



Näin syntyy Kanta-palvelujen laadukas toiminnallinen vaatimus

Akusti-areena 14.4.2021

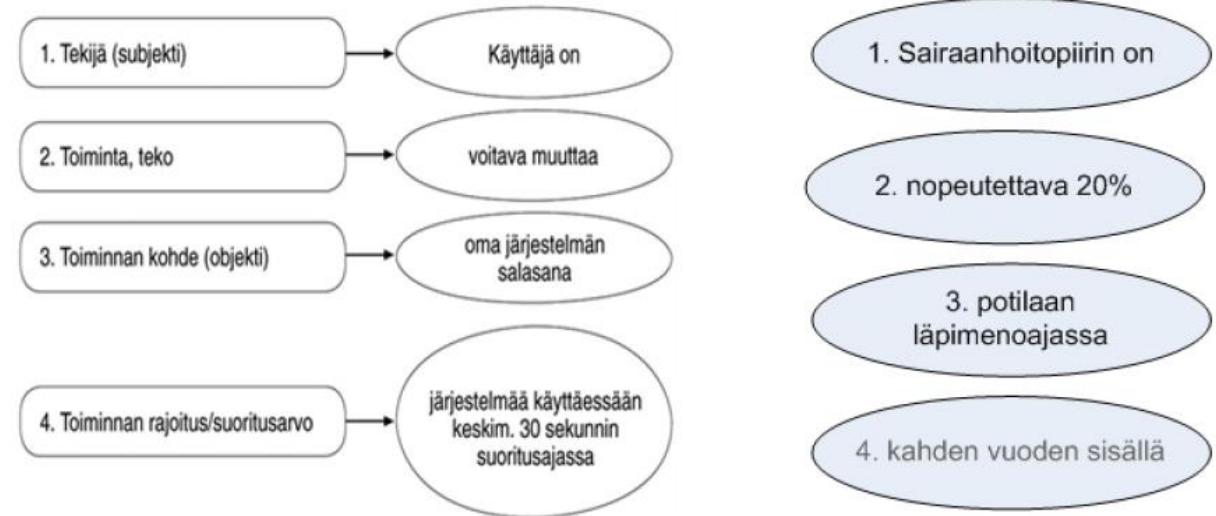
Juha Mykkänen

johtava asiantuntija (yhteentoimivuus, standardit, tietoarkkitehtuuri), FT, dos.

Terveysten ja hyvinvoinnin laitos

Esityksen sisältö

- Kansalliset määrittelyt osana tiedonhallinnan ohjausta
 - Kansallisten määrittelyjen kokonaisuus
 - Vaatimusten lähteet
 - Vaatimusten elinkaari
-
- Esimerkki: hätähaku
 - Käytettävyysvaatimukset?



Vaatimukset osana kansallisen sote-tiedonhallinnan ohjauksen kokonaisuutta

Ohjaus

Lainsäädäntö
Strategiat ja hallitusohjelmat
Kokonaisarkkitehtuuri (mm. tavoitetilan ylätasen kuvaus, kehittämisspolut)
Toimintasuunnitelmat ja julkaisusuunnitelmat, tiekartat

Määrittelyt

Linjaukset
Vaatimukset
Toiminnot
Tietosisällöt
Koodistot, luokitukset
Rajapinnat
Jne.

Toimeenpano

Hankinnat
Toteutukset
Määräykset (olenn. vaat.)
Sertifiointi (testaus ja tietoturva-auditointi)
Käyttöönnotot
Koulutukset
Ohjeet ja oppaat
Toteutusten tuki

Kansallisten määrittelyjen kokonaisuus

- Lähtökohdat lainsäädännöstä
- Kehittämistavoitteet strategioista, hallitusohjelmista, asiakastarpeista, tiekartoista
- Yksityiskohtaiset tarpeet lukuisilta eri käyttäjä- ja sidosryhmiltä
- Kansalliset sote-tiedonhallinnan määrittelyt viranomaisten ohjaamana
 - [THL määräykset ja määrittelyt](#)
 - [Kanta-palvelujen määrittelyt / Kela](#)
 - [Sote-tietoarkkitehtuurin määrittelyt](#) (mm. koodistopalvelu, Sosmeta)
- Toteutukset markkinoilla ja viranomaistoimintana
- Hyödyntäminen sote-palvelutuotannossa

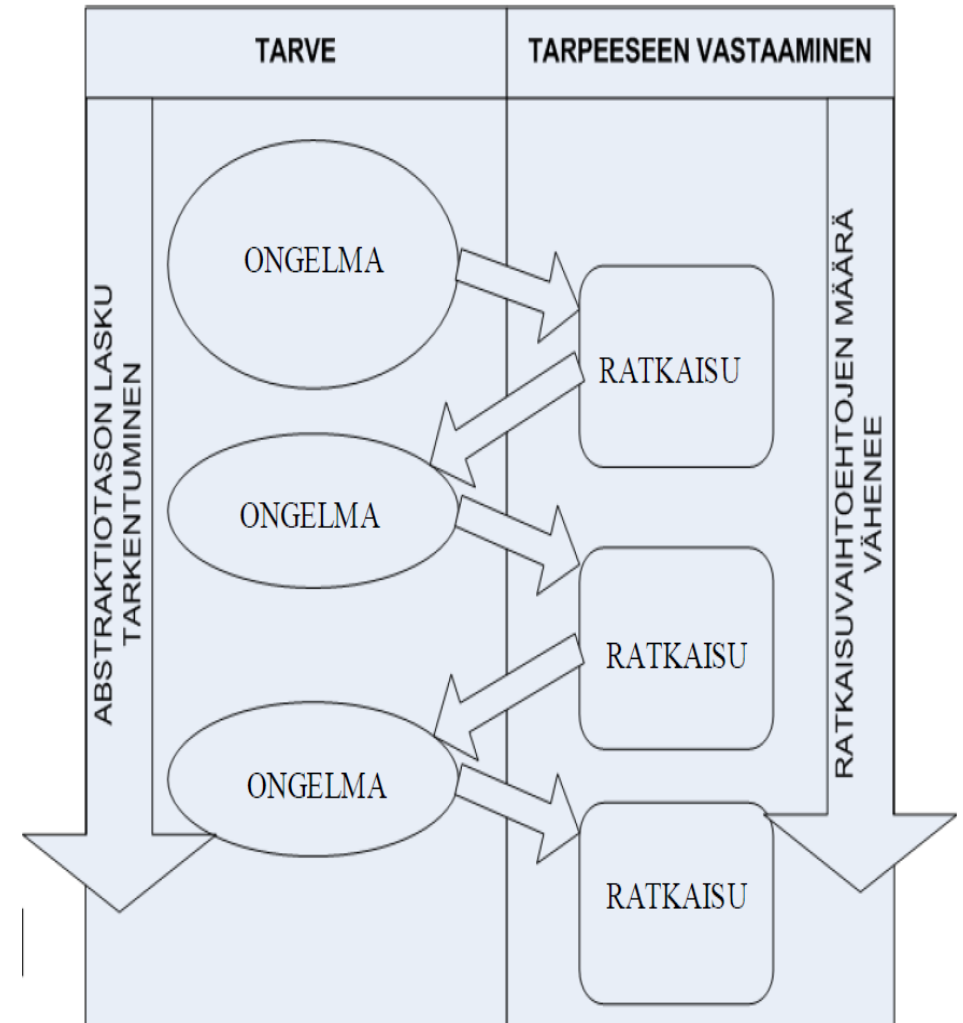
Vaatimusten lähteet

Osapuoli \ Rooli	tarpeiden esittäjä	hyödynsaaja	kohdealueen toiminnan osallistuja (työntekijä / käyttäjä)	tiedon hankkija	vaatimuksen kuvaaja	vaatimuksen jäsentäjä	päätöksen tekijä	ratkaisun suunnittelija	ratkaisun toteuttaja
------------------	--------------------	-------------	---	-----------------	---------------------	-----------------------	------------------	-------------------------	----------------------

- Asiakastarpeet
 - Sote-ammattilaiset (päivittäisen työn tietotarpeet)
 - Kansalaiset / asiakkaat / kuluttajat
 - Tietojärjestelmätoimittajat
 - Muut sidosryhmät (tietoja hyödyntävät tai tuottavat, hyödynsaajat)
 - Toisiokäyttö:johtaminen, päätöksenteko, TKI-toiminta
- Lainsäädäntö (EU ja Suomi)
- Kokonaisarkkitehtuuri ja kehittämisspolut: reunaehdot, linjaukset, kehittämistavoitteet...
- Standardit ja aiemmat määrittelyt

Vaatimuksen polku

- Tarpeen tunnistaminen
- Tarpeen arviointi, päätös mukaan ottamisesta
- Määrittely (ml. vaatimusmäärittely) -> määrittelydokumentti
- Palaute, viimeistely, laadunvarmistus
- Julkaisu
- Toteutus
- Testaus
- Käyttöönotto
- Seuranta, ylläpito ja jatkokehitys



Tiihonen T, Mykkänen J, Savolainen S, Itälä T, Hiekkänen K, Luukkonen I, Järvinen J, Tamminen M. Tarpeiden ja vaatimusten hallinta kokonaisarkkitehtuurissa. SOLEA-hanke, Itä-Suomen yliopisto, Aalto-yliopisto, 2012.

Erityistä / ”laadukas” kansallinen vaatimus

- kansallisten, suurta joukkoa koskevien määrittelyjen on sovittava moniin erilaisiin organisaatioihin ja järjestelmiin
- kansallisesti määritellään ja todennetaan vain osajoukko järjestelmiin kohdistuvista vaatimuksista
- kaikki vaatimukset eivät koske kaikkia toimijoita tai kaikkia järjestelmiä
 - avaimena järjestelmän käyttötarkoitus, vastaavasti kuin lääkinnällisissä laitteissa
- tarvitaan riittävä tarkkuus, yksiselitteisyys ja riippuvuuksien hallinta ”säädöksiä vasten todennettavuuteen”, esim. A-luokan järjestelmien Kanta-sertifiointiin
- vaatimusten / tarpeiden vastaanotto, käsittely ja ohjaus ”oikeisiin backlogeihin / koreihin / suunnitelmiin”
 - esim. uusi tietosisältö voi vaatia joukon toiminnallisia vaatimuksia, tietorakennemäärittelyjä, koodistoja, muutoksia 1-n kansalliseen palveluun ja n+x järjestelmätuotteeseen jne.
 - kanavina sekä ”ylläpitopäivitykset” että projektit
- Kanta-palveluihin liittyvien määrittelyjen määrittely- ja dokumentointityö pääosin Kelalla, ohjaus ja hyväksyntä THL:llä
- ”vaatimusten poluissa” on aihealue-, sisältö-, palvelu-, organisaatio-, ja ryhmäkohtaisia eroja
- laadunvarmistuskeinoja mm. sanastot, vaatimus- ja määrittelydokumenttipohjat, määrittelyjen ja tietorakenteiden kriteerilistat, katselmoinnit, terminologiset tarkistukset (rakennettu sisään valmistelu- ja julkaisuprosessiin)
- käyttäjä- ja toteuttajanäkemykset ja palaute (mm. työpajat, kuulemis- ja kommentointikierrrokset) myös tärkeä laadunvarmistustapa!

”

Everything should
be made as simple
as possible, but
not simpler.
- Albert Einstein



Esimerkki

Kysymys: käytettävyys

Lähde: Sote-tietojärjestelmien olennaiset vaatimukset ja sertifiointi -koulutus 3.10.2019

- K: Onko käytettävyydelle/käyttäjäkokemukselle vaatimuksia? Mitattavissa olevia?
- V: Sote-tietojärjestelmien käytettävyydelle ei ole asetettu tarkkoja kansallisia viranomaisvaatimuksia
 - Käytettävyysvaatimukset riippuvat järjestelmän tarkemmasta käyttötarkoituksesta ja käyttökontekstista – yleispäteviä vaatimuksia kaikille sote-tietojärjestelmille vaikeaa ellei mahdotonta antaa
 - On kuitenkin olemassa malleja ja suosituksia mm. ISO 9241 standardiin pohjautuen mm. sähköisten potilaskertomusjärjestelmien käytettävyydelle*
 - tehtäviin sopivuus, itsensä kuvaavuus, hallittavuus, odotustenmukaisuus, virhetoleranssi, personoitavuus, opittavuus, visuaalinen selkeys, äänen hyödyntäminen

** Farzandipour M, Riazi H, Jabali MS. Proposing Electronic Health Record Usability Requirements Based on Enriched ISO 9241 Metric Usability Model. Acta Inform. Med. 2018; 26(1): 29-34.*

Meehan R, Mon DT, Kelly KM, Rocca M, Dickinson G, Ritter J, Johnson CM. Increasing EHR system usability through standards: Conformance criteria in the HL7 EHR-system functional model. J Biomed Inform 2016; 63: 169-173.

- Käytettävyys on (myös) potilas- ja asiakasturvallisuus- ja oikeusturvakysymys
- Eri ”käytettävyyskohteissa” lisäksi runsaasti mahdollisuuksia
 - esim. nykyistä älykäämmät potilastiedon syöttämisen käyttöliittymät hyödyntämällä SNOMED CT terminologiaa
 - mm. siltaukset tilastokoodistoihin, ”problem-oriented view” koosteet (terveysongelmat ja kontaktien syyt)

Esimerkki / hätähaku sote-tietojärjestelmien olennaiset vaatimukset

Id	Toiminto	Selite	Lähteet	Testaus-koko-naisuus	Tietoturva-auditointi	Tarkentavat toiminnot / yhteydet
ARK17	Tietojen haku hätä-tilanteessa	Tietojen haku hätätilanteessa kielloista huolimatta	Potilastiedon arkiston toiminnalliset vaatimukset sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmille v 1.2 Luku 3.1; PTA Rajapintakäyttötapaukset arkiston ja liittyvän järjestelmän välillä v.1.0.2 (luku 14 ja 18); Potilastiedon arkiston toimintamallit	V1		ARK14

- Pakollinen profiileissa ”Potilaskertomusjärjestelmä (perusvaatimukset)” ja ”Kanta-arkistosta haettuja tietoja hyödyntävä sovellus”, ”Suun terveydenhuollon järjestelmä” ja ”Kuvantamisen valtakunnalliseen Kvarkki-arkistoon liittyvä järjestelmäkokonaisuus”, jos järjestelmä tarkoitettu käytettäväksi hätähakutilanteissa

Hätähaun vaatimukset (PTA toiminnalliset vaatimukset, luku 3.1.4)

- **Vaatimus KHV23 :** Tietojärjestelmässä on toiminto 'Hätähaku', jonka käyttäjä pystyy valitsemaan tarpeen vaatiessa.
- **Vaatimus KHV24:** Käyttäjä pystyy rajaamaan hakua hätähakutilanteessa.
- **Vaatimus KHV27:** Hätähaun yhteydessä tietoja hyödyntävän järjestelmän on automaattisesti haettava myös potilaan mahdolliset tahdonilmaisut (hoitotahto ja elinluovutustahto).
- **Vaatimus KHV28:** Hätähaun yhteydessä pitää voida hakea tietoa myös hakijan omista rekistereistä.
- Lisäksi mm. luovutuskieltoihin liittyviä vaatimuksia

Hätähaun muut määrittelyt

- Potilastiedon arkisto: rajapintakäyttötapaukset arkiston ja liittyvän järjestelmän välillä, mm.:
 - Mm. palvelupyynnot PP6, PP42, PP46, PP28, PP43, PP47; hätähaun toiminta kieltojen yhteydessä, jne.
- Potilastiedon arkiston toimintamallit:
 - Mm. potilaan informointi kiellon merkityksestä hätätilanteen näkökulmasta
- Omakanta **Tietojen käyttäminen hätätilanteessa**
 - ☐ Sallin kieltämieni potilastietojen luovuttamisen hätätilanteessa, esimerkiksi silloin, jos olen sairauden tai onnettomuuden vuoksi tajuton.
- Suhde mm. suostumus/kielto- ja käyttölokivaatimukseen...

Hätähaun taustaa ja historiaa...

- Potilaslaki 785/**1992** 13 § Potilasasiakirjoihin sisältyvien tietojen salassapito
 - “Sen estämättä mitä 2 momentissa säädetään, saadaan antaa: ... 3) ... “potilaan tutkimuksen ja hoidon järjestämiseksi tai toteuttamiseksi välttämättömiä tietoja”... ” jos suostumusta ei voida saada potilaan tajuttomuuden tai muun siihen verrattavan syyn vuoksi”
- Kanta-jatkomäärittely; ydindokumentti lausuntojen perusteella muokattuna, 18.10.**2007**
 - ”Terveystieteiden toiminnan luonne edellyttää, että hätätilanteessa tiedot on saatava käyttöön minkään teknisen rajoituksen estämättä...”
- ISO/HL7 10781:**2008** Electronic Health Record System Functional Model R1; requirement IN.1.9.10:
 - “The system SHALL provide the ability to override a mask in emergency or other specific situations according to scope of practice, organizational policy or jurisdictional law.”
- Potilasasiakirjaopas / STM, **2009**:
 - ”Tarpeellisten potilaskertomustietojen tulee olla viiveettä potilaan suostumuksen tai hätätilanteen vaatimusten mukaisesti potilasta hoitavan ammattihenkilön käytettävissä myös silloin kun hoito toteutetaan useassa terveydenhuollon organisaatiossa.”
- Kela eArkisto PTH käyttötapaukset, v2.00, **2011**, luku 4.3 Haku hätätilanteessa...
- Potilastietojen katselun erityinen syy -koodisto **2012**
 - Hätähaku: potilastietojen katselu hätätilanteessa silloin, kun hoitosuhdetta ei pystytä automaattisesti varmistamaan.
- ...

juha.mykkanen[at]thl.fi



Kiitos!