sähköiseen säilytykseen: potilaskertomukseen paikallistettu CDA R2, kuviin DICOM, biosignaaleihin ei vielä suositusta, tietämystietoihin JHS 143, seurattava Metavalta-raportin kuvailutietojen, Sähköisen potilaskertomuksen ydintietojen ja Asiakas- ja potilasasiakirjojen säilytyksen ja kiistämättömyyden suosituksia,
- tiedonsiirtoon: potilaskertomukseen paikallistettu CDA R2, kuviin DICOM, koodistoihin XML-koodistojen siirtosanomien, potilaskertomukseen paikallistettu SOAP 1.0 tai kahdenkeskeisiä muita ratkaisuja avoimilla rajapinnoilla,
- tietoturvaan joukko yleisiä ISO-, ITU- ja IETF-standardeja sekä ISO:n terveydenhuollon PKI-standardia, sekä noudatettava ISO:n ja CEN:n sekä Turvallinen kommunikaatioalustaraportin suosituksia.

Erityisesti seurattaviksi ehdotettiin ISO:n valtuuksien hallinnan ja pääsyoikeuksien sekä arkistoinnin, sekä CEN:n sähköisen potilaskertomuksen arkkitehtuurin standardeja. Lisäksi tulisi seurata W3C-, IETF-, CEN TC 251- ja ISO TC 215-järjestöjen toimintaa sekä IMIA:n ja ETHEL:n suosituksia.

Suosittelavia standardeja (yhteentoimivuuden ja ohjelmistokomponenttien vaihdettavuuden kannalta) olivat lisäksi potilaskertomuksen kehittyvät CEN ENV 13606 ja HL7 CDA-standardit sekä OpenEHR-malli, arkkitehtuurit sekä joukko nimettyjä ohjelmistorajapintoja, joihin nähtiin kansallisten suositusten tarve.

Raportissa (Ensio, Ruotsalainen 2004) esitettiin myös suosituksia terveydenhuollon tietotekniikan standardoinnin organisointiin ja suositusten tekoon. Suomessa terveydenhuollon tietojärjestelmien standardointia tekevät lähinnä HL7-yhdistys ja Stakes/OSKE. Suomessa tarvitaan yksi resursoitu taho, joka vastaisi standardisointityön koordinoinnista, tiedottamisesta, asiantuntijoiden nimeämisestä ja hoitaisi terveydenhuollon standardien vahvistamisen. Standardisuosituksen ylläpito ja kehittäminen tulisi pikaisesti organisoida tapahtuvaksi kansallisella tasolla terveydenhuollon palveluntuottajien, yritysten ja viranomaisten yhteistyönä.

Aiemmassa raportissa (Ensio 1999) selvitettiin eri kohteiden standardoinnin kiireellisyysastetta, ja raportti onkin osin ohjannut kansallisen standardoinnin sisältöjä. Standardoinnin organisointiin ehdotettiin ko. raportissa vaihtoehtoisia tapoja: terveydenhuollon tietotekniikan standardointiyhdistyksen perustamista, nykyisen toimintamallin selkeyttämistä tai viranomaisten hoitamaa standardointia. ISO- ja CEN-tasoilla erityisesti nähtiin tarpeelliseksi osallistumisen tiivistäminen sekä osallistuminen sekä edunvalvontaan (STM) että varsinaiseen standardityöhön (teollisuus ja asiantuntijat). Rahoitukseen nähtiin useita kanavia: terveydenhuollon, teollisuuden, Tekesin, viranomaisten (STM, Stakes/OSKE) ja Kuntaliiton rahoitus.

Sähköisen potilaskertomuksen ydintietomäärittelyjen (Häyrinen ym. 2004) jatkotoimenpidesuosituksissa on korostettu pilotoinnin ja raportoinnin merkitystä, erikoisalakohontaista määrittelyjen jatkamista, terveydenhuollon ammattilaisten toimesta tapahtuvaa sisältöjen määrittelyä, jota täydenne-

tään teknisillä määrityksillä, valmiiden sanastojen hyödyntämistä, kansallisten määritysten selkeitä soveltamisohjeita sekä alueellisten soveltajien välistä tiedonvälitystä.

”Kohti sähköisen hallinnon viitearkkitehtuuria” -raporttiluonnoksessa (Akselin ja Skwarek 2005, ks. luku 4.3.3) suositellaan jatkotoimenpiteiksi raportissa määritellyn viitearkkitehtuurin ja siihen liittyvien teknisten suositusten soveltamista sekä tiettyihin eri toimialojen yhteisiin toimintoihin että eri kohdealueille, kuten terveydenhuolto.

Kanadan Health Infoway -hankkeessa on myös tunnistettu eri menetelmillä standardoinnin tärkeimpiä aihealueita ja standardien käyttöönoton periaatteita (Häyrinen ym. 2004). Standardien kehittämistä tulee ohjata terveydenhuollon toiminnasta, ja kehitystyö perustuu projekteihin. Kehittämislä, käyttöönotolla ja ylläpidolla on oltava valtakunnallinen koordinaatio, ja käyttämistä edistää kannustinjärjestelmä. Olemassa olevien standardien hyödyntäminen, standardoidut menetelmät ja työvälineet sekä sidosryhmien sitouttaminen ja koulutus on nähty tärkeiksi seikoiksi.

Kleinin (2002) mukaan standardeja tarvitaan potilaskeskeisen tiedon siirtoon eurooppalaisten th. organisaatioiden välillä, multimedia- ja telekonferenssitiedon siirtoon, johdottomien laitteiden liittämisiksi, tietämyksen liittämiseksi potilaskeskeisiin tietojärjestelmiin, tietosisällön käsittelyyn tutkimusta ja käyttäjää älykkäästi tukevia järjestelmiä varten, turvallisuusvaatimusten täyttämiseksi sekä laadunhallintaan, johon kuuluu mm. turvallisuuden ja yhteentoimivuuden testaus.

CEN on perustanut työryhmän (CEN/ISSS eHealth Standards Focus Group), jonka tavoite on valmistella yhteenvetoraportti nykyisistä ja tulevista standardoinnin haasteista eHealth-alueella. Ryhmän raporttiluonnoksia on työstetty ja kommentoitu laajasti Euroopassa (CEN/ISSS 2004, CEN/ISSS 2005), ja raportti on valmistumassa yhtä aikaa tämän selvityksen kanssa.

Eurooppalaisella tasolla ongelmiksi ei ole nähty niinkään sitä, ettei standardeja olisi, vaan sitä, ettei niiden olemassaoloa tunneta, niitä ei hyödynnetä, toimivuutta ei ole todistettu, ne ovat liian laajoja rajattuun käyttöön ja voivat olla ristiriitaisia keskenään. Nykyisellään sitoutuminen eurooppalaisiin tai maailmanlaajuisiin virallisiin standardeihin on yleisesti ottaen heikkoa (CEN/ISSS 2004) siitä huolimatta, että sekä EU-direktiiveissä että komission ohjeissa tehdään selväksi niiden hyödyt, jäsenvaltioilla on velvollisuus käyttää virallisia standardeja kansallisissa sovelluksissa ja hankinnoissa ja välttää kansallisten standardien luomista, kun eurooppalaisia tai maailmanlaajuisia standardeja on saatavilla. Raportin mukaan viranomaisia, ammattilaisia, toimittajia ja standardien kehittäjiä ei ole saatu toimimaan yhdessä, koska ei ole vahvaa, autoritääristä eurooppalaista kantaa yhteentoimivuuden tai laadun minimivaatimuksille eikä formaalia EU-organisaatiota, joka yhdistäisi eri osapuolet johtotasolla.

CEN/ISSS-ryhmän pääsuositus onkin, että jäsenmaiden ja komission tulee perustaa e-Health-alueen yhteentoimivuutta edistämään korkean tason yhteistyöelin tai foorumi, jonka tavoite olisi edistää e-Health-aluetta Euroopassa standardeihin perustuvien yhteentoimivien tietojärjestelmien avulla (CEN/ISSS 2005):

*“The Member States, with the Commission, should establish a permanent platform with a mandate, and the necessary resources to facilitate co-operation between Member States to promote e-Health interoperability based on standards.”*

Ryhmän suositus muuttui “high-level European body”-muotoilusta muotoon “permanent platform” ryhmän työn edistyessä, ja ryhmän määritelmästä poistettiin ”legal status” (CEN/ISSS 2004).

Ryhmän tehtävänä olisi huolehtia tehtyjen suositusten toteuttamisesta, luoda yhteinen standardointikäytäntö, luoda yhteentoimivuutta tukevia tutkimus-, testaus-, arviointi- ja sertifiointimahdollisuuksia, jäljittää hyviä käytäntöjä sekä pilotteja, tukea kansainvälistä, moniammatillista ja eri toimialojen välistä sopimista, tukea eurooppalaisen säännösten luomista (ml. tutkia, kuinka pakollisia jäsenvaltioille standardien tulisi olla) ja tukea infrastruktuurin kuten terminologioiden ja tietämysvarastojen syntymistä.

Edellä olevan pääsuosituksen lisäksi CEN/ISSS-ryhmällä on 13 (aiemmin 22) muuta suositusta etenkin kriittisten sovellusten ja infrastruktuurin edistämiseksi (CEN/ISSS 2005):

2. hoitotietojen saatavuuden edistäminen sähköisen potilaskertomuksen tiedonvälityksen eurooppalaisten standardien avulla,
3. hoito- ja lääkintävirheiden vähentäminen mm. lääketiedon yhdenmukaistamisen ja päätöksenteon tuen avulla,
4. terveydenhuollon tietotekniikkatuotteiden turvallisuuden kontrollointi direktiivin avulla,
5. tietämyksen esittämiseen liittyvien metatietostandardien kehittäminen,
6. kliinisten ja hallinnollisten työnkulumallien määrittely ja standardointi prosessien tehokkuuden parantamiseksi,
7. kansalaisten liikkuvuutta ja terveydenhuollon organisaatioiden rajat ylittävää yhteistyötä tukevien sanomien standardointi lääkemääräyksiin, potilaskertomusten osiin, lähetteisiin, hoitopalautteisiin ja laboratoriotuloksiin sekä testauksen ja sertifiointin kehittäminen,
8. diagnoosien ja toimenpiteiden koodausjärjestelmien ja -välineiden kehittäminen potilasryhmittelyjen tukemiseksi,
9. laatuindikaattoreiden kehittäminen ja standardointi hoidon tulosten, potilasturvallisuuden ja tietosisältöjen alueella,
10. eHealth-standardien ilmainen saatavuus ja standardointijärjestöjen menetetyt tulonlähteen kompensointi,
11. rahoituksen ja mandaatin antaminen CEN:lle suositusten toteuttamiseksi,
12. kansainvälisen ja monikielisen viiteterminologian käyttöönoton tukeminen ja kansallisten luokitusten linkitys,
13. turvallisuuspalveluiden vaatimusten tutkiminen ja standardijoukon tuottaminen turvallisen tiedonvaihdon, potilaiden ja ammattilaisten tunnistuksen, PKI-infrastruktuurin, oikeuksien hallinnan ja näiden seikkojen testauksen alueella,
14. CEN- ja ISO-terveydenhuoltostandardien hyödyntäminen terveystietojen, etenkin eurooppalaisen sairaanhoitokortin käyttöönottoon liittyen.

Useat suosituksista koskevat sekä komissiota että jäsenmaita. Komission tulisi koordinoita ja rahoittaa tarvittavia toimenpiteitä eurooppalaisten tai globaalien standardien edistämiseksi ja toden-tamiseksi, mutta muutoksia tarvitaan myös jäsenmaiden, käyttäjien ja toimittajien ajattelutavassa. Jäsenmailta odotetaan tukea tälle prosessille, ja kansallisesti jo valittujen ratkaisujen ja aikataulujen avaamista ja yhteensovitusta. Ryhmä korostaa myös avointen markkinoiden luomista sekä palvelu-pohjaisen arkkitehtuurin hyödyntämistä.

CEN/ISSS-ryhmän raporttiluonnokset ovat saaneet myös arvostelua kankean standardointimallin ”tekohengityksestä” (Rossi Mori 2004): standardoinnin onnistuminen vaatii standardien valintaa ja ratkaisujen tekemistä käyttäjien tai asiakkaiden ja toimittajien yhteisössä, jota viranomaiset tukevat. CEN TC 251-standardoinnissa on nähty puutteita tällaisen vuorovaikutuksen synnyttämisessä, jota tarvitaan sekä kansallisella että kansainvälisellä tasolla. Samassa lähteessä on painotettu, että toimi-va standardointiprosessi on luontaisen spontaani, ja sitä pitävät liikkeellä motivoituneet osapuolet viranomaisten tuella. Esimerkkinä on käytetty HL7-organisaatiota, jossa esim. voidaan perustaa

SIG-ryhmiä suhteellisen helposti, ja jossa on runsas toimittajien ja (USA:ssa) myös terveydenhuollon organisaatioiden osanotto.

Peter Swann (2000) on kirjoittanut Englannin kauppaja- ja teollisuusministeriössä toimivalle standardoinnin ja teknisten asioiden osastolle (STRD / DTI) raportin standardoinnin taloudellisista vaikutuksista. Raportin tavoitteena on luoda kirjallisuuskatsaus aiheeseen, tuottaa malli standardoinnin taloudellisista hyödyistä, pohtia valtiovallan osallistumista standardointiin sekä mallin että ihanteellisen tavoitetilan pohjalta ja lopuksi pohtia valtiovallan nykyisten toimenpiteiden suhdetta raportin löydöksiin. Raportin kaikki havainnot eivät ole suoraan sovellettavissa Suomen tilanteeseen, sillä standardoinnin järjestämisessä on erilaisia lähtökohtia ja tarpeita. Useimmat havainnot ovat kuitenkin hyvin globaalisti päteviä, sillä ne pohjautuvat laajaan kansainväliseen kirjallisuuskatsaukseen ja yleiseen käsitykseen kansainvälisten standardien yhä suuremmasta merkityksestä verrattuna kansalliseen standardointiin. Seuraavassa on koottu raportin (Swann 2000, 4-7) pääsuositukset, joista suurin osa on ajankohtaisia myös Suomessa.

1. Standardisointi on osa mikroekonomista infrastruktuuria: se mahdollistaa innovaation ja toimii esteenä ei-toivottujen asioiden toteutumiselle.
2. Yritykset hyötyvät tämän infrastruktuurin käyttämisestä ja kehittämisestä.
3. Standardisointi edistää kilpailua eikä välttämättä kasvata kaikki yritysten voittoja. Standardisointi edistää talouden kehittymistä kokonaisuutena: ostajat, vienti, tuonti ja makroekonomian taso.
4. Kuten perinteisessä infrastruktuurissa, esim. tieverkosto, on myös standardoinnissa voimakas yleistä etua edistävä elementti.
5. Selvästi on todettavissa, että kansallisiin ja kansainvälisiin virallisiin julkisen standardoinnin elimiin kohdistuu paineita, koska ne koetaan yleisesti liian hitaiksi.
6. Julkisen standardoinnin hitaus voidaan käänteisesti nähdä myös standardien hyödyntäjien liiallisena kiireenä. Nopean standardoinnin ja laatuvaatimusten välillä on myös selkeä ristiriita.
7. Osapuolten epätasapainoinen osallistuminen standardisointiprosessiin voi johtaa puutteellisiin standardeihin. Erityisesti asiakkaiden roolia standardien määrittelyssä on usein aliarvioitu.
8. Ei ole varmuutta siitä, että tuottajien vetämä standardisointiprosessi ottaisi huomioon kaikki asiakasvaatimukset.
9. ”Ideaalimalli” kansallisten standardointielinten ja valtiovallan osallistumiseen standardisointiprosessiin koostuu kahdesta komponentista. Ensimmäinen komponentti on korjata epätasapainoa standardointiin osallistuvien osapuolten kesken.
10. Toinen komponentti on standardointirakenteiden pito hyvässä kunnossa.
11. Englannissa DTI (Department of Trade and Industry) tukee hyvin ensimmäistä komponenttia, mutta toisen komponentin hallinta on heikompaa. Tasapainoinen osallistuminen varmistetaan kahdella ohjelmalla:
  1. ohjelma tukee eri osapuolten osallistumista standardisointiprosessiin
  2. ohjelma tukee rahoituksella hyvien luonnostelutaitojen kehittämistä ja osaavien resurssien käyttöä standardointiluonnosten valmisteluun.
12. Valtiovallan toimenpiteet eivät ole täsmälleen samansuuntaisia kuin standardisointiin osallistuvien yritysten (eikä niiden pidäkään olla).

Raportissa on monia muita mielenkiintoisia yksityiskohtia. Siinä todetaan strategisen kauppateorian perustelut valtiovallan intressiin tukea standardisointiin osallistumista. Raportissa todetaan, että ajaakseen omaa etuaan mikään maa ei voi jättää standardien sopimista toisten maiden asiaksi. (Swann 2000.)

Swann esittelee raportissaan (2000), kuinka valtion tuki standardoinnille on jakaantunut Englannissa vuonna 2000. Tuki voidaan jakaa suoraan tukeen ja erilaisten ohjelmien kautta tapahtuvaan epäsuoraan tukeen. Suora tuki muodostuu kahdesta osasta: yleinen standardisoinnin tuki ja kohdennettu rahoitus. Yleiseen (0,77 milj. puntaa vuonna 2000) tukeen on kuulunut:

- kansallisen standardointiorganisaation jäsenmaksut kansainvälisiin standardointiorganisaatioihin
- valtion tilaus standardien materiaalin käyttöön virkamiehille
- tuki tietyillä projekteille (mainittuna mm. sähköisten apuvälineiden hankinta ja käyttöönotto standardisointikomiteoiden työskentelyyn)

Suurempi osio suorasta tuesta (n. 2,5 milj. puntaa) on käytetty kohdennettuun rahoitukseen, jonka avulla tuetaan osallistumista tärkeiksi priorisoitujen standardien kehittämiseen. Swannin mukaan epäsuora tuki on kohdennettu seuraavien ohjelmien kautta:

- Assisted International Travel Scheme (AITS) on tukiohjelma, joka korvaa asiantuntijoiden matkakuluja osallistumisista standardointikokouksiin – 65 % korvaus Euroopan kokouksissa ja 50 % korvaus muissa. Ohjelman koko on noin 2 milj. puntaa.
- Consultancy Drafting Scheme (CDS) mahdollistaa riippumattoman konsultin käytön kansallisen, eurooppalaisen tai kansainvälisen standardiluonnoksen valmisteluun. Ehtoina että resurssia ei ole saatavissa komiteatyön kautta ja luonnos on tärkeä yritysten kannalta. Normaalisti valtion korvausosuus on 75 % ja 100 % tapauksissa, joissa standardi on valtion kannalta kriittinen. Ohjelman koko on 0,65 milj. puntaa.
- Consumer Travel Expenses Fund (CTEF) edistää asiakkaiden ja kuluttajien mahdollisuutta osallistua kansainväliseen ja kansalliseen standardointiin. Ohjelman koko on 0,1 milj. puntaa.

Yhteenvedona eri tukimuodoista voidaan todeta, että tärkeimmiksi nähdään tiettyjen standardien kehittäminen kohdennetun rahoituksen avulla ja asiantuntijoiden standardointiin osallistumisen helpottaminen. Suuri osa standardointityöstä tapahtuukin vapaaehtoisen asiantuntijaverkoston toimesta eikä esim. keskitetyn standardointitoimiston toimesta. Myös ”standardointi-infran” ylläpito ja huippuluokan asiantuntijuuden hyödyntäminen kiireisissä standardien luonnosteluprojekteissa on Englannin mallissa nähty kuuluvan jossain määrin julkisen rahoituksen piiriin. (Swann 2000.)

## 6.2 Asiantuntijoiden näkemyksiä standardoinnin tavoitteista

Marraskuussa 2004 tehdyssä SerAPI-hankkeen kohdistuskyselyssä (, joka ei liittynyt suoraan tähän selvitykseen,) kysyttiin eräässä osiossa: ”Keiden osapuolten tulisi ensisijaisesti vastata seuraavista asioista? (osapuolia ovat esim. terveydenhuollon organisaatio, järjestelmäintegraattori, organisaation ydinjärjestelmätoimittaja, erillissovellustoimittaja, infrastruktuuritoimittaja, aluetietojärjestelmätoimittaja, tutkimuslaitos, ministeriö, standardointijärjestö jne.)”.

Kyselyn vastaajia oli 13 kpl, joista 10 vastasi näihin avoimiin kysymyksiin (ohjelmistoyritysten ja terveydenhuollon organisaatioiden edustajia). Taulukossa 6.1 on kuvattu, kuinka vastaajien mielipiteet jakautuivat.

Taulukko 6.1: Kohdistuskyselyn vastuukysymysten vastausten yhteenveto.

	sairaanhoitopiiri / erityisvastuualue	terveydenhuollon organisaatio / käyttäjä	järjestelmäintegraattori	toimittaja / järjestelmätoimittaja	organisaation ydinjärjestelmätoimittaja	erillissovellustoimittaja	infrastruktuuri-toimittaja	aluetietojärjestelmätoimittaja	tutkimuslaitos	ministeriö	standardointijärjestö	muu
Rajapintojen sisällöllinen standardointi		6		3	1				1	4	3	
Rajapintojen tekninen standardointi		1	1	3						2	5	1
Aluearkkitehtuurien kehittäminen	4	4	1	2	1		1	2		4		
Päätöksenteon tuen liittäminen sovelluksiin		5	1	2		1			3	1		1
Käyttäjälle yhtenäisen käyttökokemuksen takaaminen		2	2	3		1		1				
Integrointialustan hankinta		6	3				1					1
Sovellusten kesken jaetun infrastruktuurin ylläpito	1	5	4		1		1	1				
Keskeisten jaettujen ohjelmistopalvelujen toteuttaminen		2	1	2		1		2	1	1		
Keskeisten jaettujen ohjelmistopalvelujen ylläpito		2	2	3				1		2		
Rajapintoja toteuttavien tuotteiden testaus / sertifiointi		2	2	1	1				2	2	1	2

Useat vastaajat näkivät monen osapuolen osallistumisen tarpeellisena eri osa-alueilla. Muu-kategoriaan ehdotettiin mm. ”valtakunnallinen sertifiointiyksikkö”, ”sisällön osalta hoitosuosituksen tekijä”, ”tilaajaklusteri”, ja ”ulkoinen palvelu”. Tutkimuslaitoksiin on laskettu mm. ”yliopisto”, ”Stakes/OSKE” ja ”VTT”. Kysymyksessä ei oltu määritelty tarkemmin eri tyyppisiä terveydenhuollon organisaatioita; näissä tuloksissa on merkitty vastaukseksi sairaanhoitopiiri / erityisvastuualue vain silloin, kun ne oli erikseen mainittu, ja ”yliopistosairaala” -tyyppiset vastaukset ovat mukana ”Terveystieteiden tutkimuskeskus” -sarakkeessa.

Tätä selvitystä varten selvitystyöryhmä lähetti lisäksi luvun 4 mukaisia kohdealueita, standardointityön järjestämistä ja esiin nousseita ongelmia koskevia kysymyksiä 23 organisaation edustajille pyytäen erityisesti painotuksia standardoinnin järjestämistä varten sekä toimenpide-ehdotuksia. Vastauksia saatiin useista terveydenhuollon sovelluksista tuottavista yrityksistä, sairaanhoitopiireistä, teknistä infrastruktuuria toimittavilta yrityksiltä sekä ohjausryhmän asiantuntijoilta.

Selvitystyöryhmän kysymyksiin standardoinnin **tavoitteisiin ja toimintatapoihin** liittyen erittäin tärkeiksi seikoiksi nähtiin useissa vastauksissa käyttöön otettavien standardien laadun ja toimivuuden varmistaminen (esim. kokeilujen ja pilotoinnin avulla), sekä erityisesti järjestelmien käytettävyyteen liittyvät laatuvaatimukset. Erittäin tärkeäksi nähtiin myös käyttöönotettavuus ja pragmaattisuus. Etenkin pk-yritysten mielestä standardien tulee olla nopeasti käyttöönotettavissa käytännön hankkeissa ja tuotteissa. Yhtenäisten ratkaisujen tukeminen yli toimialarajojen nähtiin järkevänä hallinnon järjestelmien yhteentoimivuuden parantamiseksi ja taloudellisuushyötyjen saavuttamiseksi, ja jotkut vastaajat olivat nostaneet sen myös tärkeimpien tavoitteiden joukkoon. Vastanneet terveydenhuollon ohjelmistoyritykset eivät pitäneet tärkeinä kansainvälisten standardien tarjoamia

vienti- ja tuontimahdollisuuksia (johtaisi liian laajoihin standardeihin tai standardi ei olennainen kilpailuetu kohdemarkkinoilla). Mielenkiintoa jalkautui sen suhteen, kuinka paljon olemassa olevia tietojärjestelmiä tulisi huomioida standardoinnissa, se nähtiin toisissa vastauksissa erittäin tärkeäksi, toisaalta haluttiin varoa ”ympäripyöreiden” standardien toteuttamista. Yksittäisten standardien tarkka kohdennus, jotta standardien päälle muodostuu tuotteita, nähtiin toisissa vastauksissa erittäin tärkeäksi, toisissa painotettiin yleiskäyttöisten määrittelystandardien tukemista yli toimialarajojen.

Standardoinnin **kohteista** erittäin tärkeiksi nähtiin toimintaprosessien ja käytäntöjen tai niihin kuuluvien toimintojen yhtenäistäminen tai yhdenmukainen tukeminen, tietosisällön rakenne, tietotyypit ja merkitysten yhdenmukaistaminen ja sähköisten potilasasiakirjojen säilytys. Erityismainintoja tärkeimmiksi kohteista saivat yhteisesti sovitut tietomäärittelyt, työpöytäintegraatio ja potilastiedon tallennukseen käytettävien tietorakenteiden määrittely loppuun saakka etenkin alueellista yhteiskäyttöä ja arkistointia varten. Melko tärkeinä standardoinnin kohteina pidettiin koodistoja ja terminologioita, tietämyksen yhdistämistä tietojärjestelmiin, yhteen paikkaan keskitettyjä palveluita ja toimintaprosessien ja valittujen työnkulkujen tukemista. Vastaajien mielenkiinto jalkautui, kun kysyttiin arkkitehtuurin, tietoturvan (pitäisi tulla laatuvaatimusten kautta) sekä monien teknisten tai toimialariippumattomien standardien suositusten tarpeellisuutta. Mielenkiintoa oli myös esim. siihen, mitä WHO ja EU määrittelevät tilastoitaviksi tiedoiksi terveydenhuollossa.

Vastaajat näkivät, että hoito-ohjeet ja tietämys voidaan ottaa standardoinnin kohteeksi parhaiten sen jälkeen, kun tietosisällöt, koodistot ja terminologiat sekä niihin liittyvät toimintaprosessit ja keskitetyt palvelut on määritetty. Prosessien määrittelyssä tulisi huomioida lääketieteellinen ja muu hoito sekä hallinnolliset tehtävät. Toimintaprosessien yhdenmukaistaminen on syytä katsoa asiakohteisesti, ja siinä tulee hyödyntää kansallisesti sovittuja hoitokäytäntöjä.

Arkkitehtuurin suhteen kannettiin huolta siitä, että eri alueiden ratkaisut tulisivat toimimaan yhteen kansallisesti. Arkkitehtuurissa tulee tunnistaa valtakunnallinen, alueellinen ja paikallinen taso sekä tasojen keskinäiset yhteydet. Tietoturvan suhteen haluttiin erityisesti hyödyntää kansainvälistä teknistä standardointia, mutta yhtenäisiä käytäntöjä ja ohjeistusta, esimerkkejä sekä vastuuden selkeää määrittelyä kaivattiin kansallisella tasolla useissa vastauksissa.

Yleisten teknisten ja toimialariippumattomien standardien hyödyntämisessä nähtiin, että terveydenhuollon ratkaisujen tulisi perustua yleisiin tekniikoihin ja hyödyntää niitä suoraan, mutta todettiin myös että esim. tietosuojakysymyksissä terveydenhuollon erityispiirteet tulevat nopeasti vastaan. Esimerkiksi valtionhallinnossa toimialarajojen yli tulisi standardoida teknisiä ratkaisuja, korttipolitiikkaa, tietoturvaohjeita, sähköisestä tiedonvälitystä ja arkistointia. Muilta toimialoilta käytettäväksi esiin nostettiin toimintaprosessien yhdenmukainen kuvaaminen niiden määrittelyä ja mahdollista yhtenäistämistä varten, ja terveydenhuollosta muillekin toimialoilta sovellettavaksi ehdotettiin OID-tunnisteiden käyttöä.

Standardoinnin **organisoinnissa** standardoitavien kohteiden valintaan ja ohjaukseen ehdotettiin yleisesti sosiaali- ja terveysministeriötä. Lisäksi korostettiin terveydenhuollon ja yritysten tarpeista käynnistettävää käytännöllistä standardointia. Tärkeimpinä tehtävinä nähtiin kohdealueiden tunnistaminen ja niistä vastaavien toimijoiden nimeäminen. Standardien valintaan ja määrittelyyn toivottiin osaavia asiantuntijoita (ehdotettuja kokeneet toimijat, tutkimuslaitokset). Useiden vastausten mukaan eri osapuolten edustajia (standardointijärjestö, ministeriö, sairaanhoitopiiri, toimittajat, tutkimuslaitokset) tulisi saada osallistumaan standardointiin, ja erityisesti terveydenhuollon asiantuntijoiden osallistumista tulisi lisätä. Kansainvälisten standardien sekä yli toimialojen käytettävän standardoinnin seuranta ja hyödyntäminen nähtiin tärkeiksi, mutta niitä ei osoitettu tietyille toimijoille. Standardien hyödyntämiseen hankinnoissa kaivattiin lisää informaatio-ohjausta ja koulutusta mm. STM:ltä ja Kuntaliitolta, samoin ohjeistusta lainsäädännön pelisääntöihin. Käyttöönottojen tueksi

toivottiin koulutusta, tukimateriaalia ja malliesimerkkejä. Eri osa-alueilla standardointiprosessi tulee hoitaa samojen sääntöjen ja käytäntöjen mukaisesti, ja prosessin noudattamista on myös valvottava. Ehdotettiin myös standardointitoiminnan rahoittamista julkisilla varoilla siten, että sen jatkuvuus on taattu, eli budjettivaroilla.

Vastaajat näkivät, että kansallisten suositusten tai standardien tulisi olla sitovampia kuin maailmanlaajuisten tai eurooppalaisten standardien. Standardeihin sitoutuminen syntyy, jos standardi toimii hyvin, mikä pätee varsinkin de facto -standardeihin. Standardien virallistaminen nähtiin toissijaisena tavoitteena käyttöönotettavuuden jälkeen, mutta toivottiin kuitenkin selkeää eri kohdealueilla käytettävien standardien suosittelevaa ja ehdotettiin myös, että hankittavilta järjestelmiltä tulee edellyttää kansallisten määritysten toteuttamista. Laajasti käytettyjen standardien käytön hyötynä nähtiin niitä tukevien välineiden saatavuus ja yhteistoiminnallisuus yli toimialarajojen. Tärkeäksi nähtiin myös vaikuttaminen kansainvälisiin standardeihin, jotta ne olisivat käyttökelpoisia suomalaisissa oloissa. Vastaajat kannattivat standardien ja suositusten käyttöä sen sijaan, että olisi tarjolla pelkästään avoimia (standardoimattomia) rajapintoja.

### 6.3 Tavoitetila terveydenhuollon tietojärjestelmien standardointiin selvityksen perusteella

Kuten aiemmista luvuista voidaan havaita, standardointi on todella laaja ja edelleen laajeneva kokonaisuus, eikä mikään tietty ryhmä tai organisaatio voi hallita sekä sisällöllisten, terveydenhuollon tietoteknisten sekä toimialariippumattomien ja teknisten standardien koko kirjoa tarkalla tasolla. Tällöin korostuvat:

- kokonaisuuden koordinointi,
- eri osa-alueiden asiantuntijoiden hyödyntäminen standardoinnissa,
- suhde kansainvälisen ja kansallisen standardoinnin välillä,
- suhde terveydenhuollon sisällöllisten, terveydenhuoltospesifien tietoteknisten, sekä yleisten ja teknisten standardien välillä (ks. luku 4), ja
- valittavien tai kehitettävien standardien perustuminen todellisiin tarpeisiin, esim. standardien käyttäjien osallistuminen standardointiin ja tuotteista sekä toimintatavoista nousevien standardiaihoiden (bottom-up) ja -tarpeiden tukeminen standardointityössä.

#### 6.3.1 Standardointityön organisointi

Yleinen näkemys tavoitetilasta on, että siinä tulee olla selkeästi määritelty vastuut ja roolit, joita eri toimijoilla on standardointiin liittyen. Seuraavassa on hahmoteltu alussa kuvattujen toimintojen osalta tavoitetilaa.

**Ohjaus:** Ihanteellisena tavoitetilana voitaisiin kansallisella tasolla pitää sitä, että olisi määritelty yksi taho, joka vastaa koordinoinnista, tiedottamisesta, asiantuntijoiden nimeämisestä ja käytettävien standardien vahvistamisesta ja ylläpitämisestä. Tälle taholle tulisi varmistaa pysyvä ja riittävä rahoitus sekä jatkuva, tavoitteellinen toiminta yhteistyössä viranomaisten, palvelutuottajien ja yritysten kanssa. Samoin on huolehdittava siitä, että kehitystyön tuloksena syntyvien standardien aseman virallistaminen ja standardien sertifiointimenettely tarkennetaan ja ohjeistetaan selkeästi. Useissa Euroopan maissa on perustettu kansallisia komiteoita, joiden tavoitteena on selventää, mitä standardeja käytetään mihinkin tarkoitukseen (Klein 2002). On myös nähty tarvetta pysyville alueellisille, kansallisille ja EU-tasoisille organisaatioille, joiden tehtävänä on valmistella, levittää ja valvoa standardeja, infrastruktuuria ja palveluita (Rossi Mori 2004, CEN/ISSS 2004). Lisäksi niiden toiminnassa on oltava mukana sekä asiakkaita että toimittajia, viranomaisten tuki sekä yhteys tutkimukseen. Eri kohteisiin tulee valita selkeä strategia siitä, pyritäänkö maailmanlaajuisiin, eu-

rooppalaiseen vai kansalliseen ratkaisuihin, ja minkä verran tarvitaan tai sallitaan tuotekohtaista, asiakaskohtaista tai hankekohtaista räätälöintiä (Ensio 1999). Samoin tulee määritellä selkeästi eri kohteet, niiden omistuvastuut ja niiden kehityksestä vastaavat tahot. Ensisijainen tavoite on se, että käyttöönotettavat standardit tukevat aidosti kansallisia, terveyspalvelujen tuottajien ja yritysten tarpeita. Ohjauksessa on myös määriteltävä standardien valinta-, paikallistamis- tai kehitysprosessi ja valvottava sen toteutumista, mukaan lukien äänestykset ja versioinnin hallinta. Keskitetty ohjausresurssi (esim. sihteeristö) voi hoitaa standardointiprosessia hallinnollisesti tai ohjeistaa sen siten, että eri osa-alueiden toimijat hoitavat sen samalla tavalla. Standardointijärjestölle tarvitaan usein myös vetäjä tai johtaja, joka voi vastata ulkoisista yhteyksistä, eri ryhmien ja hankkeiden työn etenemisestä suunnitellussa aikataulussa ja mahdollisesti pysyvien toimintojen ja hankkeiden järjestämisestä tai kilpailuttamisesta. Vetäjän ei tarvitse välttämättä olla standardoitavien kohteiden asiantuntija.

**Tuottaminen:** Jos on olemassa aito kansainvälinen standardi, kaikki kansallinen sovittaminen vaikeuttaa ohjelmien siirrettävyyttä uusille markkina-alueille. Kansallista sovitusta tai soveltamisohjeita tarvitaan kuitenkin yleensä etenkin Suomessa käytettävien sisältöjen hyödyntämiseksi. Suomenkieliset soveltamisohjeet ja suositukset helpottavat lisäksi sitä, että eri toimijat ymmärtävät suositukset ja ohjeet yhdenmukaisesti, etenkin jos tavoitteena on monialainen yhteistyö ja kommunikaatio. Sovitusta tehdään myös toteutuskyvyn madaltamiseksi tai ratkaisun sovittamiseksi kansalliseen viiteratkaisuun, kuten suositeltuun arkkitehtuuriin. Järkevä taso lähiaikoina ovat kansalliset suositukset, joiden tulee perustua kansainvälisiin *de jure* tai *de facto* -standardeihin. On kuitenkin järkevää myös tukea aktiivisia toimijoita, jotka pyrkivät vaikuttamaan uusiin ja kehittyviin standardeihin.

Standardoinnin eri osa-alueille tarvitaan erityyppistä asiantuntemusta. Asiantuntemus on hyvin erityyppistä etenkin, kun erotetaan toisistaan (luvun 3 mukaisesti) terveydenhuollon (ei-tekniset) sisällölliset ja toimintaan liittyvät seikat, terveydenhuollon tietotekniset standardit (sisällöllisten ja toimintaan liittyvien seikkojen sovittaminen teknisiksi ja ohjelmistoratkaisuiksi) sekä puhtaasti tekniset ratkaisut. Myös terveydenhuollon tietoteknisten standardien alueella on runsaasti osa-alueita, jotka vaativat erityyppistä osaamista. Ei liene jatkossakaan järkevää yrittää yhdistää eri osa-alueita yhteen kaikenkattavaan standardointiorganisaatioon, vaan pikemminkin järjestää ”standardointifoorumi”, jossa yhteisessä ohjauksessa voidaan huolehtia eri osa-alueiden toisiaan tukevasta ja vuorovaikutteisesta standardoinnista ja myös erityyppisiin tarpeisiin vastaavien standardien valinnasta ja kehittämisestä. Yhteisprojekteissa, joissa kehitetään yhteistoiminnallisuutta, tulisi olla mukana sekä julkinen että yksityinen sektori sekä tietotekniset asiantuntijat (Järvi 2003).

Selvityksen perusteella ulkomaisen standardoinnin seuranta on selvästi lisättävä ja pyrittävä käyttämään kansainvälisiä standardeja. Kuitenkin on varmistettava myös standardien sopivuus suomalaisen toimintaympäristöön (tarvittaessa paikallistamalla) tai kehitettävä suosituksia kansallisesti tärkeiksi nähyille alueille. Systemaattiseen ulkomaisen standardoinnin seuraamiseen on esillä ollut myös ajatus ”terveydenhuollon standardointisihteeristä”, joka seuraisi mitä standardeissa maailmalla tapahtuu ja tiedottaisi asiasta eteenpäin (Järvi 2003); ulkomaisissa arvioissa ja tämän selvityksen asiantuntijakommenteissa on kuitenkin korostettu, ettei yksi henkilö voi seurata koko standardoinnin aluetta, vaan on järkevämpää jakaa voimavaroja ja resursseja eri osa-alueiden asiantuntijoille. Paikallistettavien standardien kehittämiseen tulee varata riittävästi aikaa, ja myös standardin voimaan saattaminen standardointiprosessissa sekä standardin toteutukset ohjelmistoihin vievät aikaa. Tämä on otettava huomioon siirtymäaikatauluja suunniteltaessa (Ensio, Ruotsalainen 2004). Standardointiprosessissa on aina pyrittävä konsensusratkaisuihin.

**Käyttö:** Tämän selvityksen keskeisenä alueena olevissa terveydenhuollon tietoteknisissä standardeissa standardin käyttö on lähinnä käyttöä tarjouspyynnöissä tai vaatimuksina tai ohjeena toteutettaessa järjestelmiä tai niiden osia. Tätä standardien käyttöönottoa ja levittämistä tulisi tukea nykyis-

tä enemmän. Luvun 2 mukaisen ensimmäisten käyttöönottojen ja standardin leviämisen välisen ”kuilun” ylittämiseen tarvitaan erityistä tukea ensimmäisille tai toisille käyttöönottajille, kehittäjille ja kokeilijoille, jotta riittävä massa standardin käytössä saavutetaan ja standardiin voidaan tehdä tarvittavat viimeistelyt tai korjaukset käytännön kokemusten pohjalta. Viime aikoina on erityisesti korostettu paikallisen räätälöinnin vähentämistä sekä eri järjestelmiin toteutettujen rajapintojen yhdenmukaista (sisällöllistä ja teknistä) toimivuutta. Tässä yhteydessä on esitetty tarpeita entistä tiukempien standardien ja suositusten tekemiseen. Toisaalta myös standardien tarjoamat laajennettavuusmekanismit on nähty arvokkaina. On mahdollista tukea useilla tavoilla sekä ”pakollisten” ominaisuuksien tiukkaa ja yhdenmukaista standardointia että paikallisten ja tuotekohtaisten piirteiden hyödyntämistä esim. sovellusten erityyppisissä rajapinnoissa. Käytöstä saatava palaute kehittyviin standardeihin on erityisen tärkeää standardien kehittymisen alkuvaiheessa. Yleisesti käytettävät standardit ja suositukset tulee saattaa helposti ja kootusti kaikkien halukkaiden saataville.

**Koulutus ja tukipalvelut:** Mitä enemmän nojaututaan yleisten ja toimialariippumattomien standardien käyttöön, sitä laajempi osaamis pohja on käytettävissä. Terveydenhuoltospesifien tietotekniikkastandardien koulutus on edelleen suhteellisen vähäistä, joskin joitakin koulutus- ja tukipalveluja on saatavilla esim. HL7-yhdistyksen ja tutkimuslaitosten tarjoamana. Standardien kokeiluvaiheessa erityistä tukea tulisi suunnata nimettyjen käyttöönottojen kohdistettuun tukemiseen, ja standardin leviämävaiheessa tulisi olla saatavilla palveluita (kurssit, koulutustilaisuudet), joilla tuettaisiin monia käyttöönottajia. Koulutusta tarvitaan sekä järjestelmien hankkijoille että toteuttajille.

**Testaus ja sertifiointi:** Testauksen ja sertifiointin osalta on viime aikoina korostettu järjestelmiin tehtyjen rajapintojen yhteensopivuuden ja määritysten mukaisuuden testausta. Monet standardit ovat sovellettavissa niin monilla eri tavoilla, että tarvitaan erillisiä soveltamisoppaita, tarkennettuja ohjeita tai erillisiä sisältömäärityksiä tarvittavan tarkkuuden saavuttamiseksi. Esiin on myös noussut ajatus ”sertifioida” tarjouspyyntöjä eli varmistaa, että niissä on riittävällä tarkkuudella kuvattu ratkaisussa käytettävät standardit soveltamistapoineen.

Muina kysymyksinä terveydenhuollon tietotekniikan standardointiorganisaatioille on kansainvälisesti esitetty mm. sitä, kuinka ne voivat huomioida erilaiset arkkitehtuurinäkökulmat (ks. luku 4.2.1), eri ryhmien tuottamat sisältöä ja muita aspekteja rajoittavat mallit sekä tukea komponenttipohjaisia ohjelmistoja. Kehittämiskohteina on nähty toteutuskokemuksista saatava palaute standardointiin, terveydenhuollon asiantuntijoiden määrittelemien sisältö- ja käsittemallien tukeminen ja yliformaalien prosessien vähentäminen (etenkin paikallisten vaatimusten ja sisältöjen tukemisessa). Standardien tulisi koostua toisiaan täydentävistä malleista, joilla tarpeelliset näkökulmat saadaan määritettyä (Beale 2004).

Suomen on välttämätöntä osallistua kansainväliseen terveydenhuollon tietotekniikan standardointiin. Kansallisesti ei voida odottaa passiivisena valmiita standardeja. Odottaminen johtaa käyttöönottojen viivästymiseen, ja estää standardien sisältöön vaikuttamisen, mikä taas tekee myöhemmän sovittamisen kalliiksi ja työlääksi tai aiheuttaa sen, ettei kansainvälinen standardi sovi suomalaisen toimintaympäristöön. Riskinä on myös se, etteivät kansainvälisesti velvoittavaksi tehtävät standardit ole yhteensopivia suomalaisten ratkaisujen kanssa.

Eri kohteissa (etenkin kehittyvillä alueilla), kansainvälisessä standardien ja hankkeiden seurannassa sekä standardien laadunvarmistuksessa ja mukaisuuden testauksessa tutkimus- ja kehityshankkeilla ja -yksiköillä on selvä rooli ratkaisuja kehitettäessä. Samoin tutkimus- ja koulutusyksiköitä tulee tukea standardoinnin osaamisen lisäämisessä osana standardoinnin koordinaatiota ja ohjausta. Esimerkki tällaisesta toiminnasta on Tekesin FinnWell-teknologiaohjelman standardeihin ja yhteentoimivuuteen liittyvä aihealuryhmä, jonka toiminta tulee linkittää yritysten ja hankkeiden todellisiin tarpeisiin sekä standardoinnin ohjaukseen.

Tämän selvityksen kyselyjen otos ja siihen saadut kommentit alan yrityksistä ja terveydenhuollon organisaatioista eivät ole kattavia. Aiemmissa selvityksissä kartoitettuja myös ohjelmisto- ja järjestelmätoimittajien tilannetta ja näkemystä standardien käytöstä ja käytön laajentamisesta on hyödynnetty myös tässä selvityksessä.

### 6.3.2 Terveydenhuollon sisällöllisen standardoinnin painotukset tietojärjestelmien näkökulmasta

Hoito-ohjeita ja tietämystä tuottavat lääketieteen sekä hoidon asiantuntijat. Näiden sisältöjen tuottaminen ja etenkin niiden liittäminen automaattiseksi osaksi tietojärjestelmien kautta tuettavia toimintaprosesseja on vahvasti kehittyvä alue. Ohjeiden ja skriptien esittämiseen on tarjolla kirjava joukko terveydenhuoltospesifejä määrittäviä ja standardeja, mutta niiden määrittelyyn on Suomessa käytetty myös toimialariippumattomia skriptikieliä. Samoin rajapinnoissa, joita liittämiseen tarvitaan, voidaan hyödyntää toimialariippumattomia ratkaisuja. Tietämyksen on kuitenkin linkityttävä terveydenhuoltospesifiin tietoon, joka aiheuttaa vaatimuksia viitteiden yhdenmukaisuudelle (esim. terminologioiden ja koodistojen vastaavuudet). Hoito-ohjeiden ja tietämyksen yhdistäminen järjestelmiin vaatii, että tietosisältö ja koodistot ovat jo yhtenäiset.

Tietosisältöjen määrittely on välttämätöntä esim. rakenteisten kertomustietojen siirtämiseksi tai jakamiseksi järjestelmien välillä. Tietosisältöjen osalta joudutaan osittain tukemaan kansallisia tietojoukkoja ja hoitamaan kansallista koordinoitua. Sähköisen potilaskertomuksen tietosisältöjen määrittely on etenemässä ydintiedoista kohti erikoisalakohorttien sisältöjen määrittelyä. Pakollisena vaaditut piirteet ja sisällöt eri standardeissa tulisi lyödä lukkoon kansallisella tasolla ja dokumentoida selkeästi jo vaatimustasolla. Nykyisten ohjelmien rakenteet rajoittavat tietosisältömäärittelyiden hyödynnettävyyttä.

Koodistot ja terminologiat ovat tarpeen sekä tietosisältöjen että hoito-ohjeiden sekä myös teknisten ratkaisujen tukemisessa. Ne ovat olennaisia rakenteisen tietosisällön merkityksen ja ohjelmallisen käsittelyn mahdollistajina sekä asiantuntijoiden välisen kommunikaation tukemisessa. Jotkin kansalliset koodistot ovat syntyneet kansainvälisten koodistojen puuttuessa, ja vähitellen näille alueille on myös ilmaantunut kansainvälisiä koodistoja. Koodistoissa vaikeuksia ovat aiheuttaneet myös useiden erilaisten hierarkioiden ja päällekkäisten luokitusten ja terminologioiden käyttö samoille seikoille sekä niiden ratkaisuun käytettyjen yhteyksien, ristiviittausten ja ontologioiden puuttuminen. Näillä alueilla on kansainvälisesti kehitetty sekä yhteyksien ja ristiviittausten määrittelyä että palveluita ja malleja, joilla eri koodistojen välisiä suhteita voidaan esittää ja muuntaa järjestelmien välillä, mutta yläluokkatasolla standardoitu ontologiapohjaa ei ole. Samoin kuin muilla standardoinnin alueilla, myös referenssterminologioiden rakentamisessa on syytä pysyä kansainvälisen kehityksen mukana, ja erityistarve on ammattikuntien työn strukturoinnille ja niiden väliselle yhteistyölle laaja-alaisessa palvelujen ja toimenpiteiden termityössä.

Toimintaprosesseja tai työnkulkuja ei ole juuri standardoitu, mutta joillakin alueilla terveydenhuollossa perusprosessit ovat jotakuinkin standardoituneet, ja eri yksiköissä on tehty paikallista laatu-työtä prosessien määrittämiseksi. Lisäksi on tehty tutkimusta mm. tuotantotalouden periaatteiden ja menetelmien soveltamisesta terveydenhuoltoon, ja näkyvissä on tarpeita etenkin laaduntarkkailun, tilastoinnin sekä resurssien varausten ja etsintöjen osalta. Toimintatapojen standardointiin ei voida pyrkiä nopeasti laajassa mittakaavassa, joten tietotekniikkaratkaisujen on voitava tukea joustavasti eri organisaatioiden erilaisia prosesseja.

Laatuvaatimusten yhdenmukaistaminen on tarpeellista ohjelmakehitystä ja järjestelmäkehitystä ohjaavana tekijänä. Tämä tulee tehdä suositusten avulla. Hankintoihin liittyen esim. Ruotsin Sjunetmallissa on saatu suuria taloudellisia hyötyjä siitä, että suuri toimija on voinut kilpailuttaa palveluntuottajia paremmin kuin pienet toimijat (Järvi 2003).

### 6.3.3 Terveydenhuollon tietojärjestelmien standardoinnin painotukset

Terveydenhuoltospesifien tietotekniikan standardien tulee olla sillä tarkkuustasolla, että voidaan arvioida, onko tietty toteutus standardin mukainen ja ovatko eri toteutukset standardin osalta yhteensopivia. Kansallisten standardien valinnassa tai tuottamisessa on huomioitava toteutuskynnyksen pitäminen riittävän matalana olemassa oleville sovelluksille, ellei voida investoida merkittävästi myös ohjelmistojen sisäisen rakenteen uusimiseen. Valtaosassa kohdealueista (arviolta 75–90 %) on järkevintä seurata ulkomailla olevaa työtä tarkkaillen sitä, milloin tuotokset ovat kypsiä ja vaikuttavan tarvittaessa kehitykseen suomalaisen sovellettavuuden varmistamiseksi. Standardin käyttöönotto, joissakin tapauksissa tarvittava paikallistaminen (tai soveltamisoppaan tuottaminen) ja koulutus voidaan hankkeistaa. Ylläpitotyölle, jatkoseurannalle ja tukitoimenpiteille tarvitaan kuitenkin myös pysyvä rahoitus. Lisäksi uusilla osa-alueilla tunnistettuihin tarpeisiin, joilla on erityisen aktiivista suomalaista toimintaa, on järkevää osallistua standardien tuottamiseen pyrkien vaikuttamaan siihen, että suomalaisten osapuolten muodostamista malleista muodostuisi myös kansainvälisiä standardeja.

Standardointi antaa koordinaation muotona mahdollisuuden myös yhtenäisen arkkitehtuurin määrittelyyn. Arkkitehtuurin monenkirjavan luonteen vuoksi on kuitenkin huolehdittava siitä, että esim. tietyn toimialan arkkitehtuuristandardointi mahdollistaa muutenkin tapahtuvan teknisen kehityksen (esimerkkinä tietokonearkkitehtuurin muuttuminen monoliittisista järjestelmistä asiakas-palvelinratkaisuksi ja edelleen monitaso- ja Internet-pohjaisiksi sovelluksiksi) ja erityyppisten tarpeiden täyttämisen (esim. tietosisällön siirtoon tai jakamiseen, järjestelmien toimintojen integrointiin, prosessien määrittelyyn ja hallintaan sekä käytettävyyden kehittämiseen keskittyvät ratkaisut). Käytännössä arkkitehtuurin standardoinnin on lähdettävä olettamuksesta, että olemassa olevia järjestelmiä ei voida muuttaa perinpohjaisesti, vaan siirtymän kohti joustavaa ja modulaarista arkkitehtuuria on tapahduttava toiminnan kehittämisen ehdoilla ja hyväksyttävien askelin, esim. rakentamalla sovittimia tai adaptereita olemassa oleviin järjestelmiin, kuitenkin rajoittamatta liikaa uusien tekniikoiden tai arkkitehtuurimallien käyttöä. Viime aikoina monilla aloilla on nostettu esiin palvelupohjaisen ohjelmistoarkkitehtuurin (SOA) ja sitä tukevien Internet-pohjaisten avointen tekniikoiden mahdollisuuksia tällaisen siirtymäpolun toteuttamisessa, ja mm. Gartner groupin arvion mukaan vuoteen 2008 mennessä 60 % yrityksistä toteuttaa tietojärjestelmänsä SOA-mallin mukaisesti.

Arkkitehtuurin osalta on toistaiseksi tuotettu suosituksia alueellisten arkkitehtuurien eri osioiksi, jota ollaan laajentamassa kansalliseksi määrittelyksi. Edelleen päämääränä tulee olla sallia usean tasoisia ja tyyppisiä erilaisia toteutustapoja varsinaisiin järjestelmiin. Kansainvälisiä terveydenhuoltospesifejä viitearkkitehtuureja ei ole hyödynnetty Suomessa, eivätkä ne ole levinneet kansainvälistikään laajaan käyttöön, mutta sekä terveydenhuoltospesifien että toimialariippumattomien viite- ja teknisten arkkitehtuurien ideat ovat vaikuttaneet merkittävästi arkkitehtuurisuositukseen. Arkkitehtuurisuositusten ei tule ottaa kantaa sovellusten sisäiseen arkkitehtuuriin, vaan keskittyä järjestelmien väliseen liikenteeseen, niiden vastuunjakoon ja rajapintoihin valtakunnallisella, alueellisella ja paikallisella tasolla.

Tietosisältöjen terveydenhuoltospesifissä tukemisessa on käytettävissä kansainvälisiä viitemalleja (esim. HL7 RIM), joita Suomessa ei ole toistaiseksi käytetty. Sen sijaan tietotyyppejä ja luokituksia on hyödynnetty laajasti. Tietosisältöjä tukevien koodistojen ja luokitusten jakeluun on kehitetty Sosiaali- ja terveysministeriön koordinoima kansallinen Koodistopalvelu, jonka ylläpidosta Stakes vastaa, mutta joitakin luokitusten ja koodistojen käyttöön liittyviä ongelmia (ks. luku 4.1.3) on edelleen olemassa.

Sähköisiä potilasasiakirjoja on käytetty aluetietojärjestelmissä, ja niitä voidaan hyödyntää erittäin monikäyttöisesti muunkin tyyppisissä tilanteissa. Paikallistettua CDA-standardia on hyödynnetty

etenkin potilasasiakirjojen käytössä. Nykyisiin tietojärjestelmiin on tarvittu ja tarvitaan muutoksia rakenteisten tietojen tukemiseksi. Potilaskohtaisten sairauskertomusasiakirjojen lisäksi sähköisiä dokumentteja voidaan hyödyntää myös hoidon järjestämiseen liittyvissä asiakirjoissa. CDA:n käyttöönottoon on ollut saatavilla myös helpdesk- ja koulutuspalveluita. Ongelmana on kuitenkin nähty se, että järjestelmiin toteutetut adapterit eivät tuota yhdenmukaista tai –sisältöistä tietoa, samaa kokonaisuutta määrittelevissä dokumenteissa on päällekkäisyyksiä ja eroja, eivätkä hyödyntäjät ole voineet varmasti tietää, mikä on voimassa olevaa tietoa.

Sanomarakenteita on käytetty suhteellisen pitkään, ja niiden käyttö jatkuu edelleen. Mm. OVT/EDI-, HL7- ja DICOM ovat terveydenhuoltospesifejä Suomessa käytettyjä sanomarakenteita. On havaittu, että sanomia käytettäessä on aina noussut esiin tarve tehdä seuraavaa määrittystä edellistä tarkemmaksi ja yksiselitteisemmäksi. Sanomien käyttö on kuitenkin vaatinut runsaasti paikallista sopimista, mikä on johtanut useisiin versioihin samoista sanomista tai jopa tietyn tuotteen ratkaisusta. DICOM-sanomissa on sovittu yleensä sisältö laiteoimittajien ja röntgenyksiköiden välillä paikallisesti. Kuvissa ja biosignaaleissa ei yleisiä standardeja ole käytössä, mutta olemassa on useita vaihtoehtoisia standardeja. Sanomarakenteiden sertifiointille on ollut pitkään tarvetta. Uudet sanomamäärittelyt (esim. HL7 versio 3) luovat edellytyksiä entistä tarkemmille ratkaisuille, mutta niiden suhteen on huolehdittava myös riittävän käytännönläheisestä ja opittavasta tuottamistavasta.

Sähköisten potilastietojen säilytykseen liittyvässä standardissa voidaan yleensä hyödyntää myös siirrossa käytettävää tietomuotoa. Kuvailutietojen, suostumusten ja luovutusten standardointi on säilytykseen liittyen kuitenkin edelleen tarpeen. Näitä tietoja tarvitaan myös potilaskertomuksissa ja biosignaaleissa.

Ohjelmistopalveluiden rajapintojen standardoinnissa tulee edelleen hyödyntää ja pyrkiä yhteensopivuuteen määriteltyjen sisältöjen ja soveltuvin osin dokumenttipohjaisten ratkaisujen kanssa. Asiaan liittyvien standardien harmonisoinnissa ja jatkokehityksessä on ollut aktiivista suomalaista osallistumista. Ohjelmointi- ja palvelurajapintojen käyttö on perusteltua etenkin tilanteissa, joissa pyritään luomaan vuorovaikutteisia ja käyttäjäläheisiä palveluita, työpöytäintegraatiota, tai tarjoamaan valmiita, keskitettyjä ohjelmistopalveluita. Myös sairaanhoitopiireissä on nähty, että tietosisältöjen erojen ja sanomastandardien lisäksi todellinen yhteentoimivuus edellyttää myös koordinoitua toimintalogiikkaa järjestelmien välillä (Järvi 2003, 55). Teknisesti voidaan osittain hyödyntää monia samoja ratkaisuja kuin sähköisten potilasasiakirjojen siirrossa.

Turvallisuuden suhteen tarvitaan standardeja ja ohjeistusta useilla tasoilla. Yhdenmukaiset turvallisuuden liittyvät vaatimukset etenkin potilastietojen alueellisessa käytössä, arkistoinnissa sekä eri toimijoiden vastuiden määrittelyssä luovat pohjan muiden seikkojen standardien valinnalle. Terveydenhuoltospesifien järjestämis- ja vastuusuositusten ja yleisten tietoturvapoliittikkaa sekä järjestämiskäytäntöjen pohjalta turvallisuusratkaisuja tulee kehittää ennen kaikkea toimialariippumattomia standardeja hyödyntäen. Tällaisia ovat varsinkin tietojen tai liikenteen salaukseen, PKI-infrastruktuuriin ja sähköiseen allekirjoitukseen liittyvät ratkaisut. Sovellustasolla tulee määrittellä, mitä turvallisuuteen liittyviä palveluja tulee olla saatavilla sekä millaisilla rajapinnoilla sovellukset saavat ne käyttöönsä.

Sähköisen potilaskertomuksen standardointi kattaa monia edellä mainituista alueista. Lähtökohtana ovat kuitenkin sähköisen kertomuksen sisällön, käyttötarpeiden ja kertomusta hyödyntävien työntekijöiden ja prosessien määrittely. Sisällön suhteen määrittelyjä tulee sekä tarkentaa että lisätä niiden kattamaa aluetta mm. uusille erikoisaloille. Sähköiseen kertomukseen liittyen myös turvallisuusratkaisut, käytettävyyden varmistaminen ja avoimet rajapinnat ovat välttämättömiä.

#### 6.3.4 Teknisten ja toimialariippumattomien standardien hyödyntämisen

Yleisperiaatteena voidaan pitää, että terveydenhuollossa tulisi hyödyntää toimialariippumattomia ja yleisiä standardeja aina kun mahdollista etenkin laajan osaamisohjan ja eri toimialojen välisen yhteensopivuuden turvaamiseksi. Tämä kuitenkin vaatii näiden standardien järjestelmällistä seuraamista ja selkeitä toimenpiteitä ja suosituksia käytettävistä ja valittavista yleisistä ja teknisistä standardeista. Terveydenhuolto tietointensiivisenä toimialana on ollut myös kansainvälisesti edelläkävijänä useissa asioissa, esim. edistyneempien tietotyyppien (osoite, nimi jne.) ja yleisten palvelujen (esim. henkilöiden tunnistaminen) määrittelyssä.

Tämän selvityksen näkökulmasta tällä alueella standardien ”tuottaminen” onkin ennen kaikkea teknisen ja toimialariippumattoman kehityksen seuraamista, käyttöön otettavien standardien suosittelusta ohjaukseen ja niiden käyttöä terveydenhuoltoon soveltaen. Saaduissa asiantuntijalausunnoissa korostettiin, että tarvitaan suosituksia siitä, mitä toimialariippumattomia standardeja hyödynnetään ja miten. Nämä suositukset voivat olla yleisiä tai liittyä tiettyyn terveydenhuollon tietotekniikan standardoitavaan kokonaisuuteen, jolloin ne ovat tarkempia. Vaikuttaminen näiden standardien tuottamiseen on tarpeen, jos terveydenhuollossa on valmiina edistyneempiä ratkaisuja kuin muuten syntyvissä standardeissa tai jos on havaittavissa, ettei kehittymässä oleva standardi kykene vastaamaan terveydenhuollon vaatimuksiin. Standardien tuottamisesta tarvitaan tätä varten kiinteä linkki myös tekniseen ja tietojärjestelmien tutkimukseen.

## 7 Toimenpide-ehdotukset

Tässä luvussa esitetään selvityksen perusteella esille tulleet toimenpide-ehdotukset, joilla voidaan pyrkiä tavoitettiin. Standardoinnin katsotaan tässä luvussa sisältävän sekä varsinaisia standardeja että suosituksia ja soveltamisoppaita. Osa suosituksista liittyy paitsi standardointiin, myös vastuiden selkeyttämiseen järjestelmien kehittämisessä ja hankinnassa. Useat toimenpiteistä voidaan osoittaa yhdelle tai useammalle toimijalle tai hankkeistaa; toivottavaa onkin että eri sidosryhmät ja rahoittajat tunnistavat toimenpiteistä niitä, joita voivat edistää. Erityisesti on huomattava, että tämän raportin suosituksissa ei pyritä korvaamaan tai toistamaan aikaisempia suosituksia (ks. Luku 5), joiden noudattaminen on tavoitteena myös standardointitoiminnassa. Monet tämän raportin suosituksista ovat edistettävissä myös formaalien standardointiorganisaatioiden ulkopuolella.

Kehittämiskohteita kansallisessa standardoinnin kehittämisessä ja käytäntöön saattamisessa ovat ennen kaikkea ylimmän ohjauksen järjestäminen ja eri toimijoiden roolien määrittäminen, mutta myös kansainvälinen seuranta ja vaikuttaminen kansainvälisiin standardeihin. Keskeiseksi tavoitteeksi nähtiin myös standardien ja suositusten perustuminen todellisiin hyödyntäjien tarpeisiin. Terveystieteiden ja erityisesti pk-yritysten toiminnassa on standardien arvioinnissa ja valinnassa huomioitava myös kustannukset ja oppimiskynnys. Selvityksen kattaman alueen laajuuden vuoksi osa suosituksista on varsin yleisellä tasolla, joten seuraava tavoite korostuu jatkotoimenpiteiden suunnittelussa ja priorisoinnissa:

**Tavoite:** Eri osapuolten näkemysten huomiointi standardoinnin järjestämisessä ja painotuksissa.

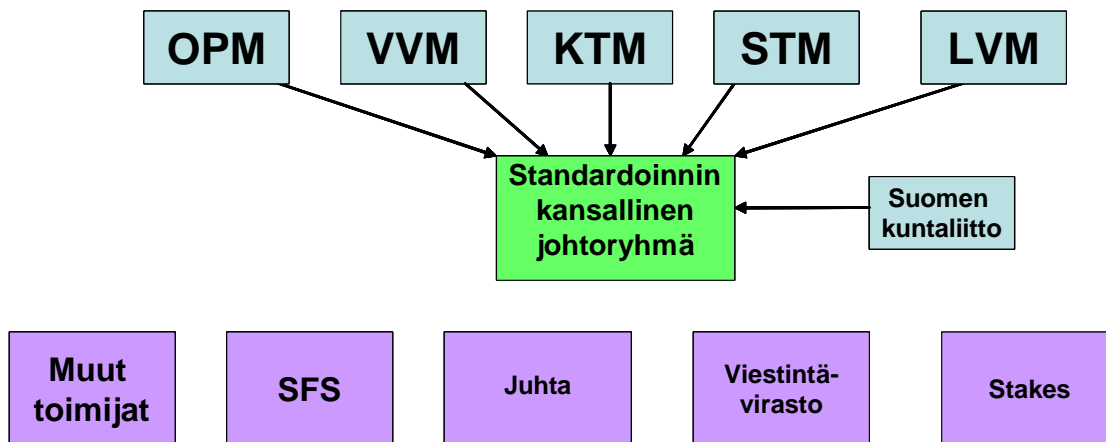
**Toimenpide:** Tässä raportissa esiin nostettuihin tavoitteisiin ja toimenpiteisiin pyydetään lausunnot keskeisiltä raportin sidosryhmiltä (ks. esim. luku 1.1), ja jatkotoimenpiteiden painotukset tehdään näiden lausuntojen pohjalta pyrkien välttämään liian raskaiden tai päällekkäisten ratkaisujen rakentamista.

### 7.1 Standardoinnin organisointi

**Tavoite:** selventää terveydenhuollon tietojärjestelmiin liittyvän standardoinnin suhde toimialariippumattomaan ja viralliseen kansalliseen ja kansainväliseen standardointiin

**Toimenpide:** kootaan standardoinnin keskeiset viranomaiset ja muut toimijat tarkentamaan standardoinnin ja sen kohteiden virallinen status, toimialaryhmäedustus sekä suhteet toimialojen yhteiseen ja väliseen standardointiin, osallistujina ainakin Sosiaali- ja terveysministeriö, Kauppa- ja teollisuusministeriö, Valtiovarainministeriö, Liikenne- ja viestintäministeriö, Opetusministeriö ja Suomen standardisoimisliitto. Asiantuntijaosaamisen ja kehittämisen tukena tulisi huomioida nykyisten standardointi- ja kehittämisosapuolien toiminta: Suomen Kuntaliitto, YTL, Juhta, rekisteripooli, arkistolaitos, yritykset, julkiset ja yksityiset terveydenhuollon palveluntuottajat, tutkimuslaitokset ja oppilaitokset. Kuvassa 7.1 on esitetty ehdotus standardointityön kansallisen tason koordinaation organisoinnista.

## Tietojärjestelmien standardoinnin koordinoinnin organisointi kansallisella tasolla

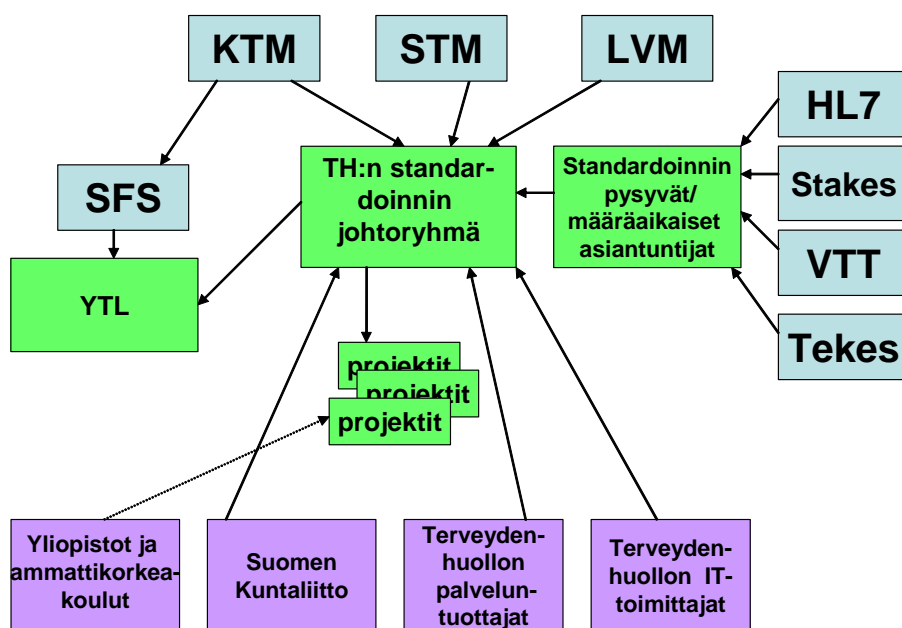


Kuva 7.1 Tietojärjestelmien standardoinnin koordinoinnin organisointi kansallisella tasolla

**Tavoite:** standardointityön keskitetty koordinaatio terveydenhuollon alueella.

**Toimenpide:** standardointi-alueen keskeiset toimijat (ks. selvityksen ohjausryhmän organisaatiot) perustavat *Terveydenhuollon tietotekniikan standardoinnin johtoryhmän*, jossa on edustus eri ministeriöistä, terveydenhuollon organisaatioista, terveydenhuollon ohjelmistoja tuottavista yrityksistä ja standardointia tai standardoinnin seuranta tekevästä ryhmistä. Ryhmä voi olla sama, joka ohjaa kansallisen terveyshankkeen sähköisen potilaskertomuksen työtä, mutta standardoinnin eri kohdealueet tulee huomioida myös välittömiä potilaskertomustarpeita laajemmin. Kuvassa 7.2 on esitetty ehdotus terveydenhuollon tietojärjestelmien standardointi- ja kehittämistyön ohjauksen organisoinnista.

## Terveydenhuollon tietojärjestelmien standardointi- ja kehittämistyön ohjaus



Kuva 7.2 Terveydenhuollon tietojärjestelmien standardointi- ja kehittämistyön ohjaus

Kuvan 7.2 mukaisessa toiminnassa tulee erityisesti huolehtia yhteistyöstä kansallisen tason ja virallisen standardointimandaatin omaavien toimijoiden kanssa sekä yhteydestä terveydenhuollon palveluntuottajien ja niitä palvelevien sovellustoimittajien tarpeisiin. Terveydenhuollon standardoinnin ohjauksesta vastaavan organin tulee luoda toimintatapa, jolla terveydenhuollon ja kuvassa 7.1 esitetyn kansallisen tason toimijan ja toimialariippumattoman standardointityön yhteensovittaminen varmistetaan.

**Tavoite:** eri alueiden standardointityön lähentäminen ja yhteiset toimintatavat

**Toimenpide:** ohjausryhmän alle muodostetaan nykyisistä rakenteista ja asiantuntijoista *Terveydenhuollon tietotekniikan standardoinnin operatiivisesta toteutuksesta vastaava toimija*, joka kokoaa eri kohdealueiden parissa toimivat osapuolet. Toimijalle ohjataan pysyvät resurssit sihteeristö-, tiedotus- ja standardointiprosessin käytännön toimintaan. Toimija voi myös olla verkosto, jonka jäseniä ovat standardoinnin olemassa olevat kotimaiset toimijat. Standardointitoimijan organisointi toimii samalla periaatteella kuin nykyisen HL7-yhdistyksen (tekninen komitea, työryhmät). Erityisesti asiantuntijoista muodostuva ydinryhmä ”tekninen komitea, sihteeristö” valmistelee ja tekee suosituksia ohjausryhmälle.

**Toimenpide:** standardointitoimijalle nimetään ja resursoidaan vetäjä tai koordinaattori, joka edustaa järjestöä, hoitaa, seuraa ja koordinoi eri työryhmiä ja hankkeita, hoitaa tarvittavia hankintoja ja kilpailuttamista jne.

**Tavoite:** eri kohdealueiden standardointityön tukeminen

**Toimenpide:** Standardointia käytännössä toteuttava toimijan alle muodostetaan keskeisiksi nähdyille kohdealueille työryhmät, ja myös uusien työryhmien perustaminen tehdään nopeaksi, joustavaksi ja myös rahoituksellisesti suunnitelmalliseksi toiminnaksi.

## 7.2 Standardoinnin ohjaus

**Tavoite:** selkeä viesti hyödynnettävistä standardeista ja suosituksista, standardien vahvistaminen

**Toimenpide:** Riippumatta siitä, onko standardi velvoittava vai ei, ohjausryhmä nimeää **suositukseksi** standardit tai soveltamisohjeet, jotka ovat läpäisseet kansallisen standardointi- tai hyväksymisprosessin.

**Tavoite:** erityisen selkeä ohjeistus keskeisimmillä alueilla, mihin standardeja käytetään, mitä on käytettävä eri kohteissa ja mitä suositellaan

**Toimenpide:** ohjausryhmä nimeää selkeästi kahden tasoisia suosituksia. **Velvoittava ohje** on standardi, joka on toteutettava järjestelmiin, mikäli ne sisältävät standardin kohdealueen. Tällaisia ovat nykyisellään kansallisesti tärkeät potilaskertomusten yhtenäiset rajapinnat, sähköinen säilytys ja tarkat turvallisuuteen liittyvät standardit. **Suositus** annetaan tietyillä alueilla päällekkäisten standardien välttämiseksi: ”näiden ominaisuuksien toteuttamiseen/integrointiin käytetään tätä standardia”. Tälle alueelle kuuluvia standardeja ovat mm. työpöytäintegraation rajapinnat. Lisäksi ohjausryhmä voi tukea erilaisia kehittyviä tai tutkittavia standardeja, jotka nimetään **esisuosituksiksi** (CEN:n ENV- ja HL7:n DSTU-standardien tapaan). Rahoitusinstrumenteilla tuetaan hankkeita, joissa käytetään velvoittavia suosituksia ja suosituksia tai tutkitaan mahdollisuuksia uusiksi suositeltaviksi standardeiksi.

**Tavoite:** toimialojen välinen yhteistyö

**Toimenpide:** ohjausryhmä nimeää ja resurssoi asiantuntijat keskeisimpiin tietojärjestelmien standardoinnin ja kansallisen ohjeistuksen määrittelyfoorumeihin johto- ja/tai operatiivisella tasolla. Ohjausryhmä nimeää kommentoijat tai pyytää lausunnot keskeisiin toimialojen yli vaikuttaviin suosituksiin ja viitemalleihin, kuten valtionhallinnon sähköisen asioinnin viitearkkitehtuuri ja julkishallinnon XML-strategian jatkotyö. Ohjausryhmä osallistuu myös valtionhallinnon tietohallinnon standardoinnin koordinointiin ja vahvistaa yleisten kansallisten suositusten käytön myös terveydenhuollossa.

## 7.3 Standardien hyödyntäminen

### 7.3.1 Hankintaosaamisen parantaminen

**Tavoite:** määritellyt eri osapuolten vastuut järjestelmien hankinnassa.

**Toimenpide:** suositusten käyttöönottoon liittyvät asiakkaiden, toimittajien ja viranomaisten vastuut määritellään ja tiedotetaan laajasti eri osapuolille, alkaen Kansallisen Terveyshankkeen keskeisimmistä määrityksistä.

**Tavoite:** hankintaosaamisen kehittäminen

**Toimenpide:** valitaan tai kehitetään tietojärjestelmähankintoihin laatuja järjestelmä, jonka osana on standardien valinta ja standardien mukaisuuden arviointi, ja jolla pyritään myös yhdenmukaistamaan keskeisiä järjestelmien vaatimuksia.

**Toimenpide:** tuetaan rahoituksellisin välinein alueiden ja asiakkaiden välistä hankintayhteistyötä.

**Toimenpide:** yhdenmukaistetaan järjestelmien keskeisiä vaatimuksia erityisesti standardien yhdenmukaisen hyödyntämisen osalta suositusten ja valmiiden mallivaatimusten avulla.

### 7.3.2 Kansainvälinen seuranta

**Tavoite:** vaikuttaminen ja edustus kansainvälisen de jure -standardoinnin ohjauksessa

**Toimenpide:** ohjausryhmän nimetty edustaja toimii Suomen edustajana kansainvälisessä eHealth-alueen standardoinnin korkean tason ryhmässä (CEN/ISSS 2005), jos ryhmä perustetaan.

**Tavoite:** kehittyvien standardien seuranta

**Toimenpide:** tunnustetaan seurattavat standardointiryhmät, määritellään seurannan ja raportoinnin taso (ks. luku 2.1), nimetään niitä seuraavat asiantuntijat ja rahoitetaan määritellyn tasoinen seuranta.

**Toimenpide:** kehitetään rahoitus- ja tukimuotoja (esim. Iso-Britannian mallin mukaisesti, luku 6.1), joilla rahoitetaan osa erityisesti kansainvälisen ja toimialojen välisen standardoinnin osallistumiskustannuksista halukkaille osapuolille.

**Toimenpide:** hyödynnetään tutkimuslaitosten osaamista koordinaatioon liittyvässä selvitys- ja seurantatyössä (arviointi ja valinta) kehitteillä olevista standardeista, uusien standardoitavien osalueiden ratkaisujen määrittelyssä ja standardien laadun ja standardointiprosessin kehittämisessä.

**Tavoite:** vaikuttaminen yksittäisiin kansainvälisiin standardeihin

**Toimenpide:** ks. edellinen: osallistumisen taso voidaan nostaa seurannasta vaikuttamiseen, jolloin on lisättävä myös osallistumisen resursseja.

**Toimenpide:** määritellään seurattavat kohteet, joihin pyritään erityisesti vaikuttamaan. Nykymahdollisuuksia kansainvälisiksi kohteiksi, joihin vaikuttaminen on tarpeen ja johon on edellytyksiä, ovat ainakin tietoturva, HL7 CDA -kehitys, biosignaalit ja HL7-palvelurajapinnat.

**Tavoite:** välttää riski, että Suomessa standardoidaan kansallisesti seikkoja, jotka myöhemmin on standardoitu tai ovat muuten velvoittavia esim. eurooppalaisella tasolla

**Toimenpide:** hyödynnetään kansainvälisiä virallisia standardeja, jos niitä on saatavilla standardoitavaan kohteeseen, standardi täyttää laatuvaatimukset (ks. alla), ja todetaan sopivaksi myös arkkitehtuurin ja käyttöönottokynnyksen osalta.

**Toimenpide:** toissijaisesti hyödynnetään standardeja alueilla joiden sisältöön voidaan vaikuttaa siten että kotimaiset ratkaisut ovat virallistuvan standardin kanssa yhteensopivia (esim. viitemallin tasolla); tai alueilla, joilla virallisia kansainvälisiä standardeja ei syystä tai toisesta ole tarkentumassa (de facto -standardointi).

**Toimenpide:** resursoidaan erityisesti CEN-, toissijaisesti ISO-standardoinnin seuranta asiantuntijoiden kautta, erityisesti perustettavissa korkean tason yhteistyöryhmissä, mutta myös työryhmätasolla.

**Toimenpide:** vaikutetaan (seuraajan sekä hankkeiden kautta) sekä CEN- että ISO-standardien (tai esim. ISO-standardeiksi pyrkivien HL7-standardien) kehitykseen siten, että Suomessa tehdyt tai tehtävät ratkaisut ovat sovitettavissa tai samoja kansainvälisten ratkaisujen kanssa.

### 7.3.3 Koulutus ja tukipalvelut

**Tavoite:** standardien tunnettavuuden lisääminen (ks. Luku 7.1)

**Toimenpide:** standardointijärjestö sekä koordinaattori huolehtivat säännöllisestä tiedotuksesta

**Tavoite:** standardien saatavuuden parantaminen

**Toimenpide:** kansallisesti käytettävät suosituksot ja standardit ovat ilmaiseksi kaikkien halukkaiden saatavilla, kootusti yhdessä paikassa, yhdessä kuhunkin standardiin liittyvän tukimateriaalin kanssa

**Tavoite:** standardien mukaisuuden arviointi

**Toimenpide:** tuetaan ja toteutetaan eri rahoittajaosapuolten yhteistyönä hankkeita, joissa kehitetään palveluita standardien mukaisuuden todentamiseksi (esim. Avointa-hanke).

**Toimenpide:** kehitetään osana standardien laadunvarmistusta yksiselitteiset mukaisuuden arviointikriteerit kullekin standardille ja suositukselle

**Tavoite:** standardeihin liittyvän osaamisen lisääminen

**Toimenpide:** tuotetaan olemassa oleviin koulutusohjelmiin ja oppilaitosten tarjontaan kurssisisältöä ja koulutusmateriaalia annetuista suosituksista ja standardeista sekä lisätään uusien asiaan liittyvien kurssien ja koulutusohjelmien tarjontaa ja kehittämistä

**Toimenpide:** osana standardien kehitystä, paikallistamista ja käyttöönottoa tuotetaan tai hankitaan ja asetetaan saataville koulutusmateriaalia ja koulutuspalveluita kuhunkin standardiin liittyen

### 7.3.4 Tuki standardien käyttöönotolle

**Tavoite:** standardien leviämisen edistäminen

**Toimenpide:** valitaan standardoitavat kohteet eri osapuolten riittävän laajasti hyödyllisiksi näkemistä kohteista osana standardointiprosessia

**Toimenpide:** tuetaan rahoituksella ensimmäisiä hankkeita, joissa pyritään ottamaan käyttöön standardeja ja suosituksia tai todentamaan suosituksen toimivuus tai tarve tietyllä alueella

**Toimenpide:** osana standardien paikallistamis- tai kehitystyötä tuotetaan malli- ja esimerkkiratkaisuja standardin hyödyntämisestä sekä tietojärjestelmissä ja tuotteissa että tarjouspyynnöissä

**Toimenpide:** osana standardien kehitys- tai valintaprosessia varmistetaan, että standardi on ymmärrettävä tai täydennetään standardia yksityiskohtaisilla soveltamisohjeilla

**Tavoite:** todistaa standardin toimivuus ja kattavuus ennen laajamittaista käyttöönottoa

**Toimenpide:** rahoituksellisesti tuetaan erityisesti uusien standardien ensimmäisiä käyttöönottoja (2-4 eri hankkeessa tai tuotteessa) ja kokeiluja sekä niistä saatavaa palautetta

**Toimenpide:** standardeja tuottavat tai paikallistavat hankkeet tai osapuolet tuottavat mallitoteutuksia

**Toimenpide:** lopullinen standardi hyväksytään vasta todetun toteutuksen jälkeen

## 7.4 Standardien kehitys ja paikallistaminen

### 7.4.1 Laadunvarmistus

**Tavoite:** varmistaa, etteivät standardoitavat ratkaisut jarruta teknistä kehitystä vaan tukevat sitä

**Toimenpide:** varmistetaan suosituksissa, että ratkaisut muodostavat toisiaan tukevien osa-alueiden määrityksistä, jolloin esim. samaa tietosisältöä voidaan tukea erilaisilla teknisillä ratkaisuilla

**Toimenpide:** siirrytään vähitellen kohti malli- ja palvelukeskeistä standardointia, jossa tekniset muutokset on erotettu sisällön ja toiminnallisuuden muutoksista, ja jossa samoja malleja voidaan toteuttaa eri tekniikoilla (esim. MDA-lähestymistapa, ks. luku 4.3.9).

**Toimenpide:** määritellään ja resursoidaan myös teknisten standardien seurannan taso (esim. W3C- ja OASIS-organisaatiot)

**Tavoite:** välttää ristiriitaiset tai päällekkäiset standardit

**Toimenpide:** standardien arviointi- ja valintamallien käyttö standardien valinnan tai potentiaalisten standardien tutkimisen yhteydessä

**Toimenpide:** yksittäisten standardien selkeät rajaukset ja kuvaukset niiden kattamista alueista

**Toimenpide:** eri osa-alueiden toimijoiden ristiin osallistuminen ja yhteistyöryhmät päällekkäisyyksien ehkäisemiseksi tai ratkaisemiseksi

**Tavoite:** laadukkaiden standardien, suositusten ja soveltamisohjeiden tuottaminen

**Toimenpide:** varmistetaan, että toiminnassa käytetään tai siihen aidosti osallistuu asiantuntijoita, joilla on riittävä suunnittelukokemus (esim. vähintään 6 vuotta)

**Toimenpide:** varmistetaan, että tuottamisessa on mukana riittävä terveydenhuollon toimialatuntemus

**Toimenpide:** standardeille määritellään laatuksiteerit, mm. yksiselitteisyyden, ristiriidattomuuden, käyttötarkoituks- ja kohdealuekuvausten, mukaisuuskriteerien ja laajennusmahdollisuuksien dokumentoinnin suhteen, ja valvotaan standardointijärjestössä laatuksiteerien täyttymistä (ks. myös luku 2.2.)

**Toimenpide:** standardointijärjestössä käytetään selkeää versioiden ja dokumenttien yksilöinti- ja hallintakäytäntöä

**Tavoite:** nopeasti käytännön hankkeissa ja tuotteissa käyttöönotettavat standardit

**Toimenpide:** tuotetaan tarkkoja, rajattuja, suhteellisen yksinkertaisia ja teknisesti yhdenmukaisia suosituksia ja määrittämiä, jotka perustuvat avoimiin tekniikoihin, vältetään suuren kohdealueen kattavien standardien käyttöä ilman tarkentavia soveltamisoppaita

**Toimenpide:** määritellään selkeästi sallitut laajennus- ja soveltamismahdollisuudet suosituksissa ja standardeissa

**Toimenpide:** osana standardien laadunvarmistusta määritellään kriteerit, joiden avulla voidaan tarjouspyynnön liitteenä käytetyn suosituksen mukaisuus todeta tarjouksesta tai järjestelmästä

**Tavoite:** paikallisen räätälöinnin vähentäminen käyttöönotoissa

**Toimenpide:** lisätään standardien yksiselitteisyyttä ja tarkkuutta kuitenkin huolehtien tarvittavien laajennusmahdollisuuksien olemassaolosta, muodostetaan paikallisissa ratkaisuissa tarvittaville (myös uusille) osa-alueille toisiaan tukevia (erillisiä) suosituksia

**Toimenpide:** vaihtoehtoisesti voidaan pyrkiä pitkällä aikavälillä siirtymään yhteisten, automaattisesti paikallisiin sisältömäärittämiin mukautuvien meta-standardien (esim. Beale 2004) käyttöön, mikä vaatii olemassa oleviin sovelluksiin suuria muutoksia, ja myös paikallisten sisältömäärittämiä tuottamista (yleensä terveydenhuollon ammattilaisten työpanosta).

**Tavoite:** liian laajojen standardien välttäminen

**Toimenpide:** pienten toimijoiden ja käyttäjien tarpeiden huomiointi standardointiprosessissa

**Toimenpide:** huomioidaan toimittajien ja asiakkaiden vaatimukset sekä uusien standardien paikallistamisessa että tuottamisessa, erityisesti tavoitteena toteutettavuus käytännön tarpeisiin. Tarvittaessa kansainvälisten standardien soveltamisoppaissa voidaan suositukseen sisällyttää vain tarvittava osajoukko standardin kohdealueesta, tai hyödyntää mallipohjaista viitestandardia kansallisesti vaikiintuneilla teknisillä ratkaisuilla.

**Tavoite:** välttää kilpailun rajoittaminen

**Toimenpide:** osana standardoitavien kohteiden valintaa tai standardointiprosessia voidaan estää kohteiden (kuten järjestelmien käyttöliittymä) standardointi, joita kilpailu hoitaa tehokkaammin ja nopeammin parempaan lopputulokseen kuin standardointi

**Toimenpide:** standardointiprosessin avulla pyritään siihen, että käyttöönotettavat standardit tai niiden soveltamisohjeet ovat riittävän rajattuja sisällöllisesti, riittävän tarkkoja ja riittävän selkeitä, jotta sekä uudet että olemassa olevat toimijat voivat niitä hyödyntää ilman kohtuutonta työmäärää

**Toimenpide:** standardien hyväksymisprosessissa huolehditaan siitä, että riittävän monet toimijat hyväksyvät standardin

## 7.4.2 Tuki eri osapuolten osallistumiselle standardointiin

**Tavoite:** eri osapuolten tasapuolinen osallistuminen standardointiin

**Toimenpide:** hyödynnetään HL7-yhdistyksen valmista jäsenistö pohjaa ja yhdistyksen valmiita toimintamalleja kansallisen standardoinnin edelleen kehittämiseksi.

**Toimenpide:** vahvistetaan erityisesti terveydenhuollon organisaatioiden ja yksityisen sektorin osallistumista standardointiin painottamalla suositusten käyttöä hankinnoissa sekä tukemalla hankkeita, jotka todistetusti hyödyntävät standardeja sekä muodostamalla Iso-Britannian mallin mukaisia osallistumisen mahdollistavia rahoitusinstrumentteja tasapainottamaan 1) asiakasosapuolten osallistumista terveydenhuollon tietotekniseen standardointiin ja 2) yritysten osallistumista sisällölliseen ja viralliseen standardointiin.

## 7.5 Standardoinnin ja suositusten kohteet

**Tavoite:** tarpeellisiksi nähtyjen ja vain tarpeellisiksi nähtyjen kohdealueiden standardointi

**Toimenpide:** valitaan ja tarvittaessa paikallistetaan suosituksiksi kansainvälisiä standardeja kotimaisiin tarpeisiin vastaaviksi suosituksiksi, kun riittävä määrä osapuolia osallistuu tavoitteiden asetantaan ja toimintaan

**Toimenpide:** tuotetaan kansallisia de facto -suosituksia asiakkaiden ja toimittajien tärkeiksi näkemissä kohteissa, kun riittävä määrä osapuolia osallistuu tavoitteiden asetantaan ja toimintaan

**Toimenpide:** osana standardointi- ja suositustoimintaa määritellään mekanismi, jolla standardoitavia kohdealueita ja hankkeita ehdotetaan ja käynnistetään

**Toimenpide:** tuetaan (esim. tutkimus- ja kehitysrahoituksessa uusilla alueilla) myös standardoimattomien avointen rajapintojen kehitystä, jotka voivat johtaa suosituksiin tai standardeihin.

**Tavoite:** järjestää suhde terveydenhuollon sisällöllisten, terveydenhuollon tietojärjestelmiin liittyvien ja teknisten ja toimialariippumattomien standardien ja suositusten välillä

**Toimenpide:** osana standardoinnin organisointia (ks. yllä) kootaan eri kohdealueiden toimijat ja sovitaan yhteisistä pelisäännöistä ja toimintatavoista, minkä jälkeen nimetään eri kohdealueet, joilla voidaan huomioida erityisryhmien tarpeet aiemmin sovittujen pelisääntöjen sisällä

**Toimenpide:** järjestetään yhteiset tiedotus-, laadunhallinta-, raportointi- ja ohjausresurssit ja -tavat sekä kohdealueiden ristiin edustus eri ryhmissä

**Tavoite:** kunkin kohdealueen asiantuntemuksen käyttö standardien ja suositusten valinnassa ja tuottamisessa

**Toimenpide:** eri kohteiden olemassa olevia toimijoita (ks. luku 3.2.2 ja 4) ja asiantuntijoita hyödynnetään asiantuntijalausuntojen, työhön osallistumisen ja kansainvälisen seurannan järjestämisessä (ks. luku 7.1)

**Toimenpide:** tarkennetaan kunkin osa-alueen tavoitteet ko. asiantuntijoiden ja ohjausryhmän kesken

### 7.5.1 Terveydenhuollon sisällölliset standardit

**Tavoite:** keskeisten tietosisältöjen yhdenmukainen määrittely

**Toimenpide:** varmistetaan sähköisen potilaskertomuksen tietosisällön tarkentamisen (mukaan lukien tekniset seikat ja merkityksen huomiointi) ja laajentamisen (esim. uudet erikoisalajat) resursointi

**Toimenpide:** myös uusissa määriteltävissä kohteissa hyödynnetään jo määriteltyjä sisältöjä soveltuvin osin

**Tavoite:** tiedon merkityksen huomiointi kehitettävissä standardeissa

**Toimenpide:** tuotetaan suositukset käytettävistä koodistoista (alkaen Kansallisen Terveyshankkeen sähköisistä potilasasiakirjoista ja niiden osista)

**Toimenpide:** tutkitaan tietosisällön viitemallien kuten HL7 RIM ja metastandardien kuten CEN ENV 13606 käyttökelpoisuus, toteuttamis- ja siirtymäkynnys ja soveltuvuus kansalliseen käyttöön

**Tavoite:** koodistojen ja terminologioiden suositukset

**Toimenpide:** tutkitaan ja arvioidaan kansallisten koodistojen käyttötarpeet suhteessa myös uusiin kansainvälisiin koodistoihin (esim. Snomed CT, LOINC)

**Toimenpide:** määritellään eri koodistojen, luokitusten ja terminologioiden käyttötavat, esim. käytetäänkö tiettyä koodistoa lähinnä yksilöintiin, vai onko kyseessä luokitus tai terminologia, joissa on huolehdittava myös tietämyksen hallinnasta (mm. synonyymeistä, eri termien välisistä suhteista jne.)

**Tavoite:** hoito-ohjeiden ja tietämyksen liittäminen osaksi tietojärjestelmiä ja niiden tukemia prosesseja

**Toimenpide:** tuetaan hankkeita, joilla luodaan pohja (yhdenmukainen tarvittava tietosisältö, koodistot, ohjeiden tietotekninen esittäminen) tietämyksen liittämiselle tietojärjestelmiin

**Toimenpide:** kehitetään yleiskäyttöiset rajapinnat, joilla tietämystieto tai päätöksentuki on liitettävissä tietojärjestelmiin

**Toimenpide:** tutkitaan ratkaisuja hoidon ja kirjallisuuden välisen tietämyksen (esim. ICD-10 ja MESH) linkittämiseen

**Tavoite:** prosessien ymmärtäminen ja niiden tehokkuuden parantaminen

**Toimenpide:** määritellään keskeiset kliiniset ja hallinnolliset työnkulkumallit ja tuotetaan suositukset keskeisimpiin yhdenmukaisiin prosesseihin

**Toimenpide:** linkitetään terveydenhuollon tietojärjestelmiä koskevat tekniset standardit määritelyihin työnkulkuihin ja määritellään uusien käyttöön otettavien standardien kehityksessä tai soveltamisohjeissa ne keskeiset prosessit tai käytötapaukset (tai esimerkit), joissa standardia hyödynnetään

**Toimenpide:** tunnistetaan keskeisiä prosessien kehittämisen ja seurannan kohteita (esim. laadun tarkkailu, tilastointi, resurssivaraukset, vapaan kapasiteetin etsimiset) sekä tuetaan hankkeita, joissa kehitetään niihin liittyvien prosessien ja tietojärjestelmien tai rajapintojen kehittämistä

**Tavoite:** laatuvaatimusten yhdenmukaistaminen

**Toimenpide:** tutkitaan tietojärjestelmien laatuvaatimusten kuvaamisen menetelmät ja luodaan osana kehitettävää järjestelmähankintojen laatuvaatimusta malli siitä, kuinka nämä vaatimukset ja niiden toteutuminen kuvataan selkeästi ja yhdenmukaisesti.

## 7.5.2 Terveystietojärjestelmien standardit

**Tavoite:** tietojärjestelmien yhteistoiminnallisuuden nostaminen tiedon merkityksen sisältävälle (semanttiselle) tasolle

**Toimenpide:** keskeisimpien tietosisältöjen yhtenäistämisen jatkaminen

**Toimenpide:** kertomusrakenteiden ja koodistojen harmonisointi

**Toimenpide:** yleisten viitemallien ja ontologioiden hyödyntämismahdollisuuksien tutkiminen

**Tavoite:** tietojärjestelmien käytettävyyden parantaminen

**Toimenpide:** järjestelmäratkaisujen ja standardien tutkiminen suhteessa todellisiin käyttötilanteisiin ja prosesseihin

**Toimenpide:** työpöytäintegraation standardien edistäminen ja jatkokehitys

**Toimenpide:** sähköisen potilaskertomuksen metatietojen ja otsikoinnin yhdenmukaistaminen

**Tavoite:** eri tasoilla (valtakunnallinen, alueellinen, paikallinen) yhteensopivien ratkaisujen hankintaan ja toteuttamiseen ohjaaminen

**Toimenpide:** jatketaan Aluearkkitehtuuri 2005:n kehittämistä ja tarkentamista kohti valtakunnallista viitearkkitehtuuria, josta tehdään suositus

**Toimenpide:** standardoinnin lisäksi omistajuuden määrittely ja tietoteknisen palvelutuotannon eri mahdollisuuksien (ylläpito- ja käyttöpalvelut, ASP, verkonhallinta jne.) tukeminen

**Toimenpide:** hyödynnetään arkkitehtuurityössä sähköisen asioinnin palvelupohjaista viitearkkitehtuuria

**Toimenpide:** määritellään toteutettavissa hankkeissa ja hankinnoissa suhde arkkitehtuurisuositukseen, ja tuetaan viitearkkitehtuuria tarkempien alueellisten tai paikallisten arkkitehtuurien määrittelyä

**Toimenpide:** arkkitehtuurisuosituksissa rajaudutaan järjestelmien sisältöihin, vastuisiin ja rajapintoihin, eikä oteta kantaa järjestelmien sisäisen toteutuksen yksityiskohtiin

**Tavoite:** tietosisältöjen yhdenmukainen tukeminen tietojärjestelmissä

**Toimenpide:** hyödynnetään, vakiinnutetaan ja laajennetaan kansallisen Koodistopalvelun käyttöä

**Toimenpide:** tutkitaan eri tietosisältöjä tukevien viitemallien hyödyntämisen tai paikallistamisen mahdollisuudet

**Toimenpide:** hyödynnetään määriteltyjä ja kehittyviä terveydenhuollon tietotyyppistandardeja mallinnuksessa ja teknisissä ratkaisuissa, joissa ne ovat hyödynnettävissä selkeyttämällä niiden käytön suositukset. Vältetään kuitenkin teknisen kehityksen jarruttamista: jos uusien tekniikoiden tietotyypit poikkeavat terveydenhuoltospesifeistä, määritellään niiden vastaavuudet.

**Toimenpide:** tuetaan OID-yksilöinnin ja muiden suositeltujen tunnisteiden käytäntöön levittämistä selkeillä ohjeilla ja tietoteknisillä palveluilla

**Tavoite:** päällekkäisen tietojen syötön, ylläpitotyön ja järjestelmien toteutustyön vähentäminen

**Toimenpide:** valtakunnallisten, alueellisten ja paikallisten yhteisten tietojärjestelmäpalveluiden tunnistaminen, niiden rajapintojen avoin määrittely ja hankkeistettu vastuutus ja kehittäminen

**Toimenpide:** avoimia palvelurajapintoja kehittävien hankkeiden ja tietojärjestelmien tukeminen hanke- ja hankintarahoituksessa

**Toimenpide:** kertakirjautumis- ja työpöytäintegraatoratkaisuja hyödyntävien hankkeiden tukeminen

**Tavoite:** sähköisten potilasasiakirjojen jatkokehitys

**Toimenpide:** jatketaan ja laajennetaan HL7 CDA R2-pohjaisten paikallistettujen suositusten käyttöä sähköisissä potilasasiakirjoissa etenkin kohteissa ja prosesseissa, joihin soveltuu dokumentti- tai viestipohjainen ratkaisu (vastaavuus potilasasiakirjoihin ja sähköisen potilaskertomuksen osiin, dokumentin allekirjoitus, arkistointi ja säilytys, valtakunnalliset ja alueelliset ohjelmistopalvelut jne.)

**Toimenpide:** yhdenmukaistetaan sähköisten potilasasiakirjojen käyttötavat siten, että eri ohjelmistoihin tehdyt rajapinnat tai sovittimet tuottavat yhteiskäyttöiset tiedot samassa muodossa

**Toimenpide:** pyritään soveltuvin osin yhdenmukaiseen CDA-käyttötapaan kansainvälisen kehityksen kanssa, huomioiden toteutus- ja soveltamiskynnyksen riittävän matalana pitäminen

**Toimenpide:** tutkitaan mahdollisuus tukea CDA- ja sisältömäärittelysten käyttöönottoa myös ohjelmointi- ja palvelurajapintojen avulla

**Tavoite:** sähköisen säilytyksen ja arkistoinnin suositukset

**Toimenpide:** noudatetaan sähköisen arkistoinnin aiempia kansallisia suosituksia

**Toimenpide:** tarkennetaan tarvittavat kuvailutiedot, suostumukset ja luovutukset sähköisen arkistoinnin järjestämisessä; samojen seikkojen määrittelyä tarvitaan myös sähköisissä potilaskertomuksiin ja biosignaaleissa.

**Toimenpide:** hyödynnetään sähköisen arkistoinnin hankkeista saatavat kokemukset myöhemmissä hankkeissa

**Tavoite:** sanomarakajapintojen käyttö ja kehitys

**Toimenpide:** tutkitaan HL7 version 3 sanomien sekä muiden HL7 versio 3-perheeseen kuuluvien standardien käyttömahdollisuudet nimetyissä kohteissa

**Toimenpide:** tutkitaan tarve DICOM-standardin soveltamisoppaan tuottamis- tai paikallistamishankkeelle, johon voidaan mahdollisesti yhdistää IHE (Integrating Healthcare Enterprise) -aloitteeseen liittyvä selvitystyö

**Toimenpide:** tutkitaan tarve biosignaalien ja kuvien siirtoon ja jakoon liittyvien viestien ja määrittelyjen suosituksille

**Tavoite:** ohjelmistopalveluiden rajapintojen jatkokehitys

**Toimenpide:** jatketaan ja laajennetaan työpöytäintegraation suositusten käyttöä sovellusten käytettävyyden parantamisessa

**Toimenpide:** noudatetaan sähköisen hallinnon viitearkkitehtuurin suosituksia SOA-arkkitehtuurin ja XML-pohjaisten verkkopalveluiden ja Web service -tekniikoiden käytöstä

**Toimenpide:** tuetaan toiminnallisten sovelluspalveluiden kehittämistä etenkin kohteissa ja prosesseissa, joihin ne soveltuvat dokumentti- tai viestipohjaisia ratkaisuja paremmin (vuorovaikutteiset prosessit, keskitetyt sovellusten yhteiset palvelut, päällekkäisen tiedon, ylläpidon ja toteutustyön vähentäminen, alueelliset ja paikalliset ohjelmistopalvelut)

**Tavoite:** toimintaprosessien tukeminen terveydenhuollon tietojärjestelmissä

**Toimenpide:** terveydenhuollon tietoteknisissä määrityksissä (ja niiden vaatimuksissa) kuvataan ne työnkulut tai käyttäjän toimenpiteet, joihin kyseessä oleva ratkaisu liittyy

**Toimenpide:** prosessien mallintamisessa ja kuvaamisessa hyödynnetään yleisiä mallinnus- ja kuvauskieliä ja menetelmiä

**Toimenpide:** tuetaan hankkeita, joissa kehitetään menetelmiä, käytäntöjä ja mittareita terveydenhuollon toimintaprosessien määrittelemiseksi, kehittämiseksi, seuraamiseksi ja tietojärjestelmien kehitystyön liittämiseksi tiukemmin prosessien ja toimintatapojen kehittämiseen sekä erityisesti terveydenhuollon ammattilaisten osallistumista tällaisiin hankkeisiin

**Tavoite:** tietojärjestelmien turvallisuuteen liittyvät suositukset

**Toimenpide:** tunnistetaan eri osatekijät, joita turvallisuusvaatimukset aiheuttavat toiminnan järjestämiselle, infrastruktuurille, tietojärjestelmille ja rajapinnoille sekä selvitetään, tarvitaanko joillekin osa-alueille lisäsuosituksia tai tarkennuksia. Lisäksi kootaan eri hankkeissa ja esim. eri sairaanhoitopiireissä toteutettujen turvallisuuteen liittyvien ratkaisujen kokemukset.

**Toimenpide:** määritellään turvallisuuteen liittyvät vaatimukset muille kohdealueille sekä valtakunnallisella, alueellisella että paikallisella tasolla

**Toimenpide:** erityisesti tietojärjestelmien osalta tarkennetaan järjestelmien vastuut ja niiden suhde saatavilla oleviin palveluihin ja toiminnan järjestämiseen

**Tavoite:** sähköisen potilaskertomuksen suositukset

**Toimenpide:** jatketaan kiireellisimpien vuoden 2007 sähköisen potilaskertomuksen tavoitteiden saavuttamista tukevien toimenpiteiden toteuttamista (tarkennetut suositukset tietosisältöön, arkkitehtuuriin, CDA R2-rajapintoihin, turvallisuuteen, toteutusten tukeminen eri tavoin)

**Toimenpide:** käynnistetään ja tuetaan hankkeita, joissa sähköiseen potilaskertomukseen liittyen tutkitaan, määritellään ja kehitetään käytettävyyttä (myös eri päätelaitteilla), valtakunnallisia, alueellisia ja paikallisia tietojärjestelmäpalveluita, päätöksentuen liittämistä, toimintaprosessien määrittelyä ja kehittämistä, kertomukseen liittyvän toiminnallisuuden standardointia, sähköisen kertomuksen kansainvälisiä viitestandardeja, kertomustiedon jatkohyödyntämistä tutkimuksessa ja sähköistä asiointia

**Toimenpide:** tutkitaan ammattilaiselle suunnatun potilaskertomuksen laajentamista kohti henkilökohtaista ja asiakkaalle suunnattua sekä yhteisöllistä terveystietoa, ja suoritetaan kokemusten ja lähestymistapojen kansainvälinen vertailu

### 7.5.3 Teknisten ja toimialariippumattomien standardien hyödyntäminen

**Tavoite:** varmistaa yleisiä teknisiä ja toimialariippumattomia standardeja käyttämällä riittävän laaja perusosaaminen, valmiiden välineiden hyödyntäminen, helpottaa toimialojen välisen yhteistoiminnallisuuden toteuttamista ja kokonaisjärjestelmän joustavuutta

**Toimenpide:** hyödynnetään vakiintuneita tiedonsiirto- ja -paketoitintekniikoita: TCP/IP, http, ftp, sähköposti, SOAP

**Toimenpide:** hyödynnetään toimialariippumattomia tunnisteita, mahdollisesti suositellaan esim. OID-yksilöinnin käyttöä myös muilla toimialoilla

**Toimenpide:** hyödynnetään avoimia XML-pohjaisia tekniikoita sekä sähköisten potilasasiakirjojen (XML/CDA, SOAP) että ohjelmistopalveluiden rajapintojen (WSDL, SOAP) määrittelyssä

**Toimenpide:** pyritään välttämään kansallisia laajennuksia tekniikoiden käyttötapoihin, mutta tehdään toimivuuden ja yhdenmukaisuuden edellyttämät soveltamissuositukset

**Toimenpide:** hyödynnetään kohdealuekohtaisia yleisiä ja toimialariippumattomia protokollia ja tekniikoita esim. turvallisuus-, hakemisto-, ym. osa-alueilla

**Toimenpide:** sovelletaan toimialariippumattomia viitearkkitehtuureja, kuten sähköisen asioinnin viitearkkitehtuuria ja SOA-lähestymistapaa. Teknisiin toteutusarkkitehtuureihin (esim. J2EE, .NET) ei tehdä kansallisia suosituksia.

**Toimenpide:** tutkitaan ja kehitetään standardien hyödyntämistä ja määrittelyä suuntaan, jossa voidaan erikseen määritellä esim. toimintaprosessit, tietosisältö, tekniset rajapinta- tai viestikuvaukset, tiedonsiirtoprotokolla, turvallisuusominaisuudet, palvelutaso jne. kuitenkin siten, että kaikkiin tietyn ratkaisun osiin on vähintään yksi suositus.

**Toimenpide:** ohjelmistotuotannon standardointiin ei tehdä suosituksia, mutta pyritään hyödyntämään yleisiä mallinnus- ja laatustandardeja sekä menetelmiä ja malleja sekä tietojärjestelmien hankintaan että toteuttamiseen.

## 7.6 Standardoinnin kustannukset ja rahoitus

Standardoinnin ja standardointiyhteistyön kehittäminen edellyttää, että on tunnistettava ja määriteltävä kansallisten toimijoiden ja eri viranomaisten rooli ja vaikutusmahdollisuudet standardoinnin kehittämisessä ja erityisesti siihen liittyvässä ohjausroolissa. Tietojärjestelmätoimittajat haluavat terveydenhuollon toimintaa ohjaavilta viranomaisilta ja toisaalta asiakkailta yhdenmukaisia vaatimuksia, mitä voidaan edistää standardeihin nojautumalla. Tavoitteena on pitkällä aikavälillä paikallisen räätälöinnin vähentäminen. Huomioitavaa on myös elinkeinopolitiikan ja kuluttajan hyödyn näkökulma. Standardien kehittäminen edellyttää myös niitä käytävien tuotteiden sertifiointia.

Luvussa 2 kuvattuja rooleja kohdealueilla tulisi nyt luoda kansallisella tasolla, mutta samalla arvioida myös suhteita kansainväliseen vastaavaan toimintaan. Samalla pyritään luomaan pohjaa toiminnan organisointiin, ohjaamiseen, työnjakoon ja resursointiin myös kansainvälisessä yhteistyössä.

Standardoinnin kustannusten arvioimiseksi on tuotettava selvä työohjelma siitä, mitä eri standardeja tai ohjeistuksia olisi paikallistettava lähivuosina. Oleellisia välittömiä kehittämiskohteita terveydenhuollossa aikaisemmin kuvattujen lisäksi ovat ainakin HL7 CDA R2 loppuunsaattaminen, HL7 V3 paikallistaminen, DICOM:n paikallistaminen, IHE-mallien käyttökelpoisuuden arviointi ja ohjeistuksen tuottaminen niiden soveltamisesta sekä järjestelmien käytettävyyttä parantavat kertakirjautumis- ja työpöytäintegraatoratkaisut.

Terveydenhuollon tietojärjestelmien standardointityön ohjauksen yhtenäisyys ja samat linjaukset useamman ministeriön yhteistyössä tulisi varmistaa. Yleisessä standardointityössä mandaatti tehdä standardi annetaan standardisointijärjestöille. Terveydenhuollon tietojärjestelmien standardoinnin mandaattien osalta seuraamis- ja ohjausvastuu tulisi olla myös sosiaali- ja terveysministeriöllä.

Luvussa 7.1 esitetyn kansallisen työryhmän ensimmäinen tehtävä on laatia suositus keskeisistä yli toimialojen ja sektorirajojen toteutettavista asioista ja varmistaa näiden rahoitus. Sosiaali- ja terveysministeriön tulee selvästi määritellä ja vastuuttaa standardointityön kohteet ja osatehtävät sekä niiden aikataulus. Nykyisellä resursoinnilla ja hajanaisella ohjauksella sinänsä hyvien, eri organisaatioissa eri henkilöiden tuottamien, standardien ja suositusten yhtenäisyyttä ei voida varmistaa. Toiminnan hajanaisuus voi johtaa myös resurssien osittaiseen hukkakäyttöön.

Nykyisin terveydenhuollon tietojärjestelmien standardointiin liittyvä toiminta on osin ollut vapaaehtoista. Osallistuminen kansainväliseen toimintaan on osin, lähinnä matkakustannusten osalta, ollut tuettua ja työnantaja on maksanut palkkakustannukset erillisen sopimuksen mukaisesti. Paikallistaminen on rahoitettu määräaikaisten erillishankkeiden ja tutkimusprojektien kautta. Esimerkiksi HL7 SIG -ryhmät ovat olleet vapaaehtoisia, työryhmien vetäjille on joinakin vuosina maksettu pieni (noin 1 työpäivän/vuodessa) korvaus. Jatkossa standardointityön seuraamisen ja ohjauksen myös ministeriöissä tulisi perustua jaettuun asiantuntijuuteen ja sen kehittämiseen. Yhden henkilön nimeäminen vastaamaan työstä ei riitä.

Tämän selvityksen yhtenä lähtökohtana oli terveydenhuollon standardointityön tarkastelu myös osana toimialat ylittävää standardointityötä. Seuraavassa tarkastellaan toiminnan organisointia ja rahoitusmalleja erityisesti sosiaali- ja terveysministeriön ja kauppa- ja teollisuusministeriön standardointiyhteistyön kehittämisen kannalta.

Standardoinnista oleva lainsäädäntö (vuodelta 1942) on osittain vanhentunut ja sitä ollaan uusimassa, tosin valmistelu on jonkin verran viivästynyt alkuperäisistä suunnitelmista. Euroopan unionin direktiivit standardien ja teknisten määräyksen ilmoittamisvelvollisuudesta eivät käytännössä muuta nykyistä tilannetta Suomen standardoinnin osalta.

Kauppa- ja teollisuusministeriö rahoittaa virallista standardointityötä, joka käytännössä tapahtuu Suomen standardoimisliiton (SFS) kautta. Kauppa- ja teollisuusministeriössä standardoinnin seurantaan ja ohjaukseen on käytettävissä noin yksi henkilötyövuosi. Ministeriön ohjaus Suomen standardoimisliitolle tapahtuu tulosohjausprosessin kautta. Kauppa- ja teollisuusministeriön vastuulla on seurata, että kansallinen standardointi toimii. Vuosittain Kauppa- ja teollisuusministeriön budjetista standardointityöhön käytetään noin 1,6 milj. euroa, johon sisältyy Suomen standardoimisliiton toiminta ja kansainväliset standardointijärjestöjen jäsenmaksut. Toimialayhteisöjen toimintaan (yhteensä 16) tästä rahoituksesta käytetään vuosittain noin 0,6 milj. euroa. Määräraha on pysynyt korkeintaan samana viimeisen kymmenen vuoden aikana.

Sosiaali- ja terveysministeriön omalla toimialueellaan toteuttamaan standardointityöhön on ohjattu rahoitusta pääasiassa erilaisten hankkeiden kautta, rahoitus on ollut viime vuosina aikaisempaa suurempi. Nykyinen STM:n rahoitus standardointiin on ohjattu Kansallinen terveyshankkeen kautta,

rahoituksen suuruus on vuonna 2005 noin 200.000€/vuosi, josta CDA-paikallistamiseen noin 75.000€/vuosi.

Stakes on osallistunut standardoinnin kehittämiseen panostamalla asiantuntijoiden osallistumiseen tutkimus- ja kehittämistyössä ja kansainvälisessä yhteistyössä noin yhden henkilötyökuukauden verran vuodessa.

Suomen Kuntaliitto on vastannut tiettyjen koodistojen ja nimikkeistöjen ylläpidosta.

HL7 Finland ry:n toiminta perustuu jäsenmaksutuloihin, toimintaa rahoittavat pääasiassa terveydenhuollon organisaatiot, toimittajat ja viranomaiset. Lisäksi STM on osoittanut standardointityöhön erillistä hankerahoitusta.

Standardointityön organisoinnissa on varauduttava tavoitteiden mukaisesti seuraaviin kustannuksiin riippuen siitä, millä tasolla osallistuminen halutaan hoitaa (vrt. HL7 Finlandin nykyinen toiminta, kustannusarviot perustuvat asiantuntija-arvioihin):

- standardointiorganisaation ylläpitäminen
- äänestysten hoitaminen
- tekninen toimikunta noin 10 kokousta/vuosi (kokoustekniikka 2.000€ ja valmistelu 10.000€)
- SIG-työryhmät noin 10 kokousta/vuosi (kokoustekniikka 2.000€ ja valmistelu 10.000€)
- paikallistaminen (CDA R1 ja R2 noin 150.000€/vuosi)
- osallistuminen 1-2 ISO-, CEN HL7 kokoukseen vuodessa/edustaja, yhteensä 10-15 kokousta vuodessa (matkakulut 15.000€- 20.000€)
- osallistuminen 3-5 ISO-, CEN HL7 kokoukseen vuodessa/edustaja, yhteensä 50-75 kokousta vuodessa (matkakulut 50.000€- 75.000€)

Terveydenhuollon standardointityön organisointi- ja rahoitusmallit tulisi kytkeä nykyiseen virallisen standardointityön organisointiin käyttäen kuitenkin hyväksi terveydenhuollon substanssin erityisosaajia. Standardointityön rahoitusmahdollisuuksia ovat pysyvä budjetoitu valtiovallan rahoitus, standardointiorganisaatioiden jäsenrahoitus sekä erilaisten hankkeiden ja ohjelmien kautta saatava rahoitus.

Standardointityön koordinaatioon, ohjaukseen ja laadunvarmistukseen sekä käyttöön otettujen standardien ylläpitoon tarvitaan pysyvä rahoitus pysyviksi aiotuille toiminnoille. Pysyvä rahoitus voi olla standardointiorganisaatioiden jäsenrahoitusta tai budjettirahoitusta.

Tukipalvelut ja koulutus ovat hankkeiden ja pysyvän rahoituksen välimaastossa. Kun standardia otetaan käyttöön, koulutustarpeet korostuvat, mutta koulutus- ja tukipalveluille tarvitaan myös pysyvää resursointia.

Tämän selvitystyön perusteella tekijät ehdottavat, että vuoden 2005 aikana valmistellaan pysyvä standardointityön budjettirahoitus siten, että standardointia tarkastellaan yli toimialojen menevänä kokonaisuutena ja toiminnan organisoinnissa ja rahoituksessa varmistetaan ministeriöiden ja muiden toimijoiden välinen yhteistyö ja riittävien asiantuntijaresurssien pysyvä käyttö. Valmistelutyöhön tulee osoittaa riittävä hankerahoitus vuodelle 2005.

## 8 Yhteenveto

Terveydenhuollon tietojärjestelmien standardoinnin keskeisiä tavoitteita ovat järjestelmien parantunut yhteensopivuus ja -toimivuus, tiedon parantunut saanti ja vertailtavuus, selkeästi kuvatut järjestelmävaatimukset, resurssien käytön tehostaminen, toiminnan laadun parantuminen ja riskien pienentäminen, uusien toimintatapojen tukeminen, järjestelmien modulaarisuus, markkinoiden tehostuminen sekä järjestelmäintegraation ja ylläpidon kustannusten pitäminen kurissa. Standardoinnin hyötyjen saavuttaminen terveydenhuollon tietojärjestelmissä edellyttää standardointityön koordinoitua, useiden eri tarpeisiin vastaavien standardien valintaa tai kehittämistä, eri toimijoiden välistä yhteistyötä ja entistä selkeämpää eri kohdealueiden ja toimijoiden tunnistamista.

Standardien ja suositusten valinta ja tuottaminen, valinnan ja tuottamisen ohjaus, käyttö tuotteissa ja tarjouspyynnöissä, koulutus ja tukipalvelut sekä standardien mukaisuuden arviointi vaativat työnjakoa, organisoitua, ohjeistusta ja resursoitua eri kohdealueilla. Standardointiin osallistumisessa on erilaisia tasoja, ja esimerkiksi kansainvälisten standardien seurantaan tulee määrittellä seurattavat kohteet, osallistumisen taso ja asiantuntijat. Terveydenhuollossa tulee hyödyntää mahdollisimman suoraan kansainvälisiä ja toimialariippumattomia standardeja, mutta monissa seikoissa tarvitaan myös kansallisia soveltamisohjeita ja suosituksia sekä terveydenhuoltospesifien vaatimusten huomioitua. Myös kansainvälisiin standardeihin vaikuttaminen on välttämätöntä. Standardien arvioinnissa ja valinnassa sekä laadunvarmistuksessa on huomioitava runsaasti erityyppisiä seikkoja.

Standardointia ja suosituksia tarvitaan terveydenhuollon sisältöjen, tietämyksen ja prosessien kehittämisen, näitä tukevien erityyppisten terveydenhuollon tietoteknisten ratkaisujen sekä yleisten ja toimialariippumattomien ratkaisujen alueella. Eri kohdealueet vaativat erilaista asiantuntemusta, toimijoiden verkostoitumista ja monialaista yhteistyötä ja koordinoitua. Onnistunut standardi muodostuu vain hyödyntämisen kautta. Käyttöönottojen tukeminen, standardien rajaaminen ja laadunvarmistus, standardien, tukimateriaalin ja koulutuksen saatavuus sekä eri osapuolten osallistuminen standardointiin lisäävät onnistumiskierrettä standardien hyödyntämisessä. Tärkeintä on kuitenkin tunnistaa standardien ja suositusten tarpeet kansallisesti ja eri toimijoiden käytännön tarpeiden pohjalta, ja suunnata kehitys- ja standardointityötä erityisesti näihin tarpeisiin.

Standardointia ja avoimia rajapintoja on hyödynnetty menestyksellisesti joillakin terveydenhuollon tietojärjestelmien osa-alueilla, mutta monilla alueilla on noussut esiin myös ongelmia. Hyötyjen ja uusien mahdollisuuksien saavuttaminen edellyttää vastaamista keskeisiin haasteisiin, kuten koordinaation ja omistajuuden määrittelyä, laadunvarmistusta ja eri kohdealueiden edistämistä, virallisen ja teollisuusstandardoinnin suhteiden määrittelyä, osapuolten sitoutumista ja osaamisen kasvattamista. Standardointi kehittyy kohti entistä edistyneempää yhteentoimivuutta, älykkäitä järjestelmiä, verkottuneita palveluja ja eri osa-alueiden toisiaan tukevia määrittelyjä. Kehityksen mukana pysyminen tai kärkeen pyrkiminen vaatii toimivaa organisoitumista ja myös uusia avauksia.

Tässä raportissa kuvattujen terveydenhuollon tietojärjestelmien standardoinnin tavoitteiden saavuttamiseksi esitetään toimenpiteitä erityisesti standardoinnin organisoimista, ohjauksen ja rahoituksen järjestämiseen, kansainvälisten ja toimialojen välisten standardien seurannan tehostamiseen, standardien ja suositusten laadunvarmistukseen, hankintaosaamisen parantamiseen, standardeihin liittyvän koulutuksen ja tukipalvelujen järjestämiseen, standardien käyttöönottojen tukemiseen, eri osapuolten tasapuolisen osallistumisen varmistamiseen sekä tarkemmin standardoinnin eri kohdealueille. Toimenpide-ehtoja on syytä käsitellä laajasti eri osapuolten ja viranomaisten kesken, ja tehdä toimenpiteiden painotukset ja tarkennukset yhteisen näkemyksen pohjalta.

## Lähteet

- Akselin L, Skwarek J. Kohti sähköisen hallinnon viitearkkitehtuuria. Raporttiluonnos, versio 0,91, 20.1.2005.
- Alonso G, Casati F, Kuno H, Machiraju V. Web Services Concepts, Architectures and Applications. Springer, 2004.
- ANSI 2005. American National Standards Institute. <http://www.ansi.org/>
- Aluearkkitehtuuri 2005. Luonnos jatkotyöskentelyä varten, versio 1.0, 27.8.2004.
- Beale T. Health Information Standards Manifesto. Revision 2.5. Deepthought informatics, visited 21 Dec 2004. [http://www.deepthought.com.au/health/HIS\\_manifesto/Output/his\\_manifesto.html](http://www.deepthought.com.au/health/HIS_manifesto/Output/his_manifesto.html)
- Berg M, Timmermans S. Standardization in action: Achieving local universality through medical protocols. *Social Studies of Science*, 27(2), pp. 273-305, 1997.
- Canada Health Infoway 2004. Electronic Health record (EHR) Standards Needs Analysis.
- CEN/ISSS 2004. Current and future standardization issues in the e-Health domain: Achieving interoperability. Executive Summary, Draft V8.2. Report from the CEN/ISSS e-Health Standardization Focus Group. CEN, 2004.
- CEN/ISSS 2005. Current and future standardization issues in the e-Health domain: Achieving interoperability. Executive Summary, Draft V10.1. Report from the CEN/ISSS e-Health Standardization Focus Group. CEN, 2005.
- Chen M. Factors affecting the adoption and diffusion of XML and Web services standards for E-business systems. *Int. J. Human-Computer Studies* 58 (2003) 259-279.
- Eichelberg M, Riesmeier J, Jensch P. DeNIA: Computer Supported Interoperability Assessment for DICOM Devices. Teoksessa: Niinimäki J, Ilkko E, Reponen J (toim.): EuroPACS 2002 – proceedings of the 20<sup>th</sup> EuroPACS annual meeting, 5.-7.9.2002, Oulu, 55-58.
- Ensio A. ISO/OID-tunnuksen käyttö sosiaali- ja terveydenhuollossa. Versio 1.0 pilotointia varten 22.11.2004.
- Ensio A, Ruotsalainen P. 2001. Selvitys asiakas- ja potilasasiakirjojen sähköisestä säilytyksestä ja kiistämättömyydestä. Osaavien keskusten verkoston julkaisu 1/2001.
- Ensio A, Ruotsalainen P. Sähköisen asiakas- ja potilasasiakirjojen säilytyksen ja kiistämättömyyden hyvä käytäntö. Osaavien keskusten verkoston julkaisu 2/2003.
- Ensio A, Ruotsalainen P. Tietoturvallinen kommunikaatioalusta: Suositus kansallisesti noudatettaviksi standardeiksi. Osaavien keskusten verkoston julkaisu 7/2004.
- Ensio A, Saranummi N. Aluearkkitehtuuri 2002. Versio 1.1, 22.5.2002. Ensitieto Oy, VTT, 2002.
- Ensio A. Strateginen selvitys terveydenhuollon tietojärjestelmien standardisoinnista ja ehdotus Suomen panostuksesta standardointiin tulevaisuudessa. Stakes/OSKE, Aiheita 39/1999.
- ebXML 2005. ebXML-Enabling A Global Electronic Market. OASIS, 2005. <http://www.ebxml.org/>.
- Feng P. Studying Standardization: A Review of the Literature. Proc. of the 3<sup>rd</sup> conference on Standardi-

- zation and Innovation in Information Technology (SIIT2003), pp. 99-112, IEEE, 2003.
- Hassinen M. Verkko-ohjelmointi. Kuopion yliopisto. Tietojenkäsittelytieteen laitos, 2002. <http://www.cs.uku.fi/~mhassine/VOH/Luennot/>.
- Heikniemi J. Mikä on XML? 2001. <http://www.heikniemi.net/kirj/moxml.html>.
- Herzum P, Sims O. Business Component Factory. Wiley, 2000.
- HL7 2004. HL7 EHR System Functional Model: A Major Development Towards Consensus on Electronic Health Record System Functionality - A White Paper. HL7, 2004. <http://www.hl7.org/ehr/downloads/dstu/EHR-SWhitePaper.zip>
- HTTP 1999. Hypertext Transfer Protocol – HTTP/1.1. Internet Engineering Task Force, 1999. <http://www.ietf.org/rfc/rfc2616.txt>.
- HON 2005. Health On the Net Foundation, 2005. <http://www.hon.ch/>.
- Huokko A. Rinnakkaistiedonsiirto. Tutkielma. Tampereen yliopisto, 2002.
- Häyrinen K, Porrasmaa J, Komulainen J, Hartikainen K. Sähköisen potilaskertomuksen yhdenmukaiset rakenteiset ydintiedot. Loppuraportti 3.2.2004. Osaavien keskusten verkoston julkaisu 5/2004.
- IEEE 2000. IEEE Recommended Practice for Architectural Description of Software-Intensive Systems. IEEE Std 1471-2000. IEEE, 2000.
- Immonen A, toim. Ruotsalainen P. Turvallinen kommunikaatioalusta: Ohjeita PKI-infrastruktuurin toteuttamiselle. Osaavien keskusten verkoston julkaisu 2/2004. Stakes/OSKE, 2004.
- ISO/IEC 1995. Reference Model for Open Distributed Processing, Part 1, Overview, ODP Reference Model ITU-T X.901 | ISO/IEC 10746-1: 1995 DIS (E). ISO / IEC, 1995.
- Jaanu S. Insinööriyö. Espoo-Vantaan teknillinen ammattikorkeakoulu. Viestintätekniikan koulutusohjelma, 2003. [http://www.greenetfinland.fi/projektit/innoenvi/Loppu\\_raportit/Toc40214599](http://www.greenetfinland.fi/projektit/innoenvi/Loppu_raportit/Toc40214599).
- Juhta 2005. Julkisen hallinnon tietohallinnon neuvottelukunta. Sisäasiainministeriö, 2005. <http://www.intermin.fi/intermin/hankkeet/juhta/home.nsf/pages/indexfin>.
- Juonoja T. XSL ja sen hyödyntäminen XML-dokumenteissa. Tietotekniikan LuK-tutkielma. Jyväskylän yliopisto. Tietotekniikan laitos, 2004. <http://www.mit.jyu.fi/luk/toteutettuja/XSL/>.
- Järvi A. Terveystietojärjestelmät, standardointi ja yhteentoimivuus. TIEKE Tietoyhteiskunnan kehittämiskeskus ry:n julkaisusarja 11, 2003.
- Kalliola J. XML-kuvauskielten perusteet. Luento 4: XPath ja XLink. Hohde Consulting, 2004. <http://www.media.hut.fi/as0110/kalvot/4-xpath.pdf>.
- Klein G. Standardization of health informatics – results and challenges. Yearbook of Medical Informatics 2002, 103-114, IMIA, 2002.
- Klensin J. Request for Comments: 2821. Internet Engineering Task Force, 2001. <http://www.ietf.org/rfc/rfc2821.txt>.
- Korpela J. Mitä RFC:t ovat? 2004. <http://www.cs.tut.fi/~jkorpela/rfct.html>.
- Kruchten P. 1995. The 4+1 View Model of Architecture. IEEE Software, 12(6), pp. 42-50.
- KTM 2005. Kauppa- ja teollisuusministeriö, 2005. <http://www.ktm.fi>.

- Kuntaliitto 2005. Kunnat.net – palvelu, Kuntaliitto, 2005. <http://www.kunnat.net>.
- Laine T. Elektronisen liiketoiminnan XML-määrittelyt. Pro gradu -tutkielma. Jyväskylän yliopisto. Tietojenkäsittelytieteiden laitos, 2002. <http://selene.lib.jyu.fi:8080/gradu/v03/G0000066.pdf>.
- Moore G. Crossing the Chasm: Marketing and Selling High-Tech Products to Mainstream Customers. Harper Collins, 1991.
- Madden R. Business Process Modeling Language (BPML). Technology report, Coverpages, 2003. <http://xml.coverpages.org/bpml.html>.
- Mykkänen J, Häyrynen K, Savolainen S, Porrasmä J. Standardien arviointi ja valinta terveydenhuollon sovellusintegraatioissa. PlugIT-hankkeen selvityksiä ja raportteja 3. Kuopion yliopisto, Savonia-ammattikorkeakoulu, 2004a.
- Mykkänen J, Porrasmä J, Rannanheimo J, Tikkanen T, Sormunen M, Korpela M, Häyrynen K, Eerola A, Häkkinen H, Toivanen M. Terveydenhuollon sovellusintegraatioratkaisujen määrittely. PlugIT-hankkeen selvityksiä ja raportteja 4. Kuopion yliopisto, Savonia-ammattikorkeakoulu, 2004b.
- Mykkänen J, Sormunen M, Karvinen K, Tikkanen T, Päiväniemi S. Component and Services Technology Families. Studies and Reports of the PlugIT project. University of Kuopio, Savonia Polytechnic, 2004c.
- Määttä T. SOA, palvelulähtöinen arkkitehtuuri - miksi minun pitäisi perehtyä siihen? ProgressUutiset 2003/06. [http://www.progress.com/progress/worldwide/fi/news/progressuutiset2003\\_kesakuu.pdf](http://www.progress.com/progress/worldwide/fi/news/progressuutiset2003_kesakuu.pdf).
- Niinimäki M, Raisamo R ja Mykkänen J. Tietoverkkojen peruskäsitteet. Tampereen yliopisto, 1999. <http://www.cs.uta.fi/~rr/tvpk/tvpk3.pdf>.
- OMG 2005. The architecture of Choice for a Changing World – OMG Model Driven Architecture. Object Management Group, 2005. <http://www.omg.org/mda/>.
- PMBOK 2000. Guide to the Project Management Body of Knowledge (PMBOK Guide). Project Management Institute, 2000.
- Qualisan Oy, 2005. <http://www.qualisan.fi/>.
- Raunio E. ebXML – Globaali standardi elektroniseen kaupankäyntiin. Seminaariesitelmä 29.4.2002. Helsingin yliopisto. Tietojenkäsittelytieteenlaitos. <http://www.helsinki.fi/~eraunio/ebXML.pdf>.
- Reponen K. HIPAA-lainsäädäntö terveystietojen sähköisen käsittelyn näkökulmasta – katsaus USA:n terveyslakiin. PlugIT-hankkeen selvityksiä ja raportteja 16. Kuopion yliopisto, Savonia-ammattikorkeakoulu, 2004.
- RosettaNet 2005. RosettaNet – eBusiness Standards for the Global Supply Chain. Rosettanet, 2005. <http://www.rosettanet.org>.
- Rossi Mori A. Interoperability – why the process was not effective so far, how can we improve the process? International eHealth Conference, 15.12.2004, Amsterdam.
- Ryynänen O-P, Kinnunen J, Myllykangas M, Lammintakanen J, Kuusi O. Suomen terveydenhuollon tulevaisuudet – Skenaariot ja strategiat palvelujärjestelmän turvaamiseksi. Tulevaisuusvaliokunta, teknologian arviointeja 20, Eduskunnan kanslian julkaisu 8/2004.

- Salmenperä M. XML:n soveltaminen tuotannon informaatiojärjestelmien integroinnissa –kurssin luentomateriaali. Tampereen tekninen yliopisto. Automaatio ja säätötekniikan laitos, 2004. <http://www.ac.tut.fi/aci/courses/7601050/XML%20tuotannoninformaatiojärjestelmien%20integrointi.pdf>.
- Savolainen S. Terveystietojärjestelmien yhteisten palvelujen standardit. Pro gradu -tutkielma, Kuopion yliopisto, 2004.
- Seppänen V. Asiakas/palvelin -arkkitehtuuri ja tietoverkot. Tietoverkot-kurssin luentomateriaali. Jyväskylän yliopisto, 2002. [http://www.mit.jyu.fi/wikstrom/opetus/itk115/luennot/itk115-14\\_17\\_4slides.pdf](http://www.mit.jyu.fi/wikstrom/opetus/itk115/luennot/itk115-14_17_4slides.pdf)
- Sesko 2005. SESKO- Sähkö- ja elektroniikka-alan standardointijärjestö. Sesko, 2005. <http://www.sesko.fi>.
- SFS 2005. Suomen standardoimisliitto SFS. SFS, 2005. <http://www.sfs.fi/>.
- Sirkemaa S. IT infrastructure management and standards. Proc. of the International Conference on Information Technology: Coding and Computing (ITCC'02), 201-206, IEEE Computer Society, 2002.
- Smolander K. On the role of architecture in systems development. Acta Universitatis Lappeenrantaensis 150. Lappeenranta University of Technology, 2003.
- SSL 2004. SSL – The Standard of Security. SSL, 2004. <http://www.ssl.com>.
- Swann P. The Economics of standardization - Final Report for Standards and Technical Regulations Directorate. Department of Trade and Industry. Manchester Business School University of Manchester, 2000.
- Tarhonen T. Potilastietojärjestelmien integrointi PACS-ympäristössä. Tietotarha Oy, 2000.
- Tarvainen L, Ensio A (toim.). Metavalta-raportti. Suositus kuvailutietojen käytöstä sosiaali- ja terveydenhuollon sähköisissä asiakirjoissa. Osaavien keskusten verkoston julkaisuja 1/2004.
- Tieke 2005. Tietoyhteiskunnan kehittämiskeskus ry. Tieke, 2005. <http://www.tieke.fi>.
- Tilastokeskus 2005. <http://www.tilastokeskus.fi/>
- Turunen P, Immonen A. Terveystietojärjestelmien luokittelu arviointia varten. SoTeTiTe 2004, Sosiaali- ja terveydenhuollon tietotekniikan ja tiedonhallinnan tutkimuspäivät, Osaavien keskusten verkoston julkaisuja 4/2004, 96-101.
- UML 2005. UML Resource Page. Object Management Group, 2005. <http://www.uml.org/>.
- Valtiovarainministeriö 2004. Julkishallinnon XML-strategian toteuttaminen. XML-pohjaiset verkkopalvelutekniikat. Työryhmämuistioita 7/2004. <http://www.vm.fi/tiedostot/pdf/fi/86188.pdf>
- van Ginneken A. The computerized patient record: balancing effort and benefit. International Journal of Medical Informatics 65 (2002) 97-119.
- Vanhala-Nurmi V. Rakenteiset dokumentit - XML. Helsingin liiketalouden ammattikorkeakoulu, 2005. <http://myy.helia.fi/~vanvu/xmlkurssi/xmletusivu.html>.
- Viestintävirasto 2005. <http://www.ficora.fi>.
- Vob A, Procter R, Hartwood M, Slack R, Soutter J, Williams R, Rouncefield M. End-user participation in standards making? Taking the practical work of standards selection, configuration and use seriously. Proc. of the 3<sup>rd</sup> Conference on Standardization and Innovation in Information Technology (SIIT2003),

261-269, IEEE, 2003.

Väestötietolaki 11.6.1993/507. <http://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/1993/19930507>

W3C 2005. World Wide Web Consortium – Leading the Web to Its Full Potential. W3C, 2005.  
<http://www.w3c.org/>

XML-RPC 2005. UserLand Software, Inc. <http://www.xml-rpc.org>

YTJ 2005. Yritys- ja yhteistötietojärjestelmä. Patentti- ja rekisterihallitus, verohallinto, 2005.  
<http://www.ytj.fi/>.

## Liite 1. Asiantuntijoille lähetetyt kysymykset

(Kukin asiantuntija sai vain osan kysymyksistä vastaamisen työmäärän pienentämiseksi.)

Kysely: standardointi terveydenhuollon tietotekniikassa  
Hyvä asiantuntija,

Terveydenhuollon tietotekniikkaan liittyvän standardointityön järjestämistä koskevaa selvitystä varten pyydämme teitä kommentoimaan seuraavia kysymyksiä, jotka liittyvät standardoinnin painotuksiin, kohteisiin ja kehittämiseen. Voitte keskittyä erityisesti niihin kokonaisuuksiin tai kysymyksiin, joista teillä itsellänne on kokemusta tai mielipiteitä, kaikkiin kysymyksiin emme odota teiltä vastauksia. Kysymykset on lähetetty joukolle valittuja asiantuntijoita, ja pyydämme teitä vastaamaan tähän viestiin 9.2.2005 mennessä.

Voitte pelkästään merkitä, mitkä ovat mielestänne erityisesti painotettavia seikkoja, mutta erityisen tervetulleita ovat sanalliset kehitysehdotukset.

### 1. Standardointityön painotukset

Kuinka tärkeinä näette seuraavat tavoitteet standardoinnille, täydentäkää tarvittaessa vapaamuotoisilla kommentaareilla:

- standardien nopea käyttöönotto käytännön hankkeissa ja tuotteissa
- käyttöön otettavien standardien laadun ja toimivuuden varmistaminen
- olemassa olevien tietojärjestelmien huomiointi standardoinnissa
- kansainvälisten standardien käyttö, vienti- ja tuontimahdollisuudet
- paikallisten toimijoiden vaatimusten huomioinnin mahdollistavat standardit
- paikallisen räätälöinnin vähentäminen järjestelmien käyttöönotossa
- yhtenäiset ratkaisut yli toimialarajojen (esim. valtionhallinnossa)

### 2. Standardointityön kohteet

Seuraaviin kysymyksiin pyydämme myös painotuksianne, mutta toivomme myös erityisesti, että voitte ilmaista tavoitteita, lyhyen tai pitkän aikavälin painopiste- tai toimenpide-ehtotuksia standardoinnin järjestämiseen liittyen näillä alueilla.

Millaiset tavoitteet ja painotukset näette terveydenhuollon tietojärjestelmissä seuraavien sisällöllisten seikkojen standardoinnille?

- tietosisältöjen määrittely (potilaskertomuksessa ja tietojärjestelmissä, erityisesti tuntemillanne osa-alueilla),
- koodistot ja terminologiat (tietosisältöjen sekä terveydenhuollossa tehtävän työn tukemiseen),
- hoito-ohjeiden ja tietämyksen yhdistäminen toimintaan ja järjestelmiin,
- toimintaprosessien ja käytäntöjen (tai niihin kuuluvien toimintojen) yhtenäistäminen tai yhdenmukainen tukeminen
- laatuvaatimukset teknisille ja järjestelmäratkaisuille (esim. tarkkuus, joustavuus, turvallisuus)

Millaiset tavoitteet ja kehittämispainotukset näette seuraaville terveydenhuollon tietotekniikan standardoinnin alueille?

- arkkitehtuuri
- tietosisällön rakenne, tietotyypit ja merkitysten yhdenmukaistaminen
- sähköiset potilasasiakirjat
- sanomarakajapinnat
- sähköisten potilastietojen säilytys
- työpöytäintegraation ja yhteen paikkaan keskitettyjen palvelujen rajapinnat
- toimintaprosessien ja valittujen työnkulkujen tukeminen
- tietoturva

Kuinka tärkeinä näette seuraavien toimialariippumattomien alueiden standardien käyttösuositukset terveydenhuollossa tai tunnistatkeko alueita, joilla näiden lisäksi tulisi hyödyntää ei-terveydenhuoltospesifisiä ratkaisuja?

- tiedonsiirto
  - tunnisteet (OID, hetu jne.)
  - arkkitehtuuri
  - XML-standardit
  - ohjelmointirajapinnat
  - toimintaprosessien määrittelystandardit
  - tietoturva
  - ohjelmistotuotannon (mallinnus, tuotantoprosessi jne.)
- Edellisiin liittyen:

-kuinka standardoinnissa tai erityisesti tuntemallanne osa-alueella tulisi järjestää terveydenhuoltospesifien sisältöjen, terveydenhuoltospesifien teknisten ratkaisujen ja toimialariippumattomien ratkaisujen käyttö suhteessa toisiinsa?

-kuinka sitovia standardeja eri alueilla tulisi olla:

o maailmanlaajuiset, eurooppalaiset tai kansalliset de jure-standardit

o kansainväliset tai kansalliset de facto-standardit

o kansalliset suositukset

o ei standardeja tai suosituksia

### 3. Standardoinnin tehtävät

Kuinka tärkeinä näette seuraavat tehtävät standardoinnissa (voitte myös linkittää eri tehtäviä kohdassa 4 mainittuihin toimijoihin):

-standardoitavien kohteiden valinta ja ohjaus

-tarvittavien sisältöjen (tiedot, toiminnot, prosessit) määrittely

-sisältöjen tarkentaminen avoimiksi teknisiksi ratkaisuuksi ja rajapinnoiksi

-ulkomaisten standardien seuranta, niihin vaikuttaminen ja suora käyttö

-ulkomaisten standardien paikallistaminen

-muilla toimialoilla tapahtuvan standardoinnin seuranta ja käyttö

-standardien kehitys kotimaisiin terveydenhuollon tarpeisiin

-standardien päivitykset ja ylläpito

-käyttöön otettavien standardien kokeilu ja pilotointi

-standardien hyödyntämisen (hankinnoissa, tuotekehityksessä) koulutus

-standardien laadunvarmistus

-standardien oikean käytön valvonta ja testaus

-paikallisten vaatimusten huomiointi standardeissa

-koulutus hyödyntämistä varten

-palaute käytöstä standardien kehittämiseksi

-yli toimialojen tapahtuva koordinaatio

### 4. Kehittämiskohteet

Seuraavat kehittämiskohteet ja "kipupisteet" ovat nousseet esiin standardoinnin järjestämisessä. Selvityksen kannalta erityisen arvokkaita ovat ajatuksenne siitä, kuinka voidaan järjestää, kehittää tai painottaa seuraavia kysymyksiä:

Miten näette, että seuraavien toimijoiden tulisi osallistua standardointitoimintaan (ks. kohta 3) tai sen rahoitukseen:

-valtiovalta ja eri ministeriöt (STM, KTM, Opetusministeriö, Terveysalan hanke jne.)

-terveydenhuollon organisaatiot (terveydenhuollon ammattilaiset, tietohallinto, sairaanhoitopiirit, ERVA-alueet, yksityiset palveluntarjoajat, alueelliset hankkeet)

-IT-ratkaisuita tuottavat yritykset (ydin- ja kertomusjärjestelmätoimittajat, erillisjärjestelmätoimittajat, integraattorit, konsultit, tuotekehitys)

-tutkimuslaitokset ja niiden rahoittajat (Tekes, yliopistot, tutkimuslaitokset)

Kansallisten tarpeiden sovitus kansainvälisiin standardeihin:

-kansainvälisten standardien hyödyntäminen muuttumattomina

-kansainvälisten terveydenhuollon IT-standardien paikallistaminen ja mukauttaminen kotimaisiin tarpeisiin

-vaikuttaminen kansainväliseen terveydenhuollon IT-standardointiin

-paikallisten sisältöjen (tiedot, toiminnot) määrittely ja toteuttaminen yleisiä standardeja hyödyntäen

Laajan osaamis pohjan varmistaminen:

-toimialariippumattomien ja laajasti käytettyjen ratkaisujen hyödyntäminen

-koulutus, tukimateriaali ja malliesimerkit

Standardien laadun varmistaminen:

-standardin yksiselitteisyys ja tarkkuus

-standardin joustavuus ja mukautuvuus

-standardien testattavuuden ja todennettavuuden varmistaminen

-standardin toteutettavuuden varmistaminen, tuottamalla mallitoteutuksia (kenen toimesta) ja uusien käyttöön otettavien standardien kokeiluilla käytännön hankkeissa

### 5. Mikä on mielestänne tärkein mainitsemistanne kehityskohteista?

Kiitokset näkemyksistänne ja ajastanne!

Selvitystyöryhmän puolesta:

Juha Mykkänen, Kuopion yliopisto, SerAPI-hanke

Maritta Korhonen, Savonia-ammattikorkeakoulu, ZipIT-ojo-hanke