

Sähköiset potilasasiakirjat - Suomen ratkaisu

*Niilo Saranummi, VTT Tietotekniikka
Antero Ensio, Ensitieto Oy
Mika Laine, Prime Solutions Oy*

1 Tausta

Valtioneuvoston periaatepäätös vuodelta 2002 kansallisen terveysthankkeen toimeenpanosta edellyttää, että vuoteen 2007 mennessä meillä on käytössä koko maan kattava yhtenäinen tapa käsitellä, tallentaa ja siirtää sähköisiä potilasasiakirjoja, siis yhtenäinen sähköinen potilaskertomusjärjestelmä.

STM asetti tämän periaatepäätöksen toimeenpanoa valmistelemaan työryhmän, joka jätti välimietintönsä vuoden 2003 lopulla ja lopullisen mietintönsä vuoden 2004 lopussa. Työryhmän aloitteesta STM on myös rahoittanut selvityshankkeita, joiden tehtävänä on ollut valmistella toimeenpanossa tarvittavat yhteiset määritykset (ks. taulukko 1)

Taulukko 1. Määrittelyhankkeet

| Määrittelyhanke | Vastuutaho |
|---|-------------------|
| Potilasasiakirjojen rakenteiset osat | Kuntaliitto |
| CDA standardin käyttöönotto potilasasiakirjojen kuvauskielenä | HL7 Finland ry |
| Kansallinen koodisto- ja nimipalvelu | Stakes |
| Lääkietiedot ja päätöksenteon tuki | Duodecim |
| Tietoturvallinen kommunikaatioalusta | Stakes |
| Sähköinen arkistointi | Stakes |
| Sosiaali- ja terveydenhuollon tilastointi | Stakes |
| Hoitotyön luokittelu | |
| Lainsäädäntöön tarvittavat tarkistukset | STM |

Näiden rinnalla STM käynnisti sähköisen lääkemääräyksen määrittely- ja pilotointihankkeen yhdessä KELA:n kanssa. Ns. kokeilulakialueet ovat jatkaneet aluetietojärjestelmien käyttöönottoa ja vuonna 2004 kaikki sairaanhoitopiirit tulivat kokeilulain piiriin. Kansallisen terveysthankkeen toimeenpanon tukena on STM:llä ja lääninhallituksilla käytettävissään varsin suuri ohjelmarahoitus, jota on jaettu hakemusten perusteella toimeenpanohankkeille v. 2004 ja 2005. Standardisoinnin järjestämisestä tehtiin selvitys v. 2004-5 vaihteessa. Maaliskuussa 2005 STM järjesti rahoitettujen hankkeiden katselmoinnin soveltamalla tässä samaa arviointimenetelmää, jota käytetään EU:n rahoittamissa T&K-hankkeissa.

Paljon on tehty, mutta paljon on myös vielä tekemättä. Määritykset ovat vielä osin keskeneräiset, vaikka niitä jo pannaan toimeen alueilla. Aikaa on kulunut jo runsaat kaksi vuotta ja valtioneuvoston periaatepäätökseen kirjattu aikataulutavoite alkaa olla epärealistinen.

Tämän tarina kirjoittajat ovat olleet yllä kuvatussa prosessissa mukana erilaisissa rooleissa jo pitemmän aikaa. Kokeilulakialueiden toimeksiannosta päivitimme kesän 2004 aikana aiemmin tekemämme Aluearkkitehtuuri 2002 kuvauksen. Tämä jäi kuitenkin luonnosasteelle mm. siksi, että siinä tuotiin esiin uusia aiemmasta poikkeavia näkökohtia siitä, miten toimeenpanossa tulisi edetä. Loppusyksystä 2004 päivitimme tämän kuvauksen karkealla tasolla Stakesin toimeksiannosta. Tarkoituksena oli tällöin, että tästä käynnistyisi Suomen ratkaisun yksityiskohtainen määrittelytyö. Näin ei kuitenkaan käynyt.

Alkuvuonna 2005 STM asetti kaksi työryhmää jatkamaan sähköisten potilasasiakirjojen ja lääkemääräyksen toimeenpanoa. Kuva-arkistojen ja laajemmin potilasasiakirja-arkistojen luomiseen oli syntynyt intressejä monilla tahoilla. Yksi näistä on Sitra, joka on priorisoinut terveydenhuollon yhdeksi painoalueistaan. Neuvottelujen tuloksena toimeenpanoon näyttää nyt löytyneen ”selkeät sävelet”, jossa STM ja Sitra yhteistyössä pyrkivät saattamaan määrittelytyöt valmiiksi ja käynnistävät kipeästi tarvittun kansallisen toimijan perustamistyön.

2 Suomen ratkaisu

2.1 Arkkitehtuuri

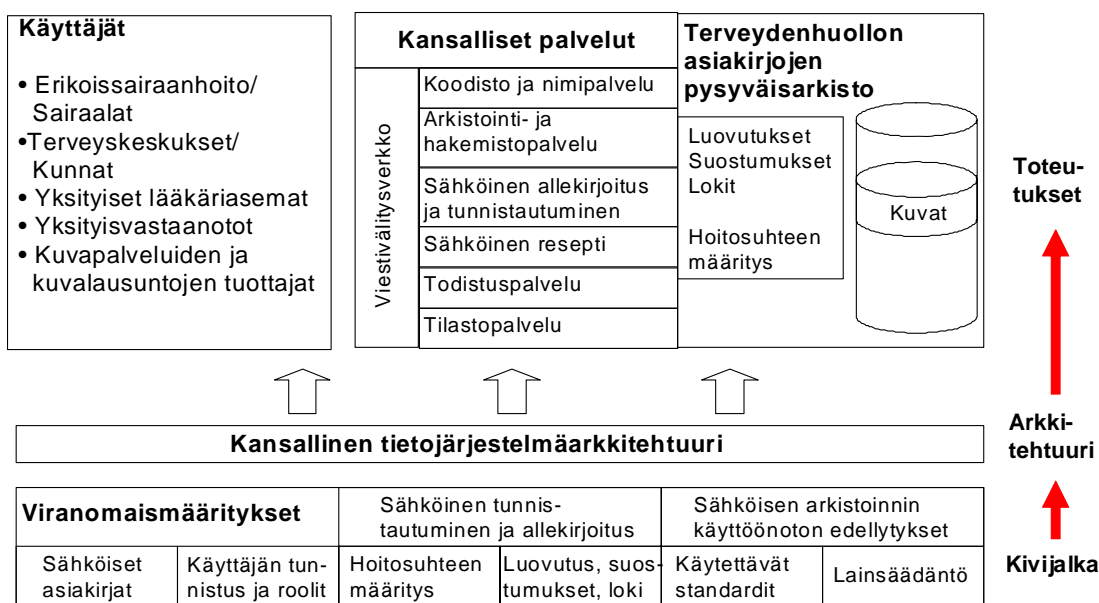
Kirjoittajien tekemät aluearkkitehtuurikuvaukset 2002 ja 2005 kertovat miten käsitys aluetietojärjestelmän tehtävistä on muutamassa vuodessa kehittynyt. Aluetietojärjestelmän tehtävänä on mahdollistaa tietyllä alueella toimivien tahojen yhteistoiminta ns. viitejärjestelmän avulla. Potilastietojen rekisterinpitoa ja tietosuojaa koskeva lainsäädäntö edellyttää, että muissa organisaatioissa tallennettuihin tietoihin päästään käsiksi vain potilaan luvalla ja lisäksi kyseessä pitää olla voimassa oleva hoitosuhde. Tämä edellyttää viitejärjestelmästä rakennetta, jossa kunkin rekisterinpitäjän tiedot tallennetaan omaan toisista erotettuun tilaan. Kun kokeilulakialueet ovat ratkaisuisaan näyttäneet esimerkkiä ja hankkineet viitejärjestelmäpalvelun ASP-pohjaisena ratkaisuna, nousee esiin väistämättä kysymys kuinka monta erillistä viitejärjestelmää on Suomen kokoisessa maassa tarpeen. Teknisestihän yksi ASP-pohjainen viitejärjestelmäpalvelu voisi palvella kaikkia tarvitsijoita.

Toinen Suomen ratkaisuun vaikuttanut kysymys liittyy sähköiseen arkistointiin. Myös siinä joudutaan noudattamaan samoja toteutusperiaatteita kuin viitejärjestelmässä. Arkistoon joudutaan myös tekemään hakemisto, jotta siihen tallennetut potilasasiakirjat ovat löydettävissä. Onko tässä tarvittava hakemisto erilainen kuin mikä on toteutettu viitejärjestelmissä? Vastaus on, ei. Entä, jos potilasasiakirjat viedään arkistoon, jossa on hakemisto, niin mihin silloin tarvitaan viitejärjestelmää? Vastaus on, viitejärjestelmää tarvitaan niiden asiakirjojen löytämiseen ja hakuun joita ei vielä ole ehditty arkistoida. Eikö silloin olisi järkevää tehdä vain yksi arkistoratkaisu ja yhdistää siihen viitejärjestelmä niitä tilanteita varten, kun tieto ei löydy arkistosta.

Kolmas muuttunut kohta liittyy viitattun tiedon jatkokäyttöön. Alkuperäisenä ajatuksena oli, että viitteiden avulla päästään käsiksi muissa organisaatioissa tallennettuihin tietoihin ja että näiden katselu olisi riittävää. Tätä varten viitejärjestelmissä toteutettiin web-pohjainen tietojen katselusovellus. Käyttäjän pitää tätä varten siirtyä potilastietojärjestelmästä käyttämään viitejärjestelmää ja katselun jälkeen kirjata potilastietojärjestelmään diagnoosi- ja hoitotiedot. Eikö olisi yksinkertaisempaa, jos potilastietojärjestelmän sisältä voitaisiin katsella viitteitä ja viitattuja tietoja?

Neljäs ja ehkä merkittävin muutos koskee sitä mistä potilastiedoista tehdään viitteitä. Kun potilasasiakirjojen kuvailuun on päätetty käyttää XML-pohjaista HL7 CDA R2 standardia, tuntuisi luonnolliselta, että viitteitä tehdään vain potilasasiakirjoista, ei niiden sisältämistä tiedoista. CDA standardi edellyttää, että asiakirjassa on otsikkotiedot, jotka kuvaavat mistä asiakirjasta on kysymys. Otsikkotietoa käytetään hyväksi viitteiden ja arkistohakemiston muodostamisessa. Tätä tukee myös kansainvälinen IHE-järjestön (Integrating the Healthcare Enterprise) äskettäin julkaisema standardi, joka määrittelee asiakirjojen siirtoperiaatteet (XDS, Document Interchange Standard). Sen mukaan 1) Arkisto arkistoi ja luovuttaa asiakirjoja niille, joilla on oikeus niitä saada. 2) Se, joka lähettää asiakirjan arkistoon, on vastuussa sen sisällöstä. Arkisto ei tarkasta asiakirjojen oikeellisuutta. 3) Haettaessa asiakirjoja arkistosta vastaanottavan pään vastuulla on asiakirjan ”ymmärtäminen” ja hyödyntäminen.

Oletetaan esimerkiksi, että hoitajakson laboratoriotulokset muodostaisivat yhden potilasasiakirjan, joka on arkistoitu. Tällöin, jos hoitavaa lääkäriä kiinnostaa vain yksi tietty laboratoriotulos, niin hänen käyttämänsä potilastietojärjestelmän tehtävänä on dokumentin ”suodattaminen” niin, että katsoja saa vain haluamansa tiedon. Jos hakemiston ja viitteiden luomisen periaatteeksi otetaan potilasasiakirja, niin joudutaan sopimaan mistä kokonaisuuksista perus- ja erikoissairaanhoidossa tehdään asiakirjoja. Tässä mietinnässä hyvänä ohjenuorana on jo pitkään käytössä jatkuva potilaskertomuksemme.



Kuva 1. Kansallinen arkkitehtuuri

STM:n työryhmätyön määrittelyjen ja yllä esitetyn pohdinnan tuloksena kokonaisratkaisu on hahmottunut kuvan 1 mukaiseksi. Tarvitsemme joukon tietopalveluita, jotka pitää ja kannattaa tuottaa valtakunnan tasolla. Maan pienehkön väestöpohjan vuoksi, osa aiemmin aluejärjestelmälle ajateltuja toimintoja kannattaa toteuttaa vain kerran koko maan kattavina. Näitä ovat mm. viitejärjestelmä ja potilasasiakirja-arkisto. Kansalliset palvelut pitää organisoida toimimaan 24/7 periaatteella.

2.2 Alueellinen toimija

Kaikista terveydenhuollon kanssa tekemisissä olevista organisaatioista, niin yksityisistä kuin julkisista, pitää olla yhteydet kansallisten palveluiden käyttämiseen (jatkossa mukaan tulee myös

sosiaalitoimi). Miten yhteydet muodostetaan, riippuu siitä, miten yhteistoiminta alueellisesti organisoituu. Jos alueellinen toimija saadaan perustetuksi, niin sen avulla voidaan järjestää ja kilpailuttaa yhteyspalvelut. Se voi myös järjestää muita yhteisiä aluejärjestelmäpalveluita tai päättää käyttää kansallisia palveluita yhteisesti päätettävässä laajuudessa. Mutta on myös mahdollista, että terveydenhuolto-organisaatio muodostaa suoran yhteyden kansallisiin palveluihin.

Tämän hetken tilanteesta, missä tietojärjestelmien käyttöpalvelut ja näihin tukeutuvat tietoverkko- ja tietoliikennepalvelut on järjestetty hyvinkin kirjavasti, pitää pyrkiä kohden yhtenäisempää ja paremmin hallittavaa kokonaisuutta. Käytännössä tämä tarkoittaa kaikkien tietotekniikkapalvelujen järjestämisen ja tuottamisen erottamista toisistaan. Organisaation tehtävänä on hankkia tarvitsemansa tietotekniikka- ja tietoliikennepalvelut. Palveluiden tuottaminen taas on kaupallisten yritysten toimialaa.

Niiden järjestämisessä ensimmäinen askel on alueellisen toimijan perustaminen. Tämän tehtäväksi tulisi antaa, ei vain yhteisten palveluiden järjestäminen, vaan myös alueen kaikkien terveydenhuolto-organisaatioiden tietojärjestelmä- ja tietoliikennepalveluiden järjestäminen. Alueellinen toimija voidaan perustaa esim. liikelaitokseksi tai osakeyhtiöksi. Sille pitää perustamisvaiheessa antaa riittävät toimivaltuudet, jotta se kykenee toimimaan riittävän ketterästi sekä omistajatahojensa että kaupallisten tuottajatahojen kanssa. Tämän prosessin kautta syntyy asteittain mahdollisuus tehdä operatiivisista järjestelmistä nykyistä yhdenmukaisempia ja myös keskittää tietotekniikka- ja tietoliikennepalveluiden tuotanto ulkopuolisten kilpailutettujen palvelutuottajien hoitoon.

2.3 Vaihtoehtoiset aluejärjestelmäpalvelun toteutustavat

Kun pääperiaatteena on operatiivisten tietojärjestelmien tarvitsemien yhteisten palveluiden tuottaminen ASP-palveluina, alueelliset toimijat voivat hankkia palvelut eri tavoin. Alueella voidaan tehdä päätös esimerkiksi siitä, että sähköiset arkistointipalvelut hankitaan yhteisesti usean alueen kanssa. Tai palvelu voidaan ostaa joltakin valtakunnalliselta toimijalta. Ääritapauksessa alue ei hanki itselleen mitään aluetietojärjestelmäpalveluita vaan hankkii ne kaikki joltakin valtakunnalliselta toimijalta (siis ASP-palveluna). Alueet ratkaisevat kilpailuttamalla, mistä tarvittavat palvelut hankitaan.

2.4 Operatiiviset tietojärjestelmät

Operatiivisiin potilastietojärjestelmiin tarvitaan joukko päivityksiä, jotta ne kykenevät hyödyntämään kansallisia palveluita ja mm. siirtämään arkistoitaviksi CDA R2 muotoisia potilasasiakirjoja. Keskeinen haaste näissä päivityksissä on, että asiakkaat hyväksyvät ja ymmärtävät tarpeen siirtyä yhteen tuoteversioon. Tavoitteeksi pitää asettaa yksi yhteinen versio kustakin operatiivisesta tietojärjestelmästä, jossa on toteutettuna

- OID- ja muiden koodistojen käyttö kansallisten palveluiden pohjalta
- Tietokantarakenteet ”ydintietojen mukaisina”
- Potilasasiakirja potilastietojen siirron alkeiselementtinä
- CDA R2-määritysten mukaiset rajapinnat
- Viitejärjestelmän / sähköisen arkiston käyttö operatiivisen järjestelmän sisältä
- Käyttäjien varmennepalvelut
- Työpöytäintegraatio

Jotta tässä onnistutaan tarvitaan kunkin operatiivisen tietojärjestelmän tuotekehityshanke, jossa ”Users lead and vendors drive”.

2.5 Kansallinen toimija

Kansallisten palveluiden pystyttämisessä ensimmäinen ratkaistava asia on: kuka on vastuussa siitä, että tarvittavat palvelut ovat saatavilla? Kysymys on sama kuin alueellisen toimijan tapauksessa. Tarvitaan taho, joka ottaa huolehtiakseen, että kansalliset palvelut järjestetään ja huolehtii palveluntuottajan kilpailuttamisesta. Luonnollisin ratkaisu olisi, että ne tahot, jotka tarvitsevat kansallisia palveluita yhdessä perustavat kansallisen toimijan. Näitä tahoja ovat ainakin: julkiset ja yksityiset terveydenhoito-organisaatiot, kunnat, STM-sektori laitoksineen, KELA, vakuutuslaitokset ja toimialan tietotekniikkayritykset.

Kansallinen toimija toimisi aluksi kansallisten palvelujen ”rakennuttamistoimistona” ja jatkossa, kun palvelut on saatu pystyyn, vastuutahona kansallisen terveydenhuollon tietotekniikkainfrastruktuurin kehittämiseen liittyvissä kysymyksissä. Toimintaorganisaation tulisi omilta resursseiltaan olla mahdollisimman laiha ja perustua ensisijaisesti ostettaviin asiantuntijapalveluihin. Tällä varmistettaisiin tarvittavan tietotekniikkaosaamisen pysyminen aina ajan tasalla.

Kansallinen toimija voisi infrastruktuurin pystyttämävaiheessa vastata myös kaikkien tarvitsemista asiantuntija- / tukipalveluista liittyen mm. operatiivisten järjestelmien nykyaikaistamiseen ja yhtenäistämiseen, laadittujen soveltamisohjeiden tulkintaan tarvittaessa jne. Se voisi siis muodostaa eräänlaisen osaamiskeskuksen kansallisen sähköisen potilaskertomuksen pystytysvaiheessa. Kuitenkin niin, ettei tähän tarvittavaa osaamista kerätä toimijan sisälle, vaan se ostetaan alan asiantuntijoilta.

2.6 Kansallisten palveluiden tuottajat

Kansallisia palveluita tuottavat sekä viranomaistahot että kaupalliset yritykset. Viranomaistahojen roolista käsitellään esimerkkinä Stakesin vastuulla olevaa koodistopalvelinta. Sen sisällöksi tarvitaan kaikki ne terveydenhuollon käyttämät sanastot, koodistot, luokitukset ja nimikkeistöt, joita sähköisessä potilaskertomuksessa käytetään. Näiden tuottamisesta ja ylläpidosta vastaavat useat eri tahot. Siirryttäessä sähköiseen toimintamalliin on ehdottoman välttämätöntä, että koodistoihin tarvittavat muutokset tehdään aikataulussa ja että kaikilla on käytössä sama versio kustakin käytössä olevasta koodistosta.

Käytännössä tämä merkitsee sitä, että kustakin kansallisesti tuotettavasta palvelusta tehdään tuotantosuunnitelma, jossa on myös selvitetty miten palvelun ylläpito jatkuvuustilassa organisoidaan ja rahoitetaan.

Kansallisen toimijan tehtävänä on muodostaa näistä yksittäisistä palveluista yksi yhteinen kansallinen palvelu, joka on alueitten ja terveydenhuolto-organisaatioiden käytettävissä.

2.7 Toimeenpanon tilanne

Yllä kuvatun toimeenpanomallin etuna on, että ratkaisujen toteutusta voidaan tehdä samanaikaisesti kaikilla kolmella tasolla: 1) Pystyttämällä kansallisia palveluita, 2) Käynnistämällä alueellisen toimijan perustamistoimet ja alueratkaisun määrittely ja toteutus ja 3) Aloittamalla operatiivisten

tietojärjestelmien päivitys. Ainoa, mutta ehdottoman välttämätön ehto kuitenkin on, että kaikki toteuttavat ratkaisujaan yhteisten kansallisesti sovittujen määrittelyjen mukaisesti.

Tässä onkin tällä hetkellä suurin pullonkaula. Pääosa määrittelyistä on tehty, mutta osa on vielä kesken, siis työn alla. Tavoitteeksi on asetettu, että määrittelytyö saadaan valmiiksi kesän alkuun. STM suunnittelee pitävänsä kansallisen tason ”konsensuskokouksen” määrittelyjen hyväksymisestä tämän vuoden alkusyksyllä.

3 Miten muualla

On mielenkiintoista havaita kuinka samanaikaisesti monet maat ovat havahtuneet siihen, että terveydenhuolto tarvitsee yhden yhtenäisen tavan potilaskertomustiedon käsittelyyn, tallentamiseen ja siirtämiseen. Ja mikä on vieläkin kiinnostavampaa; ratkaisut ovat loppujen lopuksi kaikilla hyvin samanlaiset. Maita, joissa vastaava kansallisen tason hanke on käynnissä, ovat mm. Australia, Englanti, Hollanti, Kanada, Saksa ja Tanska. Näistä Tanska oli ensimmäinen. Se käynnisti terveydenhuolto-organisaatioiden välisen tiedonsiirron jo 90-luvun puolivälissä. Tänä päivänä läheteitä, epikriisejä, laboratoriotuloksia ja lääkemääräyksiä kulkee verkossa yli 2 miljoonaa kappaletta kuukaudessa. Pari vuotta sitten sikäläinen terveysministeriö päätti panna pystyyn kansalaisten ja terveydenhuollon ammattilaisten terveystietoa (Sundhedsportalen). Se on jo osittain pystyssä. Sen kautta potilaat pääsevät katsomaan oman potilaskertomuksensa tiivistelmää ja lääkitystietojaan sekä potilaan luvalla myös terveydenhuollon ammattilaiset. Pääsy potilastietoihin edellyttää vahvaa tunnistautumista. Tanska on näistä maista myös ainoa, joka ei hyödynnä HL7 standardeja potilastietojen kuvaamisessa ja siirrossa. Se taas johtuu siitä, että Tanska lähti liikkeelle aikana, jolloin nykyistä CDA- ja HL7 versio 3 standardia ei ollut olemassa. Keskitettyjä palveluita pystytetään mm. Englannissa, Hollannissa, Kanadassa ja Saksassa.

Valitsemamme ratkaisu sopii siis varsin hyvin yhteen muiden maiden valintojen kanssa. Tämän ei sinänsä pitäisi olla yllätys, koska meillä on hyvät yhteydet mm. näihin maihin ja Suomen ratkaisun hahmottamisessa on käytetty hyväksi muiden jo tekemää työtä.