

Riitta Takanen

**YHTEENTOIMIVUUDEN TODENTAMINEN
KANSALLISESSA TERVEYDENHUOLLON
TIETOJÄRJESTELMÄPALVELUSSA**

**TAPAUS POTILASTIEDON ARKISTON
YHTEISTESTAUS**

PRO GRADU -TUTKIELMA



JYVÄSKYLÄN YLIOPISTO
TIETOJENKÄSITTELYTIETEIDEN LAITOS

2015

TIIVISTELMÄ

Takanen, Riitta

Yhteentoimivuuden todentaminen kansallisessa terveydenhuollon tietojärjestelmäpalvelussa – tapaus Potilastiedon arkiston yhteistestaus

Jyväskylä: Jyväskylän yliopisto, 2015, 90 s.

Tietojärjestelmätiede, Pro gradu -tutkielma

Ohjaaja(t): Sakkinen, Markku

Tietojärjestelmien yhteentoimivuus määritellään kahden tai useamman järjestelmän kyvyksi vaihtaa tietoa ja käyttää vaihdettua tietoa. Määritelmä kattaa teknisen ja semanttisen yhteentoimivuuden. Tekniseen yhteentoimivuuteen sisältyvät esimerkiksi yhteentoimivat protokollat ja tietorakenteet. Semanttisessa yhteentoimivuudessa tiedon merkitys säilyy tiedon siirrossa ja siirron jälkeisessä käsittelyssä toisessa tietojärjestelmässä. Yhteentoimivuutta voidaan tarkastella myös prosessien ja organisaation sekä yhteiskunnallisen päätöksenteon näkökulmista.

Terveydenhuollon toimintaympäristössä tietojärjestelmien yhteentoimivuus on pitkään ollut puutteellisesti ratkaistu, eikä tilanne vielä ole ongelmaton. Yhteentoimivuutta on edistetty ottamalla terveydenhuollon tietojärjestelmissä käyttöön kansainvälisiin standardeihin perustuvia ratkaisuja. Potilaskertomuksen rakenteistaminen ja kansallisten luokitusten ja koodistojen käyttö on tuottanut potilaskertomuksiin yksiselitteisempää sisältöä, mutta vertailukelpoisen tiedon tuottamiseksi tarvitaan lisäksi toimintamallien yhtenäistämistä.

Yhteentoimivuuden testaus toteutetaan usein vaiheistetusti, aloittaen yhdenmukaisuuden testauksesta. Yhdenmukaisuutta testataan standardin tai määrittelyn vaatimuksiin perustuen. Varsinaisessa yhteentoimivuuden testauksessa testauksen kohteena on järjestelmän toiminta yhdessä toisen järjestelmän tai järjestelmien kanssa ja testitapaukset voivat painottua toimialan kannalta olennaisiin toiminnallisuuksiin määrittelyiden lisäksi.

Tapaustutkimuksessa tutkittiin Potilastiedon arkistoon liitettävien järjestelmien yhteentoimivuuden testausta. Aineistona olivat testaushavainnot ja yhteistestaukseen osallistuneille tehty kysely. Havainnot analysoimalla pyrittiin selvittämään, missä määrin yhteistestauksessa todetut virheet liittyvät yhteentoimivuuteen ja millaisia muita havainnot oli tehty. Kyselyllä kerättiin kehittämisehdotuksia ja palautetta. Tulokset osoittivat, että yhteentoimivuuteen liittyvien havaintojen osuus oli runsas kolmannes kaikista havainnoista. Huomattavan paljon havainnot kirjattiin testauksen suorituksesta ja raportoinnista. Tämä yhdistettiin puutteisiin dokumentaatioissa sekä testaajien perehdytyksessä, mutta toisaalta heikosti soveltuviin testitapauksiin. Testitapausten kehittämistarpeita nousi esille myös kyselyn vastauksissa. Tulosten valossa voitiin pohtia myös yhteistestauksen oikea-aikaisuutta. Testattavan järjestelmän riittävä valmius on osatekijänä mahdollistamassa sujuvan ja objektiivisen yhteistestauksen.

Asiasanat: yhteentoimivuus, terveydenhuollon tietojärjestelmät, yhdenmukaisuuden testaus, yhteentoimivuuden testaus, Kanta-palvelut

ABSTRACT

Takanen, Riitta

Verification of interoperability in a national healthcare information system – case interoperability testing of Kanta Patient data repository

Jyväskylä: University of Jyväskylä, 2015, 90 p.

Information systems science, Master's thesis

Supervisor(s): Sakkinen Markku

Interoperability is defined as the ability of two or more systems to change information and use the information that has been changed. The definition covers technical and semantic interoperability. Technical interoperability includes, for example, interoperable protocols and data structures. In semantic interoperability the meaning of information is not altered during exchange or when the information is processed in another system. There is also a business process or organizational aspect in interoperability and it can be influenced by political decisions.

In the healthcare domain there have been deficiencies in information systems interoperability solutions for a long time, and the situation has not yet been completely solved. Solutions based on international standards have advanced interoperability in healthcare information systems. Adding more structure and common classifications into the electronic health record has improved its unambiguousness, but unified workflows are also needed to produce comparable data.

Interoperability testing often consists of phases, and the beginning phase is conformance testing. Conformance testing is based on the requirements stated in a standard or specification. In the actual interoperability testing the target is to test how the system interoperates with another system or systems. In addition to the specifications the interoperability test cases may emphasize the functionalities that are relevant for the domain.

In the case study the interoperability testing of Finnish national Patient data repository was investigated. There were two data sources for the study: observations from the conformance and interoperability testing and an electronic questionnaire addressed to persons who took part in the testing. The analysis of the observations aimed to clarify which portion of them were interoperability-related and what other observations were made. The questionnaire gathered development ideas and feedback. The results showed that approximately one third of the observations could be associated with interoperability or conformance. A considerable amount of observations concerned execution and reporting of the tests. This could be seen as a consequence of insufficient documentation and introduction to testers, but also unsuitable or incoherent test cases. Needs to improve the test cases emerged in the questionnaire responses too. Additionally, based on the results systems should meet defined prerequisites before the interoperability testing to enable a fluent and objective testing process.

Keywords: interoperability, healthcare information systems, conformance testing, interoperability testing, Kanta-services

KUVIOT

KUVIO 1 Esimerkki yhteentoimivuuden viitekehuksesta (EIF versio 2).....	15
KUVIO 2 Yksinkertainen kaavio LT-UT-ympäristöstä sekä esimerkki aktoripohjaisesta HL7-sanomanvälityksen testiympäristöstä.....	33
KUVIO 3 Kanta-arkkitehtuuri Lähde: Kanta, 2015b	39
KUVIO 4 Testitapausten muodostaminen potilaan informoinnin käyttötapauksesta, huomioiden poikkeukset ja yhteentoimivuusnäkökulma ..	74

TAULUKOT

TAULUKKO 1 Luokittelun testaus yhden potilastietojärjestelmän aineistolla .	48
TAULUKKO 2 Havaintojen kokonaismäärät aineistossa havaintoluokittain....	52
TAULUKKO 3 Havaintojen kokonaismäärät aineistossa testausvaiheittain	52
TAULUKKO 4 Havainnot havaintoluokittain järjestelmätoimittajan testausvaiheissa.....	53
TAULUKKO 5 Havainnot havaintoluokittain ja testitapausrhmittäin järjestelmätoimittajan arkistointitestausvaiheissa	53
TAULUKKO 6 Havainnot havaintoluokittain asiakasorganisaation testausvaiheissa.....	54
TAULUKKO 7 Havainnot havaintoluokittain ristiintestauksissa.....	55
TAULUKKO 8 Kaikkien yksittäisten havaintojen uudelleentestaustarve havaintoluokittain	56
TAULUKKO 9 Ensimmäisen testauskierroksen jälkeinen uudelleentestaus testitapausrhmittäin ja havaintoluokittain järjestelmätoimittajan arkistointitestausvaiheissa.....	57
TAULUKKO 10 Toistuva uudelleentestaus testitapausrhmittäin ja havaintoluokittain järjestelmätoimittajan arkistointitestausvaiheissa.....	57
TAULUKKO 11 Vastaajien rooli yhteistestauksessa	58
TAULUKKO 12 Vastaajien organisaation tyyppi.....	58
TAULUKKO 13 Vastaajien testitapausrhmittäin.....	58
TAULUKKO 14 Yhteistestauksen arviointi ja palaute, kaikkien vastausten keskiarvot, asteikko 1-5.....	60
TAULUKKO 15 Yhteistestauksen kehittämisehdotusten hyödyllisyyden arviointi, kaikkien vastausten keskiarvot, asteikko 1-5	64
TAULUKKO 16 Havaintojen lukumäärät yhdistetyistä havaintoluokista testausvaiheittain.....	70

SISÄLLYS

TIIVISTELMÄ	2
ABSTRACT	3
KUVIOT	4
TAULUKOT	4
SISÄLLYS.....	5
1 JOHDANTO.....	8
1.1 Tutkielman aihepiiri ja tutkimuskysymykset.....	8
1.2 Tutkimusmenetelmät	10
1.3 Tutkielman rakenne	10
2 TIETOJÄRJESTELMIEN YHTEENTOIMIVUUS.....	12
2.1 Tietojärjestelmien yhteentoimivuus ja sen lähikäsitteet	12
2.2 Yhteentoimivuuden monitasoisuus	13
2.2.1 Tekninen yhteentoimivuus	14
2.2.2 Semanttinen yhteentoimivuus	14
2.2.3 Organisaation ja prosessien yhteentoimivuus	14
2.3 Yhteenveto	16
3 YHTEENTOIMIVUUS TERVEYDENHUOLLOSSA	17
3.1 Tietojärjestelmien yhteentoimivuuden tarve terveydenhuollossa	17
3.1.1 Tietojärjestelmien lähtökohdat ja kehitys terveydenhuollossa	17
3.1.2 Terveydenhuollon tietojärjestelmät.....	18
3.1.3 Vaatimuksia yhteentoimivuudelle terveydenhuollossa.....	19
3.2 Yhteentoimivuuden toteuttaminen terveydenhuollossa	20
3.2.1 Sovellusintegraatiot	20
3.2.2 HL7 sanomanvälitys- ja asiakirjastandardit.....	21
3.2.3 DICOM.....	21
3.2.4 IHE.....	22
3.2.5 openEHR.....	22
3.2.6 Nimikkeistöt, luokitukset ja koodistot	22
3.2.7 Organisaatioiden yhteentoimivuus	23
3.3 Yhteentoimivuuden tila Suomen terveydenhuollossa	24
3.3.1 Organisaation sisäiset integraatiot.....	24
3.3.2 Alueellinen yhteentoimivuus	25
3.3.3 Yhteentoimivuus valtakunnallisissa järjestelmissä	26
3.3.4 Kansainvälinen yhteistyö.....	26
3.4 Yhteenveto	27

4	YHTEENTOIMIVUUDEN TODENTAMINEN.....	28
4.1	Yhteentoimivuuden todentamisen tarve ja haasteet	28
4.2	Yhteentoimivuuden todentaminen testauksella	29
4.2.1	Yhdenmukaisuuden (määrittysten mukaisuuden) testaus	29
4.2.2	Yhteentoimivuuden testaus	30
4.2.3	Testausvaiheet ja testauksen järjestäminen yhteentoimivuuden todentamisessa.....	30
4.2.4	Testityökalujen käyttömahdollisuudet yhdenmukaisuuden ja yhteentoimivuuden testauksessa.....	31
4.2.5	Esimerkkejä testiohjelmistojen käytöstä terveydenhuollon järjestelmien yhdenmukaisuuden ja yhteentoimivuuden testauksessa.....	34
4.3	Tietojärjestelmien yhteentoimivuuden sertifiointi	35
4.4	Yhteenveto	37
5	TUTKIMUKSEN KOHDE, TAVOITTEET JA MENETELMÄ.....	38
5.1	Kanta-palvelut.....	38
5.2	Potilastiedon arkiston yhteistestaus.....	39
5.2.1	Sertifiointi ja yhteistestaus	40
5.2.2	Potilastiedon arkiston yhteistestausten käynnistyminen.....	40
5.2.3	Potilastiedon arkiston testitapaukset	41
5.2.4	Yhteistestauksen työkäytännöt	41
5.3	Tutkimuksen tavoite ja tutkimuskysymykset	43
5.4	Tutkimuskohteen rajaus	44
5.5	Tapaustutkimuksen toteuttaminen.....	44
5.6	Aineiston hankinta ja analysointi.....	45
5.6.1	Testaus- ja tarkistushavaintoaineisto	45
5.6.2	Havaintojen luokittelu.....	46
5.6.3	Kysely.....	49
5.7	Yhteenveto	50
6	TULOKSET.....	51
6.1	Tulokset yhteistestausten havaintojen analysoinnista	51
6.1.1	Havaintojen kokonaismäärä, jakauma ja toistuminen aineistossa.....	51
6.1.2	Testausvaiheet ja havaintojen luokat	52
6.1.3	Uudelleentestaukseen johtaneet tilanteet	55
6.2	Kyselyn tulokset.....	57
6.2.1	Kyselyn taustatiedot	58
6.2.2	Yhteistestauksen arviointi ja palaute.....	59
6.2.3	Yhteistestauksen kehittämisehdotukset.....	63
6.3	Yhteenveto	66
7	POHDINTA	67
7.1	Kirjallisuuskatsauksen tarkastelu tutkimuskysymysten kautta.....	67
7.2	Empiirisen osan tutkimuskysymykset	69

7.2.1	Miten Potilastiedon arkiston yhteistestaus toimii yhteentoimivuuden testauksena?	69
7.2.2	Miten tutkimuksessa kootun tiedon pohjalta yhteistestausta voisi kehittää?	72
7.2.3	Mitä tapaus kertoo yhteentoimivuuden todentamisesta kompleksisessa ympäristössä?	76
7.3	Tutkimuksen arviointi	77
7.3.1	Tutkimusmenetelmän valinta ja tutkimuksen toteutus	77
7.3.2	Tiedonhankinta.....	79
7.4	Jatkotutkimusehdotukset	80
7.5	Yhteenveto	81
8	YHTEENVETO	82
	LÄHTEET	85

1 JOHDANTO

Useat kansalaiset ja organisaatiot käyttävät päivittäin maailmanlaajuisen tietoverkon kautta tarjottavia palveluita. Verkkopankit ja -kaupat, tiedonhankinta ja viihde, sosiaalinen media – esimerkkejä on lukemattomia. Yhtenä tekijänä mahdollistamassa näitä palveluita on tietojärjestelmien yhteentoimivuus. Tässä tutkielmassa tarkastellaan yhteentoimivuutta käsitteenä ja ilmiönä, erityisesti terveydenhuollon toimialalla, sekä yhteentoimivuuden todentamista kirjallisuuden ja tapaustutkimuksen avulla. Johdantoluvussa esitellään tutkielman aihepiiriä, tutkimuksen tavoitteita, tutkimuskysymyksiä ja menetelmiä sekä tutkielman rakennetta.

1.1 Tutkielman aihepiiri ja tutkimuskysymykset

Tietojärjestelmien yhteentoimivuus on monitasoinen käsite, jossa voidaan nähdä samoja ulottuvuuksia kuin tietojärjestelmissä laajemminkin: teknologia, informaatio, ihmiset ja prosessit. IEEE määrittelee yhteentoimivuuden kahden tai useamman järjestelmän kyvyksi vaihtaa tietoa ja käyttää vaihdettua tietoa (IEEE, 1990, 114). Kykyyn vaihtaa tietoa sisältyy tekninen eli syntaktinen yhteentoimivuus, joka tarkoittaa esimerkiksi kykyä käyttää samoja tiedonsiirtoprotokollia tai käsitellä toisen järjestelmän tuottamia tietorakenteita. Kyky käyttää vaihdettua tietoa edellyttää myös semanttista yhteentoimivuutta – ainakin jos tietoa on tarkoitus hyödyntää siten, että sen merkitys säilyy ohjelmallisessa jatkokäsittelyssä. Yhteentoimivuudessa voidaan myös nähdä organisaation ja prosessien taso, jolloin järjestelmiä käyttävien organisaatioiden tavat tuottaa ja hyödyntää tietoa ovat myös yhtenäiset.

Terveydenhuollon tietojärjestelmien yhteentoimivuudessa on päästy kansallisiin toteutuksiin useissa maissa, myös Suomessa. Tulos on saavutettu pitkän tien kautta. Toimialan ohjelmistokehitys juontaa juurensa hajanaisista yksittäisten asiantuntijoiden tai laitteistovalmistajien tuottamista sovelluksista. Näistä on

vähitellen edetty kohti laajoja, terveydenhuollon organisaation toiminnanohjaukseen ja hoidon dokumentointiin tarkoitettuja järjestelmiä, joista ei kuitenkaan ollut juuri lainkaan sähköistä tiedonsiirtoa organisaatorajojen yli (Nykänen, 2003.). Toimialakohtaiset välineet yhteentoimivuuden toteuttamiseen, kuten standardit, yhteiset nimikkeistöt ja kansallisten toimintamallien määrittely tulivat käyttöön myöhemmin. Terveydenhuollon toimiala on Suomessa vahvasti säännelty. Myös vaatimus tietojärjestelmien yhteentoimivuudesta kansallisella tasolla perustuu lakeihin, joissa säädetään organisaation velvoitteesta liittyä kansalliseen tietojärjestelmäpalveluun eli Kansaneläkelaitoksen (Kela) ylläpitämien Kanta-palveluiden käyttäjiksi. Terveydenhuollon organisaation kannalta liittyminen tarkoittaa sähköisen lääkemääräyksen käyttöönottoa ja liittymistä valtakunnalliseen Potilastiedon arkistoon. (Laki 61, 2007; Laki 159, 2007.). Järjestelmien, joilla organisaatiot liittyvät Kanta-palveluihin, tulee olla sertifioituja. Yhtenä osana sertifiointia on yhteentoimivuuden testaus (Kanta, 2015a).

Yhteentoimivuutta voidaan todentaa yhdenmukaisuuden testauksella ja yhteentoimivuuden testauksella. Ensin mainitussa todennetaan järjestelmän määrittelymukaisuutta suhteessa standardiin tai muuhun julkiseen määritellyyn ja jälkimmäisessä järjestetään testausasetelma, jossa on testattavan järjestelmän lisäksi yksi tai useampi muu järjestelmä osallisena. (Snelick & Gebase, 2010)

Tapaustutkimuksen kohteena on Kelan järjestämä Potilastiedon arkiston yhteistestaus. Ensimmäisen pilotin jälkeen laajempiin Potilastiedon arkiston käyttöönottoihin tähtäävät yhteistestaukset käynnistyivät vuonna 2013. Sisältönä käyttöönottojen ensimmäisessä vaiheessa on asiakirjojen arkistointi, suostumuksenhallinta ja asiakirjojen haut arkistosta. Vuosien 2013 - 2014 aikana suoritettiin kuuden potilastietojärjestelmän yhteistestaukset. Järjestelmiä käyttävät organisaatiot liittyivät Potilastiedon arkistoon viimeistään alkuvuodesta 2015.

Tutkielma alkaa kirjallisuuskatsauksella, jonka tavoitteena oli määritellä käsitteitä ja taustoittaa tutkielman aihepiiriä. Tutkimuskysymyksiksi tälle osalle muodostuivat:

Mitä tietojärjestelmien yhteentoimivuudella tarkoitetaan?

Miten yhteentoimivuus ilmenee terveydenhuollon toimintaympäristössä?

Miten yhteentoimivuutta todennetaan?

Yhteistestauksista saatujen käytännön kokemusten perusteella hahmottui kehittämiskohteita ja Kanta-palveluissa perustettiin Potilastiedon arkiston yhteistestauksen kehittämisprojekti. Tämän tutkielman empiirisen osan tavoitteena on osaltaan kartuttaa tietoa, jota voitaisiin hyödyntää Kanta-palveluiden yhteistestauksen kehittämisessä ja mahdollisesti myös laajemmin, esimerkiksi vertailukohtana muille monimuotoisista yhteentoimivuuden testauksista tehtäville tapaustutkimuksille. Tapaustutkimuksella, jonka menetelmiä käsitellään seuraavassa aliluvussa, etsitään vastauksia kysymyksiin:

Miten Potilastiedon arkiston yhteistestaus toimii yhteentoimivuuden testauksena?

Miten tutkimuksella kootun tiedon pohjalta yhteistestausta voisi kehittää?

Mitä tapaus kertoo yhteentoimivuuden todentamisesta kompleksisessa ympäristössä?

1.2 Tutkimusmenetelmät

Kirjallisuuskatsauksen aineistonhaun välineinä ovat pääsääntöisesti Jyväskylän yliopiston kirjaston tietokannat (JYKDOK) sekä kansainväliset informaatioteknologian tietokannat (esimerkiksi IEEE Xplore Digital Library ja ACM Digital Library). Lisäksi käytetään Google- ja Google Scholar -palveluiden kautta löytyviä lähteitä, kuten julkishallinnon ja standardoimisyhteisöjen verkkopalveluita sekä tieteellisiä julkaisuja, esimerkiksi lääketieteellisen informatiikan julkaisuja.

Empiirisen osan tutkimusmenetelmänä on tapaustutkimus, jonka Yin (1989, 23) kuvaa empiiriseksi tutkimusotteeksi, joka tutkii ajankohtaisia ilmiöitä niiden todellisessa asiayhteydessä, kun ilmiön ja kontekstin rajapinta on epäselvä, ja jossa käytetään useita tietolähteitä.

Tapaustutkimus voi olla luonteeltaan kuvaavaa, teoriaa testaavaa tai teoriaa luovaa (Järvinen & Järvinen, 2004, 75). Tätä tapaustutkimusta voidaan luonnehtia ilmiötä kuvaavaksi, mutta tavoitteena on myös selittävä ote. Kokemuspohjainen tieto yhteistestauksista antaa joitakin ennakkokäsityksiä ja olemassa olevia kehittämisehdotuksia, mutta niitä ei esitetä tutkimuksessa varsinaisina hypoteeseina. Päätely pyritään tekemään ensisijaisesti aineistoon perustuen.

Tiedonhankintamenetelminä on yhteistestausten testaus- ja tarkistushavaintojen analysointi sekä yhteistestaukseen osallistuneille henkilöille osoitettava kysely. Sanallinen havaintoaineisto luokitellaan sisältöanalyysin avulla. Luokittelusta tulee käydä ilmi yhteentoimivuuden ulottuvuuksia, mutta muutoin luokittelu tehdään aineistolähtöisesti, kuten Syrjäläisen kuvaamassa laadullisessa sisältöanalyysissä (Metsämuuronen, 2008, 50-51). Kysely toteutetaan verkkokyselynä, jolla kartoitetaan vastaajien näkemyksiä yhteistestauksen käytännöistä yleisellä tasolla ja niiden toteutumisesta yhteistestauksessa, johon vastaaja osallistui, sekä pyydetään kehittämisehdotuksia. Kyselyssä on Likert-tyyppisellä asteikolla vastattavia kysymyksiä, joiden tuloksia tarkastellaan numeerisina, sekä avoimia kysymyksiä sanallisia vastauksia varten.

Tutkimuksen kohdetta ja menetelmiä käsitellään laajemmin luvussa 5. Seuraavassa aliluvussa esitellään lyhyesti tutkielman kaikkien lukujen sisältöä.

1.3 Tutkielman rakenne

Johdantoluvun jälkeen luvussa 2 aloitetaan aihepiirin tarkastelu yhteentoimivuuksikäsitteen määrittelyllä sekä erilaisten yhteentoimivuuteen liittyvien mallien ja viitekehysten avulla. Tavoitteena on löytää vastaus ensimmäiseen tutkimuskysymykseen ja hankkia ilmiöstä käsitteellistä pohjatietoa, kun yhteentoimivuuksia seuraavaksi tarkastellaan terveydenhuollon kontekstissa. Luku 3 keskittyy kirjallisuuskatsausosan toisen tutkimuskysymyksen aihepiiriin. Se sisältää aluksi katsauksen terveydenhuollon tietojärjestelmiin sekä niiden yhteentoimivuuden tarpeeseen ja yhteentoimivuuteen kohdistuviin vaatimuksiin toimialalla. Seuraavaksi käsitellään yhteentoimivuuden toteuttamista terveydenhuollossa

sekä siihen liittyviä standardeja, nimikkeistöjä ja toimintamalleja. Lopuksi tarkastellaan yhteentoimivuuden tilaa Suomen terveydenhuollossa. Luvussa 4 keskitytään yhteentoimivuuden todentamiseen. Aluksi määritellään käsitteitä, jonka jälkeen tarkastellaan yhteentoimivuuden testauksen vaiheistusta ja testityökalujen käyttömahdollisuuksia. Lopuksi käsitellään vielä sertifiointia yhteentoimivuuden näkökulmasta. Luvussa 5 esitellään tapaustutkimuksen kohde ja kuvataan tutkimuksen tavoitteita sekä menetelmiä tapaustutkimuksen toteuttamisen ja aineiston hankinnan osalta. Luvussa 6 esitellään tulokset molempien aineistojen analysoinnista, aluksi havaintoihin liittyvät ja sen jälkeen kyselyn tulokset. Luvussa 7 saatuja tuloksia pohditaan tutkimuskysymyksien kautta sekä arvioidaan tutkimusta. Aluksi tarkastellaan kirjallisuuskatsausta ja sen jälkeen empiirisen osan tuloksia. Arviointia tehdään tutkimusmenetelmän valinnan, tutkimuksen toteuttamisen ja tiedonhankinnan näkökulmista. Pohdinta päätetään jatkotutkimusehdotusten esittämiseen. Lukuun 8 on lopuksi koottu lyhyt yhteenveto tutkielmasta.

2 TIETOJÄRJESTELMIEN YHTEENTOIMIVUUS

Tässä luvussa määritellään aluksi tietojärjestelmien yhteentoimivuuden käsitettä ja tutustutaan sen lähikäsitteisiin. Toisena osana tarkastellaan tapoja luokitella yhteentoimivuutta ja kuvata sitä esimerkiksi tasoina, joilla on yhteys tietojärjestelmän eri ulottuvuuksiin: teknologiaan, informaatioon ja organisaatioon.

2.1 Tietojärjestelmien yhteentoimivuus ja sen lähikäsitteet

Tietojärjestelmien välistä kommunikaatiota ja siihen liittyviä ilmiöitä kuvataan lukuisilla termeillä. Ne voivat liittyä ratkaisuihin (esimerkiksi sähköinen tiedonsiirto ja liitettävyys) tai olla yleisempiä käsitteitä kuten yhteentoimivuus. Yhteentoimivuudelle ei ole yhtä yksittäistä määritelmää, vaan sitä on kuvattu eri näkökulmista ja eri tarkkuustasoilla. Seuraavissa kappaleissa esitellään yhteentoimivuuden määritelmiä sekä yhteentoimivuutta sivuavia tai siihen läheisesti liittyviä käsitteitä.

IEEE:n määritelmän mukaan **yhteentoimivuus** (*interoperability*) tarkoittaa kahden tai useamman järjestelmän kykyä vaihtaa tietoa ja käyttää vaihdettua tietoa (IEEE, 1990, 114). ISO/IEC:n informaatioteknologian sanastossa 2382-01 yhteentoimivuus kuvataan kyvyksi kommunikoida, suorittaa ohjelmia tai siirtää tietoa erilaisten toiminnallisten yksiköiden kesken tavalla, joka edellyttää käyttäjältä vähän tai ei lainkaan tietoa yksiköiden ominaisuuksista (ISO/IEC, 1993). European Telecommunication Standards Institute (ETSI) nostaa yhteentoimivuuden määritelmässään esille yhteisen protokollan käytön ja eri valmistajien laitteiden toimimisen samassa infrastruktuurissa (Kubicek, Cimander & Scholl, 2011, 23).

Edellä kuvattiin standardointiyhteisöjen laatimia yhteentoimivuuden määritelmiä. Standardoinnilla (sekä virallisilla että de facto -standardeilla) ja yhteentoimivuudella on ilmeinen yhteys, kun tarkastellaan esimerkiksi yhteysprotokollia ja sanomarakenteita. Yhteentoimivuutta voidaan lähestyä myös kokonaisarkkitehtuurinäkökulmasta. Mykkänen, Itälä, Savolainen ja Virkanen (2012, 8-9) kuvaavat yhteentoimivuutta TOGAF-arkkitehtuurikehikon pohjalta. Heidän mukaansa yhteentoimivuus voidaan määritellä järjestelmien kyvyksi jakaa tietoja ja palveluita, vaihtaa ja käyttää tietoja kahden tai useamman komponentin välillä sekä kyvyksi tarjota ja käyttää muiden järjestelmien palveluja haluttujen vaikutusten aikaansaamiseksi.

Kosanke (2006) esittelee ISO 14258 -standardin määritelmän tietojärjestelmien **yhteentoiminnalle** (*interoperation*). Standardin mukaan yhteentoiminta voi toteutua kolmella eri tavalla:

- Järjestelmät ovat integroituja (*integrated*), jolloin ne ovat yhteisen standardin mukaisia.

- Järjestelmät ovat yhtenäisiä (*unified*), jolloin niillä on yhteinen metatason rakenne.
- Järjestelmät ovat yhteenliittyneitä (*federated*), jolloin yhteentoiminta perustuu ennalta määriteltyjen mallien sijasta dynaamiseen mukautumiseen.

Käytännössä tietojärjestelmien yhteentoiminta voi muodostua edellä kuvattujen kohtien yhdistelmästä, vaikka standardi esittääkin ne vaihtoehtoisina. (Kosanke, 2006)

Yhteensopivuudelle (*compatibility*) IEEE määrittelee kaksi merkitystä. Sillä tarkoitetaan kahden tai useamman järjestelmän tai komponentin kykyä suorittaa vaaditut tehtävät samassa laitteistossa tai ympäristössä, mutta sillä voidaan viitata myös kahden tai useamman järjestelmän kykyyn vaihtaa tietoa (IEEE, 1990, 45). Etenkin ensin mainitussa merkityksessä yhteensopivuus eroaa käsitteenä yhteentoimivuudesta. Yhteensopivat järjestelmät toimivat omien määrittelyidensä mukaisesti samassa ympäristössä. Ne eivät välttämättä kommunikoi, mutta yhteensopivuus edellyttää, etteivät ne myöskään haittaa toistensa suoritusta.

Chen, Doumeingts ja Vernadat (2008) vertailevat **integraation** ja yhteentoimivuuden käsitteitä. Heidän mukaansa integraatiossa järjestelmillä on keskinäinen riippuvuus ja sitä luonnehtivat yhtenäistäminen ja koordinaatio. Integroidut järjestelmät ovat yhteentoimivia, mutta yhteentoimivuus ei edellytä integraatiota. Yhteentoimivuus voi toteutua myös silloin, kun järjestelmät ovat löyhästi kytkettyjä. Tällöin järjestelmät ovat yhteydessä tietoverkon kautta. Tiedon ja palveluiden vaihto tapahtuu määriteltyjen rajapintojen avulla, mutta paikallisesti järjestelmät toimivat toisistaan riippumatta ja oman sovelluslogiikkansa mukaisesti.

Yhteentoimivuuden, etenkin sen todentamisen, yhteydessä käytetään myös termejä *compliance* ja *conformance*, jotka on käännetty **yhdennukaisuudeksi** (FiSTB, 2015) tai **määrittysten mukaisuudeksi** (Mykkänen ym., 2012, 47). Määrittysten mukaisuudella tarkoitetaan tässä yhteydessä sitä, että järjestelmään on toteutettu standardin tai virallisen, julkaistun määrittelyn mukaisen rajapinnan edellyttämien ominaisuuksien mukaisesti yhteentoimivuutta varten (Toroi, 2009, 33).

Tässä aliluvussa esiteltiin yhteentoimivuuden ja sen lähikäsitteiden määrittelyjä. Seuraavaksi tarkastellaan yhteentoimivuutta ilmiönä, mitä ulottuvuuksia siihen sisältyy ja miten sitä voidaan kuvata viitekehysten tai mallien avulla.

2.2 Yhteentoimivuuden monitasoisuus

Yhteentoimivuutta määriteltäessä on kiinnitetty huomiota myös siihen, että kyseessä on monitasoinen ilmiö. Jako tekniseen, semanttiseen ja organisaatiotason yhteentoimivuuteen mukaillee ulottuvuuksia, jotka tietojärjestelmä laajassa mielessä sisältää: teknologia, informaatio, ihmiset ja prosessit. Riippuen näkökulmasta, näiden luokittelu voidaan yhteentoimivuutta kuvaavissa malleissa viedä karkeammalle tai tarkemmalle tasolle.

2.2.1 Tekninen yhteentoimivuus

Teknisellä yhteentoimivuudella tarkoitetaan onnistunutta tiedon siirtämistä järjestelmien välillä ottamatta kuitenkaan huomioon siirrettävään dataan sisältyviä merkityksiä (Benson, 2012, 21). Tieto on välitettävä muodossa, jonka toinen järjestelmä pystyy ottamaan vastaan, mihin tarvitaan yhteisiä protokollia ja rakenteita. Tietorakenteisiin viitaten voidaan puhua myös syntaktisesta yhteentoimivuudesta. Tolkin, Diallon ja Turnitsan (2007) esittämässä mallissa (Levels of Conceptual Interoperability Model, LCIM) tekninen ja syntaktinen yhteentoimivuus ovat erillisiä tasoja. Tekninen taso kattaa tällöin kommunikaatioprotokollan ja infrastruktuurin yhteentoimivuuden sekä syntaktinen taso tiedonsiirtomuodon ja käytettävien tietorakenteiden yksiselitteisen määrittelyn. Usein kuitenkin teknisen yhteentoimivuuden tason katsotaan sisältävän myös syntaktisen yhteentoimivuuden, kuten esimerkiksi kuvion 1 esittämässä European Interoperability Framework (EIF)-viitekehyksessä.

2.2.2 Semanttinen yhteentoimivuus

Semanttinen yhteentoimivuus tarkoittaa informaation merkityksen säilymistä, kun tietoa siirretään järjestelmästä toiseen. Vastaanottava järjestelmä voi käyttää ja esittää tietoa oman sovelluslogiikkansa mukaisesti merkityksen muuttumatta (Benson, 2012, 21-22.). Semanttinen yhteentoimivuus voidaan toteuttaa esimerkiksi yhteisen tietomallin avulla (Tolk ym., 2007). Jotta yhteentoimivuus ei olisi Heilerin (1995) kuvaamien ihmisten tekemien ”semanttisten sopimusten” varassa, standardit ja standardinomaiset julkiset tietomallit ja koodistot ovat tärkeässä asemassa. Nämä ovat usein toimialakohtaisia (Benson, 2012, 21-22.).

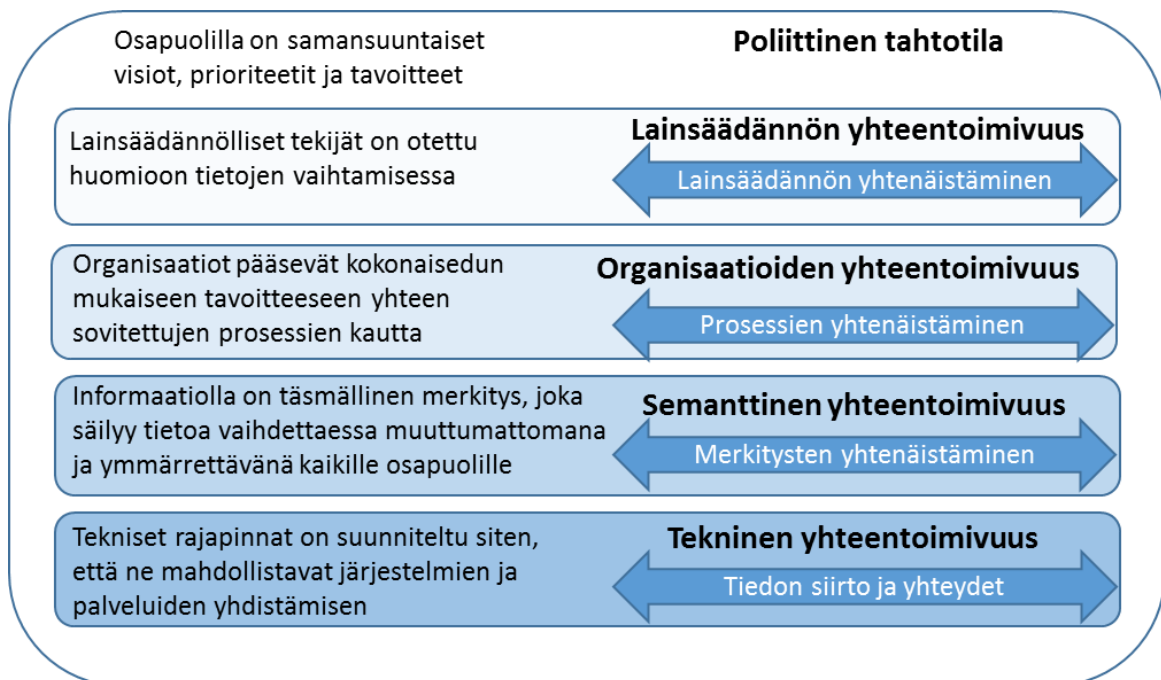
LCIM-mallissa semanttinen yhteentoimivuus esitetään tasona 3 teknisen ja syntaktisen yhteentoimivuuden jälkeen. Malli kuvaa kuitenkin vielä kolme merkityksiin liittyvää yhteentoimivuuden tasoa: pragmaattinen (taso 4), dynaaminen (taso 5) ja käsitteellinen (taso 6) yhteentoimivuus. Tasolla 4 järjestelmät ovat tietoisia toistensa metodeista ja proseduureista, ja tiedon käyttö tai soveltamiskonteksti tunnustetaan. Tasolla 5 järjestelmät ymmärtävät toistensa tilanmuutoksia sekä oletuksia ja rajoitteita. Operaatioiden vaikutukset ovat yksikäsitteisesti määriteltäviä. Taso 6 edellyttää tarkasti määriteltujen käsittemallien olemassa oloa. Käsittemallien avulla voidaan edelleen tuoda läpinäkyvämmiksi niitä oletuksia ja sääntöjä, joiden perusteella järjestelmissä tulkitaan tietoa. (Tolk ym., 2007)

2.2.3 Organisaation ja prosessien yhteentoimivuus

Tekninen ja semanttinen ulottuvuus kattavat esimerkiksi IEEE:n (1990, 114) määritelmän yhteentoimivuudesta: tietoa siirretään järjestelmien välillä ja myös siirretyn tiedon järkevä käyttö on mahdollista. Monet yhteentoimivuuden mallit kuvaavat kuitenkin näiden lisäksi myös organisaation tai prosessien tason. Organisaatiotason yhteentoimivuus liittyy prosessien mallintamiseen, tietoarkkitehtuurin suuntaamiseen organisaation tavoitteiden mukaisesti sekä tiedonvaihtoa

edistävään yhteistyöhön ja sopimukseen (Hellman, 2010). Hellman pitää organisaation yhteentoimivuutta tärkeänä mahdollistajana muille yhteentoimivuuden tasoille, mutta tunnistaa sen esteiksi muun muassa osaamisen ja mitattavuuden puutteen, taloudelliset tekijät, kansallisten yhteishankkeiden ja hyvien käytäntöjen puutteen. Toisaalta organisaation yhteentoimivuuden toteuttamisen avuksi ei ole käytettävissä standardeja edes siinä määrin kuin teknisen ja semanttisen ulottuvuuden osalta on (Kubicek ym., 2011, 10-11).

Organisaationäkökulma sisältyy vahvasti EIF-viitekehukseen, joka on koelma suosituksia julkisten ja yksityisten palveluiden yhteentoimivuutta varten EU:n jäsenvaltioiden sisäisessä sekä näiden välisessä toiminnassa. EIF:n versiossa 2 esitetään organisaatiotason lisäksi lainsäädäntö yhtenä yhteentoimivuuden ulottuvuutena (kuvio 1). EU-maiden lainsäädännöissä on epäyhtenäisyyksiä, joita voidaan pitää yhteentoimivuuden esteinä. Esimerkiksi yksityisyyden suoja ja tietoturva koskevat säännökset voivat eri maissa asettaa erilaisia vaatimuksia organisaatioiden toiminnalle ja tietojärjestelmien toteutukselle (Mykkänen ym., 2012, 12.).



KUVIO 1 Esimerkki yhteentoimivuuden viitekehuksesta (EIF versio 2). Lähde: Valtiovarainministeriö, 2010

SOSI-malli (System of Systems Interoperability) on alun perin sotilaalliselle toimialalle kehitetty yhteentoimivuuden viitekehys. Mallin runkona on kolmitasoinen kehys, jossa kaksi tasoa kuvaavat organisaation yhteentoimivuutta: ohjelmistojen hankintaan, sopimukseen ja riskinhallintaan liittyvä taso (*programmatic level*) sekä järjestelmän rakentamiseen ja ylläpitoon liittyvä taso (*constructive level*). Malli kattaa lisäksi käytönaikaisen teknisen yhteentoimivuuden (*operational level*). Kolmitasoisessa muodossaan malli rajautuu hankkeiden hallintaan ja toteutukseen, eikä ota huomioon niiden ulkopuolisia tekijöitä. Mallia onkin myöhemmin

täydennetty lisäämällä alkuperäisen rakenteen taustalle ympäristötekijät, kuten standardit sekä organisaation visio ja toimintamallit. (Morris, Levine, Meyers, Place & Plakosh, 2004, 10-16)

Tietojärjestelmien yhteentoimivuus todettiin monitasoiseksi käsitteeksi, jota voidaan myös mallintaa erilaisin painotuksin. Paitsi ilmiön kuvaamiseen, myös sen arviointiin on kehitetty lukuisia malleja. Tapaustutkimuksen kohteena olevassa Potilastiedon arkistossa voidaan nähdä esimerkiksi EIF-viitekehityksen kaikkien tasojen vaikutus sovellettuna kansalliseen toimintaan. Yhteistestauksen kannalta merkityksellisiä ovat ensisijaisesti yhteentoimivuuden tekninen ja semanttinen taso. Yhtä yksittäistä valmista mallia, joka kuvaisi tapaustutkimuksen toimintaympäristön yhteentoimivuutta testausnäkökulmasta, ei tämän tutkielman lähdeaineistoista voitu osoittaa.

2.3 Yhteenveto

Luvussa tarkasteltiin tietojärjestelmien yhteentoimivuutta määritelmien ja sitä kuvaavien mallien kautta. Tarkasteltiin myös yhteentoimivuuteen läheisesti liittyviä muita käsitteitä. Yhteentoimivuus on moniulotteinen ilmiö, joka ilmenee tietojärjestelmän eri dimensioissa, teknologian, informaation, organisaation ja prosessien tasolla. Tietojärjestelmien yhteentoimivuuteen voivat vaikuttaa myös yhteiskunnan tasolla ja valtioiden välillä tehtävät päätökset, lainsäädäntö ja poliittinen tahtotila. Yhteentoimivuuden kuvaamiseen ja arviointiin kehitetyt mallit ovat usein toimialakohtaisia ja myös niiden painotukset teknisen, semanttisen ja organisaation yhteentoimivuuden välillä vaihtelevat. Seuraavan luvun aiheena on tietojärjestelmien yhteentoimivuus terveydenhuollon kontekstissa.

3 YHTEENTOIMIVUUS TERVEYDENHUOLLOSSA

Tässä luvussa käsitellään tietojärjestelmien yhteentoimivuutta terveydenhuollon toimialalla. Aluksi pohditaan, mistä yhteentoimivuuden tarve terveydenhuollossa muodostuu ja mitä erityisiä vaatimuksia toimiala asettaa yhteentoimivuudelle. Seuraavaksi kuvataan tapoja toteuttaa yhteentoimivuutta. Tässä yhteydessä esitellään esimerkkejä standardeista ja luokituksista, joiden avulla yhtenäistetään sanomanvälitystä ja tiedon esittämistapaa sekä tavoitellaan sisällöllistä yksikäsitteisyyttä. Pelkkä luokitusten olemassaolo ja käyttö sisällön tuottamisessa eivät välttämättä takaa semanttista yhteentoimivuutta, vaan huomiota tulee kiinnittää myös toimintamalleihin ja tapoihin, joilla ohjelmistoja käytetään eri organisaatioissa. Lopuksi tehdään lyhyt katsaus yhteentoimivuuden tilaan suomalaisessa terveydenhuollossa.

3.1 Tietojärjestelmien yhteentoimivuuden tarve terveydenhuollossa

Yhteentoimivuuden tarvetta lähestytään aluksi kuvaamalla lyhyesti terveydenhuollossa käytettävien ohjelmistojen kehittymistä ja erityispiirteitä, sekä määritellään terveydenhuollon tietojärjestelmiin liittyviä käsitteitä. Lopuksi käsitellään terveydenhuollon toiminnan ja organisoitumisen kautta tunnistettuja tarpeita kehittää tietojärjestelmien yhteentoimivuutta.

3.1.1 Tietojärjestelmien lähtökohdat ja kehitys terveydenhuollossa

Ensimmäisiä ohjelmistoja on kehitetty terveydenhuollon toimialalle ratkaisemaan yksittäisiä ongelmia ja tukemaan organisaation, lääketieteen erikoisalan tai palveluyksikön toimintaa. Suurissa organisaatioissa toiminnan laajuus ja monimuotoisuus on vähitellen johtanut lukuisiin käytössä oleviin sovelluksiin. Yksittäinen tuote ei ole voinut vastata kaikkiin tarpeisiin, ja myös sitä kautta on muodostunut markkinat erillisjärjestelmille. (Snelick, Gebase & O'Brien, 2009)

Suomessa terveydenhuollon organisaatiot alkoivat hyödyntää tietotekniikkaa aluksi talous- ja henkilöstöhallinnossa. Ensimmäistä potilaan hoitoon liittyvien tietojen käsittelyyn tarkoitettua sovellusta käytettiin laboratoriopyyntöjen ja tulosten hallinnointiin; järjestelmä otettiin käyttöön Tampereen yliopistollisessa keskussairaalassa vuonna 1968. Pioneerivaiheen kehittäminen oli hajanaista ja sovelluksia tuottivat yksittäiset asiantuntijat sekä laitteistotoimittajat. Myöhemmin on tuotettu kaupallisina tuotteina laajoja järjestelmiä kattamaan terveydenhuollon organisaation eri toimintoja. (Nykänen, 2003)

3.1.2 Terveydenhuollon tietojärjestelmät

Sähköinen potilastietojärjestelmä on yleiskäsite ohjelmistolle, jota käytetään terveydenhuollossa potilastietojen käsittelyyn. Suomessa laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä (Laki 159/2007) määrittelee tietojärjestelmän lain kontekstissa seuraavasti:

Tietojärjestelmällä tarkoitetaan sosiaali- tai terveydenhuollon asiakastietojen sähköistä käsittelyä varten toteutettua ohjelmistoa tai järjestelmää, jonka avulla tallennetaan ja ylläpidetään asiakas- tai potilasasiakirjoja ja niissä olevia tietoja sekä kerätyistä tiedoista muodostettua automaattisen tietojenkäsittelyn avulla ylläpidettävää tiedostoa tai tietovarantoa, jonka valmistaja on erityisesti suunnitellut sosiaali- tai terveydenhuollon asiakas- tai potilasasiakirjojen ja niissä olevien tietojen käsittelyyn.

Potilastietojärjestelmän sijaan käytetään myös käsitettä potilasasiakirjajärjestelmä tai asiakasasiakirjajärjestelmä; viimeainittua käytetään etenkin sosiaalihuollossa. Potilastietojärjestelmään voi sisältyä sekä potilashallintojärjestelmä että potilaskertomusjärjestelmä. Potilashallinto on ensisijaisesti toiminnanohjausjärjestelmä, se sisältää esimerkiksi ajanvarauksen, jonojenhallinnan, vuodeosaston sisään- ja uloskirjaukset sekä toiminnan tilastoinnin. Potilaskertomukseen tallennetaan hoitoon liittyvää tietoa jatkuvan kertomuksen muodossa tai yksittäisinä lausuntoina. Potilashallinto- ja potilaskertomuskokonaisuudet sisältävät potilastietojärjestelmää, jota käytetään kattavasti terveydenhuollon organisaation eri toiminnoissa, kutsutaan kokonais- ydin- tai perusjärjestelmäksi. Yksittäisen toiminnon tai lääketieteen erikoisalan puitteissa käytettävä potilastietojärjestelmä on erillisjärjestelmä tai klinikkejärjestelmä. Erillisjärjestelmästä on käytetty myös käsitettä liitännäisjärjestelmä, jos se on integroitu kokonaisjärjestelmään (Sorri, 2004). Erillisjärjestelmät voivat sisältää sekä potilashallinto- että potilaskertomusulottuvuuden kattamallaan osa-alueella. (Häyrinen, Porrasmäe, Komulainen & Hartikainen, 2004, 10-11; Kanta, 2014a, 4-9; Nykänen 2003)

Myös englanninkielisiä käsitteitä potilastietojärjestelmän määrittelyyn on useita. Yleisellä tasolla voidaan viitata termiin *patient information system* (WHO, 2012, 11). Sairaalan tietojärjestelmän yhteydessä *hospital information system* (HIS) on mahdollinen (Degoulet, 2013, 289-290). Usein käytettyjä käsitteitä ovat *electronic health record* (EHR) ja *electronic medical record* (EMR). WHO:n määritelmän mukaan käsitteet eivät ole rinnasteisia. EHR sisältää pitkäaikaisen potilaan terveys- ja sairaushistoriaan, hoidon suunnitteluun ja toteutukseen, tutkimuksiin sekä henkilötietoihin. EMR on reaaliaikainen potilaskertomus, joka voi sisältää myös päätöksentekikomponentteja. EMR on erityisesti klinikon työväline (WHO, 2012, 11.). ISO-määritelmän mukaan EHR on sähköisessä muodossa oleva tietoturvallinen ja hoidon laatua tukeva potilastiedon tietovarasto, joka sisältää tiedot aikaisemmasta, nykyisestä ja suunnitellusta hoidosta. Määritelmät eivät ole täysin yksikäsitteisiä, voidaan esimerkiksi tulkita, että EHR on yleiskäsite, johon sisältyy eri ympäristöissä käytettyjä sähköisiä potilastietojärjestelmiä, muun muassa EMR (Häyrinen, Saranto & Nykänen, 2008.). Termiin *eHealth* liitetään palveluiden ja tuotteiden lisäksi terveydenhuollon prosessien kehittäminen

tukemaan sähköisen tietojenkäsittelyn ja viestinnän kautta kansalaisten terveyttä. Siihen sisältyy organisaatioiden ja ammattihenkilöiden sekä terveydenhuollon ja potilaan välinen tietojen vaihto sähköisten kanavien kautta (European Commission, 2012, 3.).

Tässä raportissa käytetään seuraavia käsitteitä, kun viitataan potilastiedon käsittelyssä käytettäviin tietojärjestelmiin:

- **potilastietojärjestelmä**, yleiskäsite: potilastiedon käsittelyyn suunniteltu ohjelmisto
- **terveydenhuollon tietojärjestelmä**, kontekstin mukaan joko synonyymi potilastietojärjestelmälle tai laajempi käsite, joka sisältää ohjelmiston tai teknologian lisäksi myös tietojärjestelmän informaatio-, organisaatio- ja prosessinäkökulman
- **kokonaisjärjestelmä**, hoidon dokumentointiin ja terveydenhuollon organisaation kokonaisvaltaiseen toiminnanohjaukseen suunniteltu laaja ohjelmisto
- **erillisjärjestelmä**, yksittäiselle terveydenhuollon toiminnolle tai lääketieteen erikoisalalle suunniteltu ohjelmisto
- **aluetietojärjestelmä**, määrätyn alueen, esimerkiksi sairaanhoitopiirin, eri organisaatioiden väliseen tiedon välitykseen tai yhteiskäyttöön suunniteltu järjestelmä.

3.1.3 Vaatimuksia yhteentoimivuudelle terveydenhuollossa

Terveydenhuollossa, erityisesti sairaaloissa, työ on moniammatillista yhteistyötä, jossa kommunikaatio ja joustava tiedonvälitys ovat merkittävässä roolissa (Benson, 2012, 12). Ohjelmistojen integroimattomuus voi jättää tiedon siirtämisen potilaan vastuulle, tai potilaalta kysytään samat asiat moneen kertaan. Hoitotilanteessa puutteellinen tai virheellinen tieto voi jopa vahingoittaa potilasta (Häkkinen, 2003.). Semanttinen yhteentoimivuus on terveydenhuollon tietojärjestelmien yhteentoimivuudessa olennaista, jotta voidaan välttää hoitovirheet, jotka voivat olla seurausta puutteellisesta tai virheellisestä tiedosta.

Tietoturvan ja tietosuojan eri näkökulmien merkitys korostuu terveydenhuollon tietojärjestelmien yhteentoimivuudessa. Tietojen tulee olla eheinä ja muuttumattomina saatavilla, kun niitä tarvitaan potilaan hoidossa, mutta oikeudeton käyttö on pystyttävä estämään. Käyttäjien tunnistaminen, pääsynvalvonta ja käytön seuranta ovat keskeisiä huolehdittaessa potilastietojen tietosuojasta (Simonov, Sammartino, Ancona, Pini, Cazzola & Frascio, 2005.). Suomessa henkilön terveydentilaa koskevat tiedot on säädetty arkaluonteisiksi henkilötiedoiksi ja niiden käsittely on sallittu vain lain määrittämässä poikkeustilanteissa (Laki 523, 1999). Jos organisaatioiden välisessä tiedonsiirrossa käytetään julkista tietoverkkoa, osapuolten identiteetti on tunnettava yksiselitteisesti ja tiedonsiirrossa arkaluonteinen sisältö on salattava (Simonov ym., 2005). Osapuolten identiteetin varmentamiseen voidaan käyttää julkisen avaimen menetelmää (Public

Key Infrastructure, PKI). Se soveltuu myös dokumenttien digitaaliseen allekirjoitukseen (Benson, 2012, 78-79.).

Tietojärjestelmien yhteentoimivuudella tavoitellaan terveydenhuollossa myös taloudellisia hyötyjä ja resurssien kohdistamista perustehtävään (Häkkinen, 2003). Moninkertainen kirjaaminen ja erillisten ohjelmistojen erilaisten käyttöliittymien opettelu koetaan työtä hidastaviksi ongelmiksi, jotka voitaisiin ratkaista paremmalla yhteentoimivuudella (Paloniemi, 2011, 36-37).

Tässä aliluvussa määriteltiin potilastietojärjestelmiin liittyviä käsitteitä sekä tarkasteltiin tarpeita ja vaatimuksia, jotka koskevat tietojärjestelmien yhteentoimivuutta erityisesti terveydenhuollon toimialalla. Seuraavan aliluvun aiheena on yhteentoimivuuden toteuttaminen.

3.2 Yhteentoimivuuden toteuttaminen terveydenhuollossa

Tässä luvussa käsitellään tapoja saada aikaan yhteentoimivuutta terveydenhuollon tietojärjestelmien välille. Sovellusintegraatioita käsitellään lyhyesti, ja sen jälkeen tarkastellaan terveydenhuollon toimialalla käytettäviä sanoma- ja asiakirjastandardeja sekä luokituksia ja koodistoja, joilla tavoitellaan teknistä ja semanttista yhteentoimivuutta. Lopuksi pohditaan organisaatioiden yhteentoimivuuden merkitystä toteutettaessa terveydenhuollon tietojärjestelmien yhteentoimivuutta.

3.2.1 Sovellusintegraatiot

Terveydenhuollon organisaatioissa käytetään usein heterogeenistä joukkoa erikäisiä ja eri arkkitehtuuriperiaattein toteutettuja ohjelmistoja, eikä niiden integrointi ole onnistunut keskitetyillä ja yhteisillä ratkaisuilla. Myös vaatimukset integraatioille voivat vaihdella. Kahdenväliset, pisteestä pisteeseen -integraatiot ovat yleisiä terveydenhuollossa. (Mykkänen, Porrasmäe, Rannanheimo & Korpela, 2003)

Esimerkkinä terveydenhuollossa käytettävästä integraatiomenetelmästä voidaan esittää työpöytäintegraatio. Sitä suunniteltaessa on pyritty löytämään työvaiheita ja sisältöjä, jotka toistuvat samanlaisina eri sovelluksia käytettäessä. Tällaisia ovat esimerkiksi sisäänkirjautuminen ja potilaan valinta. Myös potilaaseen liittyvät perustiedot voivat olla yhteisiä. Työpöytäintegraatio voidaan toteuttaa kontekstinhallinnan avulla. Kontekstikoordinaattori on komponentti joka tarjoaa siihen liittyneille sovelluksille metodit yhteisen kontekstin käsittelyyn. Kontekstinhallinnassa esimerkiksi sovellus 1 vie käyttäjän ja potilaan tiedot kontekstiin, ja kun käyttäjä avaa sovelluksen 2, tiedot haetaan kontekstista. Käyttäjä on tunnistettu ja sovelluksessa 2 avataan tiedot samasta potilaasta, jota aikaisemmin käsiteltiin sovelluksessa 1. Kontekstinhallinta kattaa kuitenkin vain rajallisen tietojoukon, ja sitä käytettäessä alkuperäiset tiedot ovat edelleen lähdejärjestelmissä. (Tuomainen, Komulainen, Rannanheimo & Mykkänen, 2004, 10-13)

Palvelukeskeinen arkkitehtuuri (*Service Oriented Architecture, SOA*) on kehitetty hajautettuja järjestelmiä varten ja soveltuu hyvin myös sovellusintegraatioiden toteuttamiseen. SOA mahdollistaa löyhästi kytkettyjen komponenttien eli palvelujen suorittamisen ohjattuina kokonaisuuksina. SOA on standardeihin perustuva sekä laitteisto-, protokolla- ja ohjelmointikieliriippumaton, mutta sen yhteydessä yleisesti käytetään web services -teknologiaa. Web services-toteutuksissa käytettävä SOAP-viestinvälitysprotokolla ja WSDL-kuvauskieli ovat yleisiä myös terveydenhuollon sanomanvälitysratkaisuissa. (Mäki, 2008, 19-20)

3.2.2 HL7 sanomanvälitys- ja asiakirjastandardit

Health Level Seven (HL7) on kansainvälinen standardointiyhteisö, joka tuottaa standardeja terveydenhuollon tiedonsiirtoa, tiedonhallintaa ja sovellusintegraatioita varten. HL7 tekee yhteistyötä muiden standardointiyhteisöjen kanssa, esimerkiksi ANSI:n, ISO:n ja CEN:n (Benson, 2012, 88; HL7, 2014).

HL7 versio 2 on laajimmin käytetty terveydenhuollon yhteentoimivuusstandardi. Sanomat rakentuvat määrittelyssä järjestyksessä esitetyistä segmenteistä. Segmentit koostuvat kentistä, joilla myös on määrätty järjestys. Syntaksi määrää kentissä käytettävät tietotyypit. Kentät ja komponentit erotellaan erotinmerkeillä. Semanttista yhteentoimivuutta varten tiedon sijoittelun kenttiin on toteuduttava tarkasti määrittelyn mukaan. (Benson, 2012, 101-106)

HL7 versio 3 perustuu oliosuuntautuneeseen suunnitteluun ja sen kulmakivenä on viitemalli (Reference Information Model, RIM). RIM koostuu ydinluokista (*Act, Act Relationship, Participation, Role, Role Link, Entity*) ja niiden välisistä suhteista. Jokaisella luokalla on tietty joukko mahdollisia attribuutteja. Attribuutit ilmaistaan HL7-tietotyypeillä. RIM:n luokkia, attribuutteja, tiloja ja suhteita käytetään toimialakohtaisten tietomallien muodostamisessa. (Benson, 2012, 121-141).

CDA-asiakirjastandardissa vähintään asiakirjan metatiedot sisältävä otsikko (*header*) perustuu HL7 versio 3 RIM:iin ja asiakirjat tallennetaan XML-muodossa. Asiakirja rakentuu otsikosta sekä rungosta (*body*), jossa on asiakirjan sisältö, esimerkiksi potilaan hoitoon liittyvä merkintä. CDA R2-versiossa, joka perustuu kokonaisuudessaan HL7 versio 3 RIM:iin, asiakirjan runkoon on mahdollista tallentaa tietoa sekä tekstimuodossa että rakenteisena. Suomessa sähköinen lääkemääräys ja Potilastiedon arkistoon tuotettavat asiakirjat ovat CDA R2 -muotoa. (Benson, 2012, 159-171; Ensio, Itälä, Tarhonen, Virtanen & Vähä-Erkkilä, 2007,7-17)

3.2.3 DICOM

DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine) on standardi lääketieteellisen kuvantamisen ja siihen liittyvän tiedon hallintaan. Yhteentoimivuutta varten standardissa määritellään tiedonsiirtoprotokollat, komentojen syntaksi ja semantiikka sekä kuvien tallennusmuoto. (DICOM, 2015, 13)

3.2.4 IHE

IHE (Integrating the Healthcare Enterprise) on kansainvälinen hanke terveydenhuollon tietojärjestelmien yhteentoimivuuden parantamiseksi. IHE edistää standardien, kuten DICOM:in ja HL7:n käyttöä. IHE määrittelee toimintokohtaisia integraatioprofiileja, jotka ovat määrittelyssä työnkulussa tarvittavien komponenttien ja transaktioiden koosteita. Yhteentoimivuuden saavuttamiseksi profiileissa on määritelty sen toteuttamisessa käytettävät standardit. IHE-profiileita on kehitetty useille terveydenhuollon toiminta-alueille, esimerkiksi IHE-XDS (Cross-Enterprise Document Sharing) määrittää potilasasiakirjojen tai DICOM-kuvien välittämistä organisaatioiden välillä. XDS-malliin sisältyy erillinen arkisto sekä asiakirjarekisteri, joka sisältää arkistossa olevien asiakirjojen metatiedot ja viitteen asiakirjan sijaintiin. Arkisto voi olla myös hajautettu. (IHE, 2013; Benson, 2012, 187-193)

3.2.5 openEHR

The openEHR Foundation on voittoa tavoittelematon yhtiö, jonka tavoitteena on edistää potilastietojärjestelmien yhteentoimivuutta. Sen julkaisemat määrittelyt sisältävät muun muassa terveystiedon viitemallin ja kielen, jolla voi rakentaa openEHR-arkkityyppejä eli kliinisiä tietomalleja, jotka kuvaavat määrätyn terveydenhuollon toimintaan perustuvat tietokokonaisuuden. Terveydenhuollon ammattihenkilöt osallistuvat tietomallien suunnitteluun. Malleilla pyritään semanttiseen yhteentoimivuuteen, joka mahdollistaisi tiedon ohjelmallisen hyödyntämisen esimerkiksi päätöksenteontukijärjestelmissä. (openEHR, 2015)

3.2.6 Nimikkeistöt, luokitukset ja koodistot

Potilastietojärjestelmien semanttista yhteentoimivuutta voidaan edistää standardoiduilla tietorakenteilla, joita käytetään sovelluksissa niin, että käyttäjiä ohjataan kirjaamaan tieto yhtenäisellä tavalla. Tietorakenteet voidaan ilmaista esimerkiksi CDA-asiakirjojen määrittelyissä. Käyttämällä HL7-tietotyypppejä voidaan myös vaatia tieto ennalta määrittelyssä muodossa rakenteisesti (Benson, 2012, 135-141.).

Kun potilaalla on korkea verenpaine, suomalainen lääkäri voi kirjoittaa potilaskertomuksen tekstiosaan esimerkiksi ”verenpainetauti”, ”hypertonia”, ”RR-tauti” tai ”högt blodtryck”. Tietojärjestelmien välistä semanttista yhteentoimivuutta ilmaisen monimuotoisuus vaikeuttaa. Yksitelitteinen tapa on ilmaista tieto käyttämällä kansainvälisen diagnoosien ICD-luokituksen koodia I10 (THL, 2004).

Suomessa sosiaali- ja terveydenhuollon tapahtumista on kerätty nykymuotoista valtakunnallista hoitoilmoitustilastoa vuodesta 1995 lähtien. Hoitoilmoituksissa diagnoosit ja toimenpiteet ovat keskeisiä tietoja, joille käytetään valtakunnallisesti yhtenäisiä luokituksia, mutta lisäksi hoitoilmoituksen tietosisältöön on kuvattu kymmeniä muita määrämuotoisia tietoja (THL, 2012, 9, 16-20).

Terveydenhuollon kansalliseen tietojärjestelmäpalveluun eli Kanta-palveluihin tuotettavilla asiakirjoilla on vastaavasti tärkeää ilmaista tiedot yksiselitteisesti ja yhteisesti tunnetulla tavalla. Kansalliseen koodistopalveluun on koottu Kanta-palveluissa käytettäviä nimikkeistöjä, koodistoja ja luokituksia. Osa koodistoista on yleisesti käytettyjä, kansainvälisiä tai kansallisia, eri tahojen ylläpitämiä, kuten laboratoriotutkimusnimikkeistö (Kuntaliitto), Tautiluokitus ICD-10 (Terveyden ja hyvinvoinnin laitos, THL) tai lääkeaineiden ATC-luokitus (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea). Lisäksi on lukuisia koodistoja, jotka on kehitetty varta vasten Kanta-palveluiden käyttöön sekä kuvaamaan terveydenhuollon ydintiedoiksi määriteltyjä sisältöjä. Koodistopalvelussa ylläpidetään myös sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatiorekisteriä. (Kansallinen koodistopalvelu, 2014; THL 2014)

Kansainvälisistä terveydenhuollon sanastoista kattavin on SNOMED CT (Systematized Nomenclature of Medicine Clinical Terminology). Se on hierarkkinen käsitteiden kokoelma, jota pitävät koossa täsmällisesti määritellyt suhteet. Huhtikuussa 2012 se sisälsi 311 000 aktiivista käsitettä, miljoona englanninkielistä kuvausta ja 1,4 miljoonaa suhdetta. Sanastoa käytetään vain tietojärjestelmissä. Kokonsa ja rakenteensa vuoksi se ei sovellu manuaaliseen käyttöön, kuten esimerkiksi kansainvälinen tautiluokitus ICD-10. (Benson, 2012, 233-235) Kansainvälisistä nimikkeistöistä myös LOINC (Logical Observation Identifiers Names and Codes) on laajasti käytetty, erityisesti laboratoriotutkimusten ja erilaisien mittausten ilmaisemiseen (Benson, 2012, 229-231).

Organisaatioiden ja esimerkiksi niiden tuottamien dokumenttien yksiselitteinen tunnistaminen on tärkeää valtakunnallisessa tietojärjestelmäpalvelussa. Niiden ja monien muiden yksilöitävien kohteiden tunnisteina Kanta-palveluissa käytetään OID (object identifier) -koodeja. ISO OID on kansainvälinen hierarkkinen tunniste, jossa yksilöivät arvot muodostetaan määriteltyjen solmuluokkien alle. Suomessa niitä hallinnoi Suomen standardoimisliitto SFS ry. Suomi ilmaistaan koodilla 1.2.246, jossa 1.2 on yhteinen osa ISO:n OID-yksilöintijärjestelmässä ja 246 on Suomen maatunnus. Kaikki Suomen OID-koodit muodostetaan juuriarvon 1.2.246 alle: esimerkiksi terveydenhuollon palvelujenantaja, jonka Y-tunnus on 1234567, olisi OID-koodiltaan 1.2.246.10.1234567.0 ja sen tuottama asiakirja esimerkiksi 1.2.246.10.1234567.0.123. OID:lle on HL7 versio 3:ssa oma tietotyyppi. (Benson, 2012, 137; SFS, 2014)

3.2.7 Organisaatioiden yhteentoimivuus

Organisaatioiden välisessä yhteentoimivuudessa teknisen ja semanttisen yhteentoimivuuden varmistaminen ei aina riitä, jos organisaatiotasolla tunnustetaan yhteentoimivuuden esteitä (Hellman, 2010). Suomalaisessa terveydenhuollossa on tehty mittava työ ydintietojen määrittelyssä ja rakenteisen kirjaamisen edistämiseksi. Kanta-palveluja varten on määritelty uusia käsitteitä, kuten palvelutapahtuma (Vuokko, Komulainen, Mäkelä & Meriläinen, 2010, 27-31). Uusien käsitteiden sovittaminen arkeen ja uudistuneiden toimintamallien omaksuminen

vaatii opettelua ja ohjausta, jotta voitaisiin saavuttaa yhtenäinen tapa toimia. Hoitotyön rakenteinen kirjaaminen on esimerkki suuresta muutoksesta, kun hoitajille esiteltiin aikaisemman narratiivisen dokumentoinnin tilalle uusi, vahvasti rakenteinen, FinCC-luokituskokonaisuuteen perustuva kirjaamistapa. Muutos on saanut terveydenhuollossa sekä myönteisen että kielteisen vastaanoton. (Nykänen, Viitanen & Kuusisto, 2010, 4-6)

Suomessa organisaatioiden yhteentoimivuutta on edistetty myös lainsäädännöllä, joka käsittelee valtakunnallisia terveydenhuollon tietojärjestelmäpalveluita. Lakisäätöisesti on määritetty Kanta-palveluiden vastuutahoja ja niiden tehtäviä, organisaatioiden velvoite liittyä palveluihin sekä liittyjien vastuita, suostumuksenhallinnan käytäntöjä, vaatimuksia tietoturvasta ja tietosuojasta. Esimerkiksi potilastiedon arkiston olennaisten vaatimusten määrittäminen säädetään THL:n tehtäväksi. THL:lla on täten merkittävä rooli kansallisten toimintamallien suunnittelussa ja ohjeistamisessa terveydenhuollon organisaatioille. (Laki 61, 2007; Laki 159, 2007)

Tähän alilukuun koottiin esimerkkejä siitä, miten terveydenhuollon toimialalla suunnitellaan, määritellään ja toteutetaan tietojärjestelmien yhteentoimivuutta. Seuraavaksi tarkastellaan yhteentoimivuuden tilaa Suomen terveydenhuollossa.

3.3 Yhteentoimivuuden tila Suomen terveydenhuollossa

Tässä aliluvussa tehdään lyhyt katsaus siihen, millaisia yhteentoimivuustutetuksia Suomen terveydenhuollossa on raportoitu. Tilannetta tarkastellaan paikallisen, alueellisen ja kansallisen tason näkökulmasta lähinnä julkisen sektorin terveydenhuollon organisaatioissa.

3.3.1 Organisaation sisäiset integraatiot

Useissa tutkimuksissa on raportoitu, että erilliset järjestelmät, jotka eivät ”kustele keskenään”, haittaavat käyttäjien päivittäistä työtä ja mahdollisesti myös potilasturvallisuutta, jos kaikki tarvittava tieto ei ole hoitoon osallistuvien ulottuvilla. (Alatulkila, 2008, 40-41; Häkkinen, 2003; Paloniemi, 2011, 34-37). Sovelusten välisiä integraatioita on kuitenkin Suomen terveydenhuollon organisaatioissa käytössä, joskin tutkimustietoa niiden määrästä, laadusta ja toteuttamistavoista vaikuttaisi olevan niukasti. Keski-Suomen sairaanhoitopiirin kokonaisarkkitehtuuria tutkinut Viitala (2009, 71) tunnisti kartoittamassaan erikoissairaanhoidon organisaatiossa 66 toteutettua omien järjestelmien välistä integraatiota ja 33 integraation tarvetta, joista 8 oli kiireellisiä. Integraatioiden taustalla oli suuri erillisjärjestelmien määrä, ja merkittävä osa liittymistä oli rakennettu erillisjärjestelmien ja kokonaisjärjestelmän välille. Integraatioiden toteutustapa, elinkaaren vaihe ja tiedonsiirtofrekvenssi vaihtelivat, mukana oli reaaliaikaista sanomanvälitystä ja harvakseltaan tapahtuvia eräajoja (Viitala, 2009, 67, 77.).

Sorri (2004) esittelee potilastietojärjestelmän, jonka suunnittelussa on jo lähtökohtana se, että erikoissairaanhoidossa tarvitaan erillisjärjestelmiä kokonaisjärjestelmän lisäksi. Potilastietojärjestelmä on modulaarinen ja sen omien osajärjestelmien kommunikointialustana on järjestelmäydin, johon myös erillisjärjestelmät voivat liittyä.

3.3.2 Alueellinen yhteentoimivuus

Sähköisen lähete-palautejärjestelmän määrittely aloitettiin Suomessa 1990-luvun lopulla. Yhden järjestelmätoimittajan toteuttamasta sanomarakenteesta muotoutui kansallinen de facto -standardi (PikaXML), jota useimmat suomalaiset potilastietojärjestelmät käyttävät, ja näin on saavutettu kattava tekninen ja semanttinen yhteentoimivuus lähete-palautetietojen välityksessä. Merkitysten säilymiseen vaikuttaa kuitenkin myös se, miten yhtenäiset käytännöt omaksutaan ja määrittelyn mukainen semanttinen sopimus (Heiler, 1995) toteutuu. (Höylä, 2013, 38-39)

Vuosina 1999 - 2001 toteutunut Satakunnan Makropilotti oli ensimmäinen tietojärjestelmänäkökulman sisältävä laajamittainen alueellisen yhteistyön hanke Suomen sosiaali- ja terveydenhuollossa. Tietojärjestelmien osalta sen tavoitteena oli rakentaa alueellinen sosiaali- ja terveydenhuollon turvallinen tietoverkko yhdistämään erikoissairaanhoidon ja perusterveydenhuollon potilastietojärjestelmät ja kuntien sosiaalihuollon asiakastietojärjestelmät (Ohtonen, 2002.). Makropilotin jälkeen Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiriin, Varsinais-Suomen sairaanhoitopiiriin ja Satakunnan sairaanhoitopiiriin on jäänyt käyttöön viitetietokantaan ja sen oheen rakennettuun luovutussuostumusten hallintaan perustuva aluetietojärjestelmä. Muita alueellisia ratkaisuja Suomessa on toteutettu potilastietojärjestelmien omilla aluejärjestelmillä alueilla, joissa on käytössä vain yhden järjestelmätoimittajan tuote. (Nykänen, Ohtonen & Seppälä, 2008, 10-11)

Terveydenhuoltolain (Laki 1326, 2010) myötä esiteltiin alueellinen yhteisrekisteri -käsite. Yhteisrekisteri muodostuu sairaanhoitopiirin alueen julkisen terveydenhuollon organisaatioista, jotka säilyvät omien potilastietojensa rekisterinpitäjinä, mutta luovutuslupakäytäntö muuttuu. Tietoja voidaan luovuttaa yhteisrekisterin alueella ilman erillistä potilaan antamaa suostumusta, kun potilasta on informoitu yhteisrekisteristä, eikä hän ole kieltänyt tietojen luovutusta. Yhteisrekisteriä koskevat suostumuksenhallinta-asiakirjat voidaan tallentaa Kanta-palveluiden ylläpitämään tiedonhallintapalveluun ja hyödyntää niitä sieltä, vaikka itse potilastietojen luovutus tapahtuisikin alueellisesti. (Vuokko, Suhonen & Porrasmaa, 2012, 26-28)

Oulun yliopisto ja THL ovat kartoittaneet tieto- ja viestintäteknologian käyttöä Suomen terveydenhuollossa vuonna 2011. Raportin mukaan kaikilla 21 sairaanhoitopiirillä on valmius kuvantamisen ja laboratorion tutkimuspyyntöjen ja vastausten sähköiseen välittämiseen organisaatorajojen yli. Potilaskertomustietojen vaihto erilaisten aluetietojärjestelmien kautta on mahdollista 19 sairaanhoitopiirissä ja sähköistä lähete-palautejärjestelmää käyttää 20 sairaanhoitopiiriä. Terveyskeskuksista sähköistä lähete-palautejärjestelmää käytti 119 (vastanneita

140) ja aluetietojärjestelmä oli käytössä kahdella kolmasosalla. (Winblad, Reponen & Hämäläinen, 2012, 42-49, 68-73)

3.3.3 Yhteentoimivuus valtakunnallisissa järjestelmissä

Suomessa Kelan Kanta-palveluiden valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin ovat vuoden 2014 lopussa liittyneet Sähköisen lääkemääräyksen käyttäjiksi apteekit, julkisen terveydenhuollon organisaatiot ja suuri osa yksityisen terveydenhuollon organisaatioista (Kanta, 2014a). Samaan aikaan osa julkisen terveydenhuollon organisaatioista on liittynyt myös Potilastiedon arkiston käyttäjiksi. Liittyjiä on 20 sairaanhoitopiiristä ja osa näistä organisaatioista arkistoi kansalliseen palveluun potilastietoja, mutta osa käyttää Potilastiedon arkiston tiedonhallintapalvelua vain yhteisrekisterin suostumuksenhallintaan (Kanta, 2014b). Sähköisen lääkemääräyksen käyttö on siis jo varsin vakiintunutta, mutta Potilastiedon arkisto on vielä alkutaipaleella. Sen kehittäminen on edelleen käynnissä niin toiminnallisten ja teknisten määrittelyiden kuin toimintamallienkin osalta. Esimerkiksi hoitotyön dokumentoinnissa käytännöt vaihtelevat vielä paljon ajatellen kansallista yhteentoimivuutta. Winbladin ym. (2012) selvityksen mukaan vuonna 2010 sairaanhoitopiireissä hoitotyön kirjaus oli joko kokonaan narratiivista, kokonaan rakenteista tai näiden yhdistelmää. Tietojen hyödyntäminen ohjelmallisesti organisaatorajojen yli on haasteellista toteuttaa, jos luokitusten ja rakenteiden käytössä on suurta vaihtelua, vaikka niiden semantiikka olisikin yhtenäisesti määritelty.

3.3.4 Kansainvälinen yhteistyö

Kansainvälisten standardien mukaisten ratkaisujen käyttö kansallisissa tietojärjestelmissä ja osallistuminen standardointitoimintaan madaltavat raja-aitoja myös valtioiden rajat ylittävän yhteistyön tieltä. Tarve tietojärjestelmien yhteentoimivuudelle on tunnistettu erityisesti Euroopan tasolla; se on yhtenä osana esimerkiksi Euroopan komission Sähköisen terveydenhuollon toimintasuunnitelmassa (EC, 2012, 6). Käytännön esimerkkiä eurooppalaisesta yhteishankkeesta edustaa epSOS (Smart Open Services for European Patients). Kesäkuussa 2014 päättyneessä hankkeessa kokeiltiin potilasyhteenvedon ja sähköisen lääkemääräyksen välittämistä eri maiden välillä. Hankkeesta saatuja kokemuksia pyritään hyödyntämään jatkossa pysyvämmän kansainvälisen yhteistyön muodossa. (epSOS, 2014.) Suomen ja Ruotsin välillä järjestettiin sähköisten reseptien välittämisen kokeilu Tornionjokilaakson alueella osana epSOS-hanketta (Kanta, 2014c).

3.4 Yhteenveto

Luvussa tarkasteltiin terveydenhuollon tietojärjestelmien kehittymistä erillisinä, yhtä käyttötarkoitusta varten suunniteltuina ratkaisuinä sekä esiteltiin käsitteitä, joilla terveydenhuollon tietojärjestelmiä kuvataan. Voitiin todeta, että Suomessa tietojärjestelmien käyttö on edennyt eri tahtiin terveydenhuollon eri osa-alueilla. Yhteentoimivuuden tarvetta on tunnustettu useilla eri tasoilla. Paikallisesti se ilmenee varsinkin erikoissairaanhoidossa, jossa erillisjärjestelmien määrä on suuri. Organisaatioiden välisen yhteentoimivuuden tarve on yleisintä alueellisesti, kun potilaan hoitoon osallistuvat hänen kotiseutunsa eri palvelujenantajat. Valtakunnallista yhteentoimivuuden tarvetta muodostavat julkisen terveydenhuollon rakenteiden uudistuminen, lisääntyvä organisaatioiden välinen yhteistyö palvelujen tuotannossa sekä kansalaisten suurempi liikkuvuus ja valinnanvapaus hoitopaikan suhteen.

Tietojärjestelmien teknisen ja semanttisen yhteentoimivuuden toteuttamista helpottavat esimerkiksi sanomanvälityksen ja asiakirjarakenteiden standardiratkaisut sekä kansalliset luokitukset ja koodistot. Myös paikallisia sovellusintegraatioita voidaan toteuttaa avoimiin standardiratkaisuihin perustuen. Lopuksi tarkasteltiin yhteentoimivuuden toteutumista ja kansainvälistä yhteistyötä terveydenhuollon yhteentoimivuudessa. Paikallisen tason tilanteesta oli vähän tutkimusraportteja. Alueellinen ja kansallinen potilastiedon yhteiskäyttö näyttävät ainakin toistaiseksi toimivan rinnakkain. Kansainvälisellä tasolla työ on toistaiseksi painottunut standardien ja niiden soveltamismallien kehittämiseen, mutta myös käytännön pilottihankkeisiin on edetty rajat ylittävässä terveystietojen hyödyntämisessä. Seuraavassa luvussa tarkastellaan yhteentoimivuuden toteuttamista.

4 YHTEENTOIMIVUUDEN TODENTAMINEN

Tässä luvussa lähestytään yhteentoimivuutta testausnäkökulmasta. Aluksi tarkastellaan lyhyesti yhteentoimivuuden todentamisen tarvetta ja siihen sisältyviä haasteita. Seuraava aliluku keskittyy yhteentoimivuuden testauksen sisältöön ja menetelmiin. Tarkastelun kohteena ovat muun muassa yhdenmukaisuuden ja yhteentoimivuuden testauksen käsitteet, testauksen vaiheistaminen ja testityökalut. Lopuksi käsitellään järjestelmien sertifiointia yhteentoimivuuden osalta.

4.1 Yhteentoimivuuden todentamisen tarve ja haasteet

On yleistä, että organisaatioiden tietojärjestelmäarkkitehtuuri muodostuu useista eri sovelluksista. Toroi, Mykkänen ja Eerola (2006) kuvaavat tilannetta Kuopion yliopistollisessa sairaalassa, jossa on yli 180 sovellusta ja useiden välillä on integraatioita tai tarpeita rakentaa niitä. Lisäksi organisaatioiden välinen tiedon siirto ja hyödyntäminen voi edellyttää järjestelmien yhteentoimivuutta määrättyjen toiminnallisuuksien osalta, esimerkiksi maksuliikenteen mahdollistamiseksi.

Erillisistä järjestelmistä voi myös rakentua kokonaisuus, joka sellaisenaan on järjestelmä (System of Systems, SoS). Alin, Pedersenin ja Mäntylän (2012) mukaan SoS muodostuu, kun joukko itsenäisiä järjestelmiä integroidaan suuremmaksi järjestelmäksi, joka sellaisenaan kykenee tuottamaan uniikkeja palveluita. SoS:n hallinnointi voi vaihdella keskitetyn hallinnan puuttumisesta yhteiseen tavoitteen ja sääntöjen määrittelyyn. SoS-kokonaisuuden hahmottaminen ja sen testaaminen on vaativaa. SoS-ympäristöissä havaitaan yleisiä testauksen haasteita, mutta myös haasteita, joita SoS vahvistaa sekä täysin SoS-spesifisiä haasteita. Vaatimusten määrä kasvaa ja se vastaavasti kasvattaa testattavien tapahtumien määrää, lisäksi organisaatorajat sekä maantieteellinen ja kulttuurinen hajautuneisuus voivat aiheuttaa kommunikaation ja koordinaation sekä testiskaarioiden yhteensovittamisen haasteita. (Ali ym., 2012.) Tietovirtojen ja rajapintojen tunnistaminen on tärkeää SoS-ympäristössä, ja sen jälkeen esimerkiksi verkkoteorian avulla voidaan löytää polut, jotka on otettava huomioon testauksessa (Luna, Lopes, Tao, Zapata & Pineda, 2013). Empiiriseen tutkimukseen perustuvaa tietoa SoS-testaamisesta on toistaiseksi vähän (Ali ym., 2012).

Yhteentoimivuuden testausta tarvitaan siis hyvin erityyppisissä tilanteissa. Testattavana voi olla liittymä kahden paikallisen sovelluksen välillä, kompleksinen hajautettu järjestelmä tai jotakin ääripäiden väliltä. Integraatiot voivat olla räätälöityjä tai standardeihin perustuvia. Jokainen räätälöity liittymätoteutus vaatii omat yksilölliset testinsä, mutta myös standardien tai julkisten määrittelyiden mukaan toteutettujen integraatioiden testauksessa voidaan havaita yhteen-

toimivuuden ongelmia. Tällöin taustalla on usein määrittelyiden moniselitteisyys, jota eri sovellusten kehittämisen yhteydessä on tulkittu eri tavoin. (Bergengruen, Fischer, Namli, Rings, Schulz, Serazio & Vassilio-Gioles, 2010.)

Jos yhteentoimivuuden testausta ei tehdä ennen tuotantokäyttöä testiympäristössä, voidaan vaihtoehtoisesti suorittaa yhteentoimivuuden arviointia (*interoperability assessment*), joka tehdään tuotantojärjestelmillä ja todellisilla transaktioilla. Vasta tuotantokäytössä paljastuvat virheet voivat kriittisissä järjestelmissä aiheuttaa vaaratilanteita ja muussakin tapauksessa merkittävää taloudellista haittaa. Myöhäisessä vaiheessa havaittujen virheiden korjaaminen on kallista ja lisäksi kustannuksia voi aiheutua tuotantokäytön häiriintymisestä. (Brutti, De Sabbata & Gessa, 2015)

4.2 Yhteentoimivuuden todentaminen testauksella

Tässä aliluvussa tarkastellaan kirjallisuudessa esitettyjä testausmenetelmiä ja -käytäntöjä tietojärjestelmien yhteentoimivuuden todentamisessa. Testausta kuvataan yleisellä tasolla sekä esimerkkien kautta erityisesti terveydenhuollon toimialan näkökulmasta.

4.2.1 Yhdenmukaisuuden (määrittysten mukaisuuden) testaus

Yhdenmukaisuuden testauksen (*conformance testing*) tavoitteena on todentaa testattavan tietojärjestelmän määrittelyn tai standardin mukaisuutta ja sitä kautta varmistaa järjestelmien yhteentoimivuuden edellytyksiä. Yhdenmukaisuuden testauksessa on kyse mustalaatikkotestauksesta. Testit ja niiden odotetut tulokset sekä hyväksymiskriteerit perustuvat määrittelydokumentaatioon, eikä yksityiskohtia testattavan järjestelmän toteutuksesta tunneta tai hyödynnetä testauksessa. Täydellistä yhdenmukaisuutta määrittelyyn ei voida osoittaa testauksella, mutta tuloksen luotettavuuteen voidaan vaikuttaa suoritettujen testien määrällä ja laadulla. (Snelick & Gebase, 2010)

Yhdenmukaisuuden testauksessa myös itse standardin tai määrittelyn laatu vaikuttaa siihen, miten tarkasti määrittelyn mukaisuus voidaan todentaa ja miten yhdenmukaisia ja yhteentoimivia samaa määrittelyä vasten testatut toteutukset ovat keskenään (Bergengruen ym., 2010). Määrittelyssä voi olla yhdenmukaisuusvaatimukset esitettynä yksiselitteisinä lauseina tai jopa testausmenettelyiden ja testattavien kohteiden kuvaus, mutta toisinaan yhdenmukaisuusvaatimukset on poimittava määrittelytekstin sisällöstä. Ellei yhdenmukaisuuden kriteerejä voida määrittää millään tavalla, ei yhdenmukaisuuden testausta voida suorittaa. (Gray, Goldfine, Rosenthal & Carnahan, 2010.)

4.2.2 Yhteentoimivuuden testaus

Yhteentoimivuuden testauksella (*interoperability testing*) arvioidaan, toimiiko testattava järjestelmä odotetulla tavalla toimiessaan yhdessä toisen järjestelmän tai useiden järjestelmien kanssa. Yhteentoimivuuden testauksessa on mahdollista löytää myös sellaisia virheitä tai yhteentoimivuuden ongelmia, jotka eivät suoraan johdu käytetyn määrittelyn vastaisesta toteutuksesta. Määrittelystä johdetut testivaatimukset eivät rajaa yhteentoimivuuden testauksessa suoritettavia testejä yhtä tiukasti kuin yhdenmukaisuuden testauksessa, vaan testitapausten joukko voidaan valita ja painottaa alueille, jotka ovat toimialan tuotantokäytön kannalta olennaisia. (Kindrick, Sauter & Matthews, 1996) Toisaalta testit, jotka on suunniteltu yhteentoimivuuksipainotteisesti, eivät välttämättä todenna määritysten mukaisuutta. On mahdollista ja suositeltavaa sisällyttää yhteentoimivuuden testaukseen myös yhdenmukaisuuden testausta. (Brutti ym., 2015)

Yhteentoimivuuden testaus voidaan luokitella ja vaiheistaa sen mukaan, mille yhteentoimivuuden tasolle todennus kohdistuu. Voidaan esimerkiksi suunnitella syntaktinen ja semanttinen yhteentoimivuuden testaus erillisinä testausvaiheina ja edetä semanttisen yhteentoimivuuden todentamiseen vasta, kun syntaktinen yhteentoimivuus on ensin testattu hyväksytysti. (Snelick & Gebase, 2010)

4.2.3 Testausvaiheet ja testauksen järjestäminen yhteentoimivuuden todentamisessa

Testauksen suunnittelussa on yleisesti huomioitava testauksen tavoitteet, käytävissä olevat testausympäristöt ja -työkalut sekä miten nämä mahdollistavat testauksen tavoitteen saavuttamisen. Snelick ja Gebase (2010) ovat esittäneet yhteentoimivuuden testausmallin, jossa edellä kuvatut testausympäristöön liittyvät kysymykset ja yhteentoimivuuden todentamisen vaatimukset on pyritty sovittamaan yhteen. Malliin sisältyy sekä yhdenmukaisuuden että yhteentoimivuuden testausta. He luokittelevat testauksen kohteiksi seuraavat:

- dokumentit ja sanomat
- tiedonsiirtoprotokollan käyttö
- sovelluksen toiminta
- syntaktinen yhteentoimivuus
- semanttinen yhteentoimivuus.

Testauksen kohteille on tarkoituksenmukaiset testausympäristöt, joita ovat datainstanssitestausympäristö, eristetty järjestelmätestausympäristö ja yhteistestausympäristö. Datainstanssitetiäympäristössä on käytävissä testausyökalut dokumenttien ja sanomien validointiin. Tässä vaiheessa semanttinen sisältö ei vielä ole validoinnin kohteena, vaan varmistetaan esimerkiksi XML-dokumenttien skeemanmukaisuus. Eristetyssä järjestelmätestausympäristössä voidaan

hyödyntää interaktiota testattavan järjestelmän ja testaustyökalun välillä. Ympäristössä voidaan testata sanomaliikennettä ja yhdenmukaisuutta tiedonsiirto-standardeihin sekä sovelluksen toimintaa testiskenaarioissa, joihin sisältyy useita transaktioita. Yhteistestausympäristössä testaukseen osallistuu useampi järjestelmä, joiden välillä voidaan todentaa yhteentoimivuutta syntaktisella ja semanttisella tasolla. (Snelick & Gebase, 2010)

Yhdenmukaisuuden ja yhteentoimivuuden testauksen yhdistämisestä sekä testausprosessin vaiheistamisesta on esitetty myös muita esimerkkejä. GITB (Global eBusiness Interoperability Test Beds) -testauskehys on suunniteltu käytettäväksi laajoissa sähköisen liiketoiminnan ja hallinnon yhteentoimivuushankkeissa. Sen soveltamista on raportoitu Euroopan laajuisen julkisten hankintojen verkkopalvelun testauksessa. Testaus rakentui todentamisen kohdealueen ja testaustavan perusteella kolmeen skenaarioon: 1. dokumenttimallin validointi, 2. interaktiivinen testaus testijärjestelmää vasten ja 3. testattavien järjestelmien välinen interaktiivinen testaus. (Bausà & Legner, 2012)

Toroin, Mykkäsen ja Eerolan (2006) esittämässä standardirajapinnan testausmallissa on kyseessä ensisijaisesti yhdenmukaisuuden testaus, mutta siihen sisältyy testausvaiheita järjestelmätoimittajan, asiakkaan ja ulkopuolisen testauslaboratorion testiympäristöissä. Yhteentoimivuuden näkökulmasta myös tässä suositeltiin lisäksi testausta toisten rajapintaa hyödyntävien järjestelmien kanssa.

Yhteentoimivuuden testaus voi olla myös yhteistestauskokoontuminen, jonka järjestäjänä toimii standardista tai määrittelystä vastaava organisaatio. IHE järjestää kansainvälisiä Connectathon-tapahtumia, joissa IHE-profiileja järjestelmiinsä toteuttaneet järjestelmätoimittajat voivat testata toteutusten yhteentoimivuutta samanaikaisesti. Järjestelmätoimittajien tulee suorittaa ja raportoida joukko testattavaan profiiliin liittyviä omatoimisia testejä IHE:n testaustyökaluilla ennen yhteistestaus tapahtumaan hyväksymistä. (Benson, 2012, 94; IHE, 2015a.) Toinen esimerkki laajoista yhteistestauskokoontumisista ovat ETSI:n (European Telecommunications Standards Institute) järjestämät Plugtests-tapahtumat, joissa on mahdollista testata ETSI:n hallinnoimien standardien mukaisia toteutuksia (ETSI, 2015).

4.2.4 Testityökalujen käyttömahdollisuudet yhdenmukaisuuden ja yhteentoimivuuden testauksessa

Yhteentoimivuuden testaus sisältää usein runsaasti manuaaliryöstä, joka on kallista ja aikaa vievää sekä sisältää riskin inhimillisistä virheistä. Yhteentoimivuuden testaus vaatii paljon toistoja: on esimerkiksi huomioitava, että jos ohjelmisto A on todettu yhteentoimivaksi ohjelmistojen B ja C kanssa, ei ole selvää, että myös B ja C olisivat keskenään yhteentoimivia. (Bergengruen ym., 2010.) Testauksen tai sen osien automatisointia ja testityökalujen hyödyntämistä on kehitetty myös yhdenmukaisuuden ja yhteentoimivuuden testauksessa sovellettavaksi.

Testityökalu on ohjelmisto, jota hyödynnetään yhdessä tai useammassa testauksen toiminnossa. Sen avulla voidaan automatisoida testien suoritusta, analysointia ja raportointia sekä generoida aineistoa testausta varten. Testityökaluja voidaan käyttää myös testijoukon (*test suite*) hallinnassa ja esimerkiksi testitapausten suunnittelussa, ylläpidossa ja uudelleenkäytössä. Testijoukko sisältää määrätyn kokonaisuuden testauksen edellyttämät testitapaukset, mutta laajemmassa merkityksessä siihen voidaan sisällyttää lisäksi testien suorittamiseen tarvittavat välineet ja ohjeet sekä testausstrategian ja ympäristön konfiguraatiovaatimukset. (Snelick & Gebase, 2010) Testityökaluja on myös testauksen koordinoinnin ja hallinnan apuvälineeksi, esimerkiksi IHE:n Connectathoneissa käytettävä Gazelle Test Management Tool (IHE, 2015b).

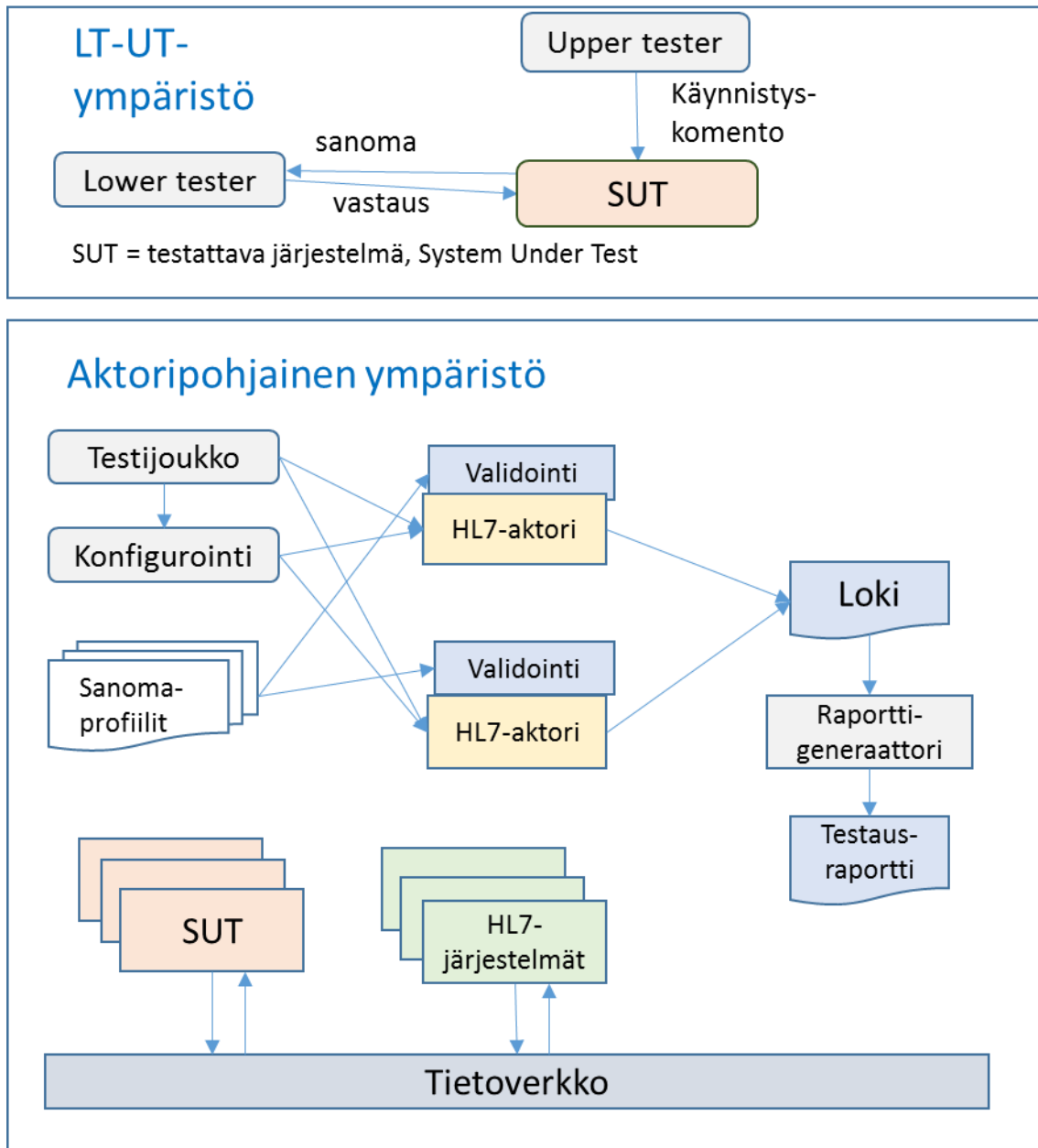
Gebase, Snelick ja Skall (2008) esittelevät kaksi mallia testauksen suoritukselta HL7-sanomanvälitykseen perustuvan järjestelmän yhdenmukaisuuden testauksessa: LT-UT-tekniikan (Lower Tester - Upper Tester) ja aktoripohjaisen testauksen. Nämä ovat esimerkkejä asetelmista, joissa yhdenmukaisuuden ja yhteentoimivuuden testausta voidaan testityökalujen avulla automatisoida.

Mustalaatikkotestauksessa yleisesti käytetyssä LT-UT-tekniikassa testattava järjestelmä asetetaan testaussovellusten LT ja UT väliin. Tekniikkaa on käytetty erityisesti protokollatestauksessa. Sanomanvälityksen testauksessa LT mallintaa sanomaliikenteen toista osapuolta ja UT esimerkiksi käyttäjää tai järjestelmää, joka hyödyntää testattavan järjestelmän palvelurajapintaa. Kun LT ohjaa testausta lähettämällä sanomia testattavalle järjestelmälle, testin arviointi perustuu testattavan järjestelmän vastaus- tai kuittausanomiin. Tällöin UT ei osallistu prosessiin lainkaan. Tarvittaessa UT:n kautta voidaan lähettää viesti, jolla testattava järjestelmä saadaan toimimaan sanomaketjun käynnistäjänä ja myös toiminta tässä roolissa voidaan testata. LT-UT-tekniikassa testattavan järjestelmän liittäminen testausjärjestelmään ei yleensä vaadi merkittävää lisätyötä, koska hyödynnetään olemassa olevia rajapintoja. LT-UT soveltuu hyvin kahdenvälisen sanomanvälityksen testaukseen, mutta heikosti ympäristöihin, joissa on useita toimijoita. (Gebase ym., 2008)

Aktoripohjaiseen testaukseen sisältyy useita itsenäisesti toimivia sovelluksia, jotka konfiguroidaan toimimaan määrättyssä testausasetelman roolissa ja myös testattavia järjestelmiä voi olla useampi kuin yksi. Aktoreina toimivien testisovellusten ja testattavien järjestelmien välillä tapahtuu transaktioita. Näin voidaan rakentaa toimijoiden verkkoja ja jäljitellä mahdollisimman hyvin todellista käyttöympäristöä testitapausten mukaisissa tilanteissa, kuitenkin testausjärjestelmän kontrolloimana ja siten, että toiminnoista tuotetaan yksityiskohtaista lojia. (Gebase ym., 2008.) Aktoripohjaista testausta voidaan soveltaa eri tasoilla ja sanomanvälityksen toimintojen lisäksi voidaan validoida sisältöä ja toimintaprosessia. Menetelmän käyttö edellyttää, että prosessit on kuvattu ja niistä voidaan tunnistaa aktorit sekä niiden vastuut. (Noumeir & Renaud, 2010.) Myös IHE:n Gazelle-testikehys perustuu aktoripohjaiseen arkkitehtuuriin (IHE, 2015b).

Kuviossa 2 on esimerkit kummankin edellä kuvatun tekniikan mukaisesta testausasetelmasta. LT-UT-asetelmassa on yksi testattava järjestelmä, jonka UT

aktivoi lähettämään sanoman LT:lle. LT korvaa viestinvaihdon toisena osapuolena todellisessa tilanteessa toimivan toisen ohjelmiston. Aktoripohjaisessa ympäristössä testattavat järjestelmät kommunikoivat testausohjelmiston HL7-järjestelmien (aktorien) kanssa tietoverkon kautta. Kokonaisuutta hallitaan määrittämällä käyttöön testijoukon mukaiset sanomaprofiilit ja aktorien roolit. Testin aikana tapahtuneista transaktioista kerätään lokia, josta muodostetaan testausraportti.



KUVIO 2 Yksinkertainen kaavio LT-UT-ympäristöstä sekä esimerkki aktoripohjaisesta HL7-sanomanvälityksen testiympäristöstä. Lähde: Gebase ym., 2008

4.2.5 Esimerkkejä testiohjelmistojen käytöstä terveydenhuollon järjestelmien yhdenmukaisuuden ja yhteentoimivuuden testauksessa

Yhdenmukaisuuden testauksessa sanomien ja asiakirjojen ohjelmallinen validointi on yleisesti käytetty tapa vähentää manuaaliväilyä. Se voidaan yhdistää osaksi laajempaa testausautomaatiota tai sitä voidaan käyttää erillisenä työkaluna. Viime mainitussa se ei varsinaisesti automatisoi testausprosessia, mutta auttaa testauksen tuloksena muodostuvien artefaktien, esimerkiksi XML-dokumenttien, tarkistuksessa. Edellä kuvatussa GITB-testikehysesimerkissä ensimmäinen skenaario sisälsi testattavalla järjestelmällä muodostettujen asiakirjojen validoinnin, jonka testaukseen osallistujat suorittivat itsenäisesti GITB:n validointipalvelussa (Bausà & Legner, 2012).

Terveydenhuollon sanomanvälitys- ja asiakirjastandardeihin liittyviä validointiratkaisuja on useita. Esimerkiksi IHE:n Gazelle-testikehysten yhtenä osana on HL7- ja CDA-validointipalvelu (IHE, 2015b) ja Yhdysvaltojen NIST:n (National Institute of Standards and Technology) testausinfrastruktuuriin sisältyy moniin yleisiin terveydenhuollon standardeihin liittyvä sanomien ja asiakirjojen validointipalvelu (NIST, 2013). CDA-dokumenttien validoinnissa IHE:n ja NIST:n palvelut tarkistavat, että XML on hyvin muodostettua ja asiakirja validi suhteessa käytettyyn skeemaan. Lisäksi palveluissa hyödynnetään Schematron-sääntöjä, joilla tarkistuksia voidaan viedä yksityiskohtaisemmalle tasolle. Rinner, Janzek-Hawlat, Sibinovic ja Duftschmid (2010) esittelevät openEHR-arkkityypeille semanttisen validoinnin, joka on toteutettu XML-skeemavalidointiin perustuen ilman Schematron-tarkistuksia.

Kirjallisuudessa on esitetty ratkaisuja myös laajempaan testauksen automatisointiin terveydenhuollon järjestelmien yhteentoimivuuden todentamisessa. TestNGMed-tutkimusprojektin tavoitteena oli tuottaa standardoituun TTCN-3-testauskieleen perustuva testausmenetelmä HL7-pohjaisten järjestelmien yhteentoimivuuden testaukselle. Toteutettuna esimerkkinä esitellään testausautomaatio, jossa sanomat, testauksen konfiguraatio, aktorit, transaktiot ja testin eteneminen johdetaan IHE-PCD (Patient Care Device) -profiilista. (Vega, Schieferdecker & Din, 2010.) MESA-työkalukokoelma on IHE-profiilien testaamiseen kehitetty ohjelmisto, johon sisältyy testejä erityisesti kuvantamisen profiilien testaamiseen (IHE, 2015b). Myös Noumeirin ja Renaudin (2010) raporttimella sovelluksella automaatiota on rakennettu kuvantamisen järjestelmien yhteentoimivuuden testaukseen. Tämäkin aktoripohjainen ratkaisu perustuu IHE-profiiliin.

Namli ja Dogac (2010) näkevät terveydenhuollon yhteentoimivuuden testauksen automatisoinnissa ongelmana osittaisuuden. Ratkaisuja on toteutettu yksittäisille yhteentoimivuuden tasoille tai määrätyille toimialoille. He nostavat esille työkaluja, jotka soveltuvat vain syntaktisen yhteentoimivuuden todentamiseen, esimerkiksi NIST:n ja HL7-järjestön kehittämän HL7 Message Makerin. Toisaalta Namlin ja Dogacin mukaan on myös yhteentoimivuuden tasojen kannalta kattavampia työkaluja, jotka kuitenkin automatisoivat prosessin vain osittain, kuten MESA, jonka käytössä määrätyn profiilin testaus edellyttää useita yksittäisiä askeleita.

Turkin kansallisen terveydenhuollon tietojärjestelmän testauksessa on pyritty kehittämään kokonaisvaltainen testausmenetelmä. Kansallinen tietojärjestelmä toimii infrastruktuurina potilastietojen jakamisessa terveydenhuollon toimijoiden välillä. Järjestelmään liitytään sairaaloiden ja perhelääkäreiden järjestelmillä ja tiedot tallennetaan CDA R2 -muotoisina. Liittyviltä järjestelmiltä vaadittava testaus sisältää a) perusyhdenmukaisuuden testauksen, muun muassa syntaktisen validoinnin sanomille, b) toiminnallisuuden ja semantiikan testauksen ja c) yhteentoimivuuden testauksen. (Namli ym., 2008)

Turkissa kansallisen terveydenhuollon tietojärjestelmän testaus on järjestetty käyttäen TestBATN-työkalua, jota on sovellettu testauksen kaikissa vaiheissa. TestBATN-työkalun XML-pohjainen Test Description Language mahdollistaa laajan testiskenaarionalikoiman. Perusyhdenmukaisuuden testauksessa TestBATN sisältää tarvittavat validointipalvelut. Yhteentoimivuuden testauksessa se toimii välityspalvelimena liittyvien järjestelmien ja kansallisen tietojärjestelmän välillä. TestBATN tallentaa välitetyt sanomat ja niihin saadut vastaukset, sekä suorittaa näille validointeja ja tuottaa raportin poikkeamista. Toiminnallisuuden ja semantiikan testauksessa testaaja voi ennen testin suoritusta säätää parametreja, joiden avulla voidaan tarkistaa esimerkiksi määrättyjä testiskenaarion edellyttämiä XML-elementtien arvoja. Turkin kansallisen tietojärjestelmän testauksessa luotiin 25 testijoukkoa, joka sisälsivät yhteensä 200 testiskenaariota. Järjestelmätoimittajille järjestettiin aluksi 5 päivää kestänyt yhteistestaustilaisuus, jonka jälkeen työkalu on ollut käytettävissä verkkopalveluna vuodesta 2008 lähtien. (Namli ym., 2008)

Tähän alilukuun koottiin yhdenmukaisuuden ja yhteentoimivuuden testauksen käsitteisiin, vaiheistamiseen ja menetelmiin liittyviä näkökulmia. Testauksen automatisointimahdollisuuksia tarkasteltiin erityisesti terveydenhuollon järjestelmien yhteentoimivuuden kannalta.

4.3 Tietojärjestelmien yhteentoimivuuden sertifiointi

ISO/IEC:n sanaston (1996) mukaan yhdenmukaisuus (määritysten mukaisuus) tarkoittaa tuotteen, prosessin tai palvelun määritettyjen vaatimusten täyttämistä. Vaatimusten täyttymistä voidaan arvioida esimerkiksi testauksen keinoin. Yhdenmukaisuuden tai yhteentoimivuuden testaukseen voi liittyä sertifiointi, jolloin hyväksytytn testauksen jälkeen annetaan todistus vaatimusten täyttymisestä. Ulkopuolisen toimijan suorittamassa testauksessa tulee olla neutraali ote; tarkoitus ei ole testata tuotteiden välistä paremmuutta. Standardin laajennoksiin suhtautumisen säännöt on määritettävä. Voidaan valita tiukka yhdenmukaisuuden linja, jolloin ei sallita mitään laajennoksia. Jos laajennokset sallitaan, on sovellettaviin vaatimukseen määriteltävä, miten niitä voidaan sisällyttää toteutukseen. (Gray ym., 2010)

Yhteentoimivuus tai yhteentoimivuutta koskevien määritysten mukaisuus on vain yksi osa-alue vaatimuksista, joiden suhteen tietojärjestelmiä voidaan sertifioida. Esimerkiksi terveydenhuollon järjestelmien tapauksessa luotettavuus-,

turvallisuus-, tietoturva- ja tietosuojanäkökulmat ovat merkittäviä. Lääkintälaitedirektiivin (2007/47/EC) piiriin kuuluvilta ohjelmistoilta edellytetään määrättyjen normatiivisten vaatimusten toteuttamista (Ruotsalainen & Mykkänen, 2008, 9-10). Yhteentoimivuuteen liittyvien standardien ja määrittelyiden mukaisuuden sertifiointista on esitetty esimerkiksi NIST:n malli ebXML-yhdenmukaisuuden sertifiointiksi (Rosenthal, Skall & Carnahan, 2001) sekä Tanskan Medcom-verkoston EDI-XML-sertifiointi, jonka avulla järjestelmät hyväksytään käyttämään kansallisesti määriteltyjä sanomia terveydenhuollon organisaatioiden välisessä tiedonsiirrossa, esimerkiksi sähköisiä lääkemääräyksiä ja hoitoyhteenvetoja (Medcom, 2015).

Terveydenhuollon tietojärjestelmien yhteentoimivuuden sertifiointikriteerijä ja -prosessia on kehitetty EU-projekteissa, joissa IHE on ollut merkittävänä toimijana organisoiden vuosina 2010 - 2011 HITCH-projektin (Healthcare Interoperability Testing and Conformance Harmonisation). Projektin tavoitteena oli muun muassa tuottaa suosituksia testauksen laadun ja testaustyökalujen kehittämistä, jotta testaus voisi toimia sertifiointin perustana. Työtä jatkettiin tammikuussa 2015 päättyneen Antilope-projektin teemaverkostoissa, joista yksi keskittyi sertifiointiprosessiin. Tuotoksena oli koulutusmateriaalia ja muuta dokumentaatiota (IHE, 2014).

Kuopion yliopisto ja Savonia-ammattikorkeakoulu toteuttivat vuosina 2001 - 2004 PlugIT-projektin, jossa yhtenä osana tutkittiin kansallisiin määräyksiin perustuvan liittymärajapintaratkaisun sertifiointiprosessia. Projektin tuotoksena esitettiin testausmalli ohjelmistotuotteeseen toteutetun rajapinnan sertifiointia varten. Alkuvaiheessa järjestelmätoimittaja ilmoittaa tuotteen sertifiointia varten ja liittyy mukaan kuvauksen toteutuksesta. Seuraavassa vaiheessa järjestelmätoimittaja testaa normaalin järjestelmä- ja integraatiotestauksen jälkeen testilaboratorion toimittamalla sekä lisäksi omilla testitapauksillaan yhdenmukaisuutta suhteessa kansallisiin määrittelyihin. Vähintään osa testitapauksista testataan uudelleen ulkopuolisen toimijan valvomassa testauksessa. Testausympäristönä on suositeltavaa olla myös järjestelmää käyttävän asiakkaan ympäristö. Yhteistestaus jo sertifioidujen järjestelmien kanssa voidaan liittää testausprosessiin tarvittaessa. Testauslaboratorio myöntää sertifiointin, kun vaaditut testit on hyväksytysti suoritettu ja dokumentaatio tarkistettu. Haasteiksi projektissa tunnistettiin testattavan järjestelmän nopea versiointi ja uudelleentestauksen tarpeen arviointi. Lisäksi testitapausten laatiminen vaatii toimialaosaamista ja myös määrittelyiden moniselitteisyys voi hankaloittaa testitapausten ja sertifiointikriteerien laatimista. (Toroi ym., 2006)

Stakesin ja Kuopion yliopiston yhteistyönä on kehitetty sertifiointivaatimusten laatimismenetelmä LS-CeRM (Large-Scale Systems Certification Requirements Methodology). Ennen konkreettisten sertifiointivaatimusten määrittelyä kuvataan sertifiointin kohde, selvitetään sertifiointin ulottuvuudet ja tarkoitukset (esimerkiksi standardien tai lakien mukaisuus) ja määritellään vaatimustasot. Sertifiointivaatimusten elementteinä ovat sertifiointin kohde ja tarkennettu kohde, vaatimusten alkuperä, vaatimus ja vaatimuksen selite, todennustapa, toteutusvastuu, yhteydet muihin vaatimuksiin ja kiireellisyysluokka.

Vaatimusten todentamisen vaihtoehtoja voivat mallin mukaan olla testaus laboratorio- tai käyttöympäristössä ja tarkastus tai katselmointi. Testauksen tai katselmoinnin tukena voi olla tarkistuslistoja, joiden pohjalta järjestelmätoimittaja voi suorittaa myös itsearviointia. (Ruotsalainen & Mykkänen, 2008, 19-28)

Suomessa on Kanta-palveluihin liittyvä lakisääteinen tietojärjestelmien sertifiointi. Laissa sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä määritellään kansallisten toimijoiden vastuita sertifiointista tietojärjestelmille, joilla organisaatiot liittyvät Kanta-palveluiden käyttäjiksi. THL määrittää olennaiset vaatimukset tietoturvasta ja toiminnallisuuksista. Kela järjestää yhteentoimivuuden testauksen, joka on järjestettävä ns. A-luokan järjestelmälle. THL vastaa järjestelmien luokittelusta. (Laki 159/2007)

Tietojärjestelmien sertifiointissa, myös yhteentoimivuuteen liittyvässä, on siis useita ulottuvuuksia. Sitä voidaan todentaa erilaisin menettelyin, yleisimmin testauksella tai katselmoinnilla. Prosessiin osallistuu vähintään sertifikaatin hakija ja myöntäjä, mutta myös todentaja voi olla erillinen taho. Sertifikaatti voi olla edellytys tuotantokäytölle tai olla vapaaehtoisesti hankittu määritystenmukaisuuden osoitus, josta on järjestelmätoimittajalle kilpailuetua markkinoilla.

4.4 Yhteenveto

Tässä luvussa tarkasteltiin yhteentoimivuuden todentamista, johon sisältyy yhdenmukaisuuden ja yhteentoimivuuden testaukset. Yhdenmukaisuuden testauksella verifioidaan ohjelmiston määritysten mukaisuutta ja tällöin määrittelyllä viitataan standardiin tai muuhun julkiseen, yleiskäyttöiseen määrittelyyn, jolloin yhdenmukaisuus luo edellytyksiä yhteentoimivuudelle. Yhteentoimivuuden testaus on kahden tai useamman järjestelmän välinen toiminnallinen testaus. Siihen voidaan yhdistää myös yhdenmukaisuuden testausta. Erityisesti yhdenmukaisuuden testauksessa voidaan käyttää apuna erilaisia testausvälineitä, esimerkiksi sanomien ja asiakirjojen validoinnissa. On myös esitetty ratkaisuja laajempaan testausautomaatioon yhdenmukaisuuden ja yhteentoimivuuden testauksissa, jotka usein sisältävät runsaasti manuaalisyötä ja toistoja. Lisäksi työkaluja voidaan käyttää apuna testausprosessin ja testijoukon hallinnassa sekä testauksen koordinoinnissa. Lopuksi luvussa käsiteltiin tietojärjestelmien sertifiointia yhteentoimivuuden näkökulmasta. Sertifiointissa sertifikaatin myöntäjä vahvistaa testattavan järjestelmän yhdenmukaisuuden suhteessa standardiin tai julkiseen määrittelyyn perustuviin sertifiointivaatimuksiin. Seuraavan luvun aiheena ovat tapaustutkimuksen kohde, tavoitteet ja menetelmä.

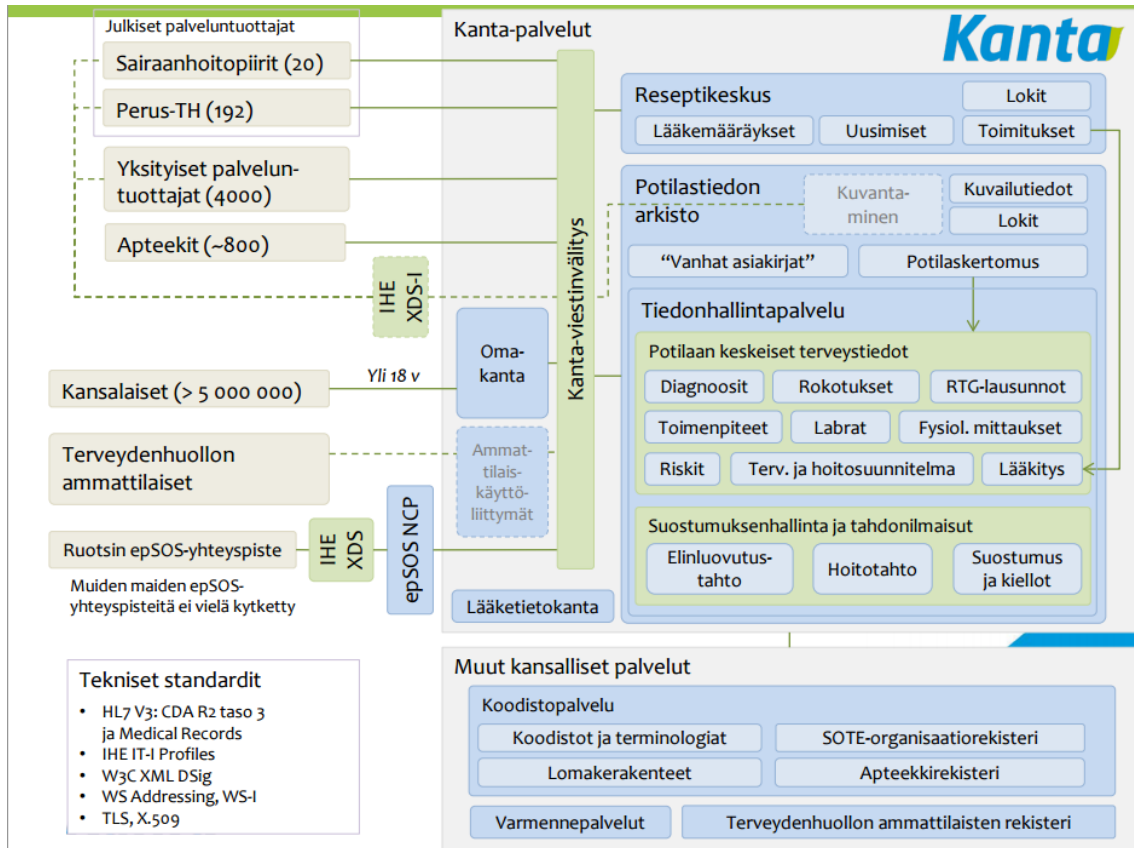
5 TUTKIMUKSEN KOHDE, TAVOITTEET JA MENETELMÄ

Tässä luvussa esitellään lyhyesti Kanta-palvelut sekä kuvataan tutkimuksen kohteena olevaa Potilastiedon arkiston yhteistestausta, sen taustaa ja käytäntöjä sekä pohditaan, miten tutkimuskysymykset ovat nousseet yhteistestaustoiminnasta. Tutkimuskysymysten ja tutkimuksen tavoitteiden tarkentamisen jälkeen käydään vielä läpi tutkimusmenetelmää ja aineiston hankintaa.

5.1 Kanta-palvelut

Suomessa kansallinen terveydenhuollon tietojärjestelmäpalvelu asetettiin tavoitteeksi valtioneuvoston periaatepäätöksellä 2002. Arkkitehtuurivaihtoehtoina olivat aluejärjestelmien yhteentoimivuuden kautta rakentuva tai keskitetty kansallinen palvelu. Hoitoketjujen saumattomuus haluttiin turvata myös valtakunnallisesti, vaikka suuri osa potilasvirroista edelleen tapahtuukin aluetason sisällä. On nähtävissä, että tulevaisuudessa potilaiden liikkuvuus ja organisaatioiden yhteistyö palveluiden tuottamisessa tulee yhä useammin ylittämään alueelliset rajat. Lainsäädännöllä on laajennettu potilaan vapautta valita itse hoitopaikkansa julkisessa terveydenhuollossa (Laki 1326, 2010). Keskitettyyn ratkaisuun pääymistä on perusteltu myös muun muassa sillä, että sähköisten potilastietojen pysyväisarkistointi on ratkaisematta. Suurin osa paikallisista ja alueellisista järjestelmistä ei täytä sähköisen arkistoinnin vaatimuksia. Arkistoinnin toteuttaminen yhteen kansalliseen ratkaisuun on kustannustehokkaampi tapa kuin alueellisten arkistojen perustaminen. Lisäksi keskitettyyn järjestelmään voidaan helpommin toteuttaa yhtenäinen kansalaisen käyttöliittymä omien tietojensa katseluun ja suostumuksenhallinnan ylläpitoon. Alueisiin perustuvan mallin uhkana olisi ollut myös se, etteivät alueet välttämättä ole vakiintuneita rakenteita. Suunnannmuutosta aluejärjestelmiin perustuvasta arkkitehtuurista kansalliseen tukee lisäksi tietojen parempi saatavuus muille kansallisille toimijoille, kuten Kelalle ja vakuutuslaitoksille. (STM, 2006, 13-17)

Kelan Kanta-palvelut-yksikkö tuottaa valtakunnalliset terveydenhuollon tietojärjestelmäpalvelut: Sähköisen lääkemääräyksen, Potilastiedon arkiston, Omakanta-palvelun ja Lääketietokannan sekä ylläpitää teknistä käyttöympäristöä näille palveluille. Muita kansallisia palveluita tuottavat THL (koodistopalvelu), Väestörekisterikeskus (varmennepalvelut) ja Valvira (ammattihenkilöiden ja -oikeuksien rekisteri). Valtakunnallisten palveluiden käyttäjiä ovat terveydenhuollon organisaatiot, apteekit ja kansalaiset. Kanta-arkkitehtuuria on kuvattu kuviossa 3.



KUVIO 3 Kanta-arkkitehtuuri Lähde: Kanta, 2015b

Potilastiedon arkisto sisältää arkistopalvelun, johon terveydenhuollon organisaatiot toimittavat potilastietoja CDA-asiakirjoina, sekä tiedonhallintapalvelun, johon tallennetaan suostumuksenhallinnan tiedot ja kootaan potilaan hoidon kannalta merkityksellisiä tietoja. Potilastiedon arkiston käyttöönottojen vaatimukset on vaiheistettu niin, että vaiheessa 1 potilastietojärjestelmiin tulee toteuttaa arkistointi, haut arkistosta ja suostumuksenhallinta. Myöhemmin tulevat ajankohtaisiksi esimerkiksi tiedonhallintapalvelun keskeisten terveystietojen koosteiden haku ja näyttäminen. (Kanta, 2015c)

5.2 Potilastiedon arkiston yhteistestausta

Tässä aliluvussa esitellään tutkimuksen kohteena oleva Potilastiedon arkiston yhteistestausta. Aluksi tarkastellaan lyhyesti lainsäädäntöä, johon yhteistestausta vaatimus perustuu, seuraavaksi kuvataan ensimmäisten yhteistestausten käynnistymistä ja sisältöä sekä lopuksi yhteistestausten käytäntöjä. Käytännöt ja testitapaukset kuvataan niiden yhteistestausten mukaisina, jotka toteutuivat vuosien 2013 - 2014 aikana ja sisältyvät tutkimuksen aineistoon. Kanta.fi-sivuston testausdokumentaatio perustuu ajantasaiseen tilanteeseen ja sisältää tässä kuvatujen yhteistestausten jälkeen tehdyt muutokset.

5.2.1 Sertifiointi ja yhteistestaus

Potilastietojärjestelmän, jota terveydenhuollon organisaatiot käyttävät liittyessään Potilastiedon arkistoon, tulee olla sertifioitu. Laissa sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä kuvataan sertifiointimenettelyä ja sen vastuutahoja. Vuoden 2015 alusta lähtien sertifiointiin hyväksyminen osoitetaan vaatimustenmukaisuustodistuksella. Vaatimukseen vaikuttaa se, miten järjestelmä hyödyntää Kanta-palveluita. Jos kyseessä on suoraan tai teknisen välityspalvelun kautta liittyvä järjestelmä, se kuuluu luokkaan A ja sertifiointivaatimukset koostuvat järjestelmätoimittajan antamasta selvityksestä toiminnallisuuksien toteuttamisesta, hyväksytystä yhteentoimivuuden testauksesta sekä tietoturva-auditoinnista. (Laki 159/2007; Kanta, 2015a) Myös ennen vuotta 2015 Potilastiedon arkistoon liittymiseen vaadittiin yhteistestaus ja tietoturva-auditointi, mutta toiminta perustui STM:n ohjeistukseen ja STM oli Kanta-yhteensopivuuslausunnosta vastaava viranomaisena, jolle yhteistestausraportti toimitettiin. Nykyisen menettelyn mukaan vaatimustenmukaisuustodistuksen myöntää Viestintäviraston alainen tietoturvallisuuden arviointilaitos sen jälkeen, kun kaikki edellytykset täyttyvät (Laki 159/2007; Kanta, 2015a).

5.2.2 Potilastiedon arkiston yhteistestausten käynnistyminen

Potilastiedon arkiston yhteistestaukset käynnistyivät toukokuussa 2013 arkiston käyttöönottovaiheen 1 sisällöllä. Jo aikaisemmin oli järjestetty yhteisrekisterin yhteistestauksia, joissa hyödynnettiin suostumuksenhallinnan asiakirjojen arkistointia tiedonhallintapalveluun, mutta tietojen luovutukset tapahtuivat alueellisen yhteisrekisterin sisällä paikallisten järjestelmien välillä. Lisäksi arkistointia oli aikaisemmin pilotoitu Kuopion kaupungin perusterveydenhuollossa ja myös tätä edelsi yhteentoimivuuden testaus Kanta-palveluiden järjestelmiä vasten.

Yhteistestaukseen osallistuvien järjestelmien edellytettiin olevan järjestelmätoimittajan omassa testauksessa testattuja ennen yhteistestausta. Ensimmäisten yhteistestausten aikana julkaistiin Kanta.fi-sivustolla vapaasti käytettävä Kanta-validointipalvelu asiakirjojen määritysten mukaisuuden todentamisen avuksi. Validointipalvelu (EVS Client) pohjautuu IHE:n Gazelle-testityökaluihin. Se validoi skeemaa ja asiakirjatyypikohtaisia Schematron-sääntöjä vasten. Järjestelmätoimittajat voivat myös liittyä Kanta-asiakastestiympäristöön sekä käyttää testiympäristön Omakanta-palvelua, joka on kansalaisen käyttöliittymä Potilastiedon arkiston ja Sähköisen reseptin tietoihin. (Kanta, 2015d)

Käyttöönottovaiheen 1 mukainen Potilastiedon arkiston yhteistestaus sisältää CDA R2 -muotoisten asiakirjojen arkistoinnin, arkistoitujen asiakirjojen haun ja näyttämisen potilastietojärjestelmässä sekä suostumuksenhallinnan. Yhteistestauksiin suunniteltiin neljä testausvaihetta, jotka suoritettiin potilastietojärjestelmien testiympäristöjen ja Kanta-asiakastestiympäristön välillä. Ensimmäinen testausvaihe toteutui järjestelmätoimittajan testiympäristön ja Kanta-asiakastes-

testiympäristön välillä. Aluksi testattiin arkistointia ja sen jälkeen suostumuksen hallintaa ja hakuja arkistosta. Toinen testausvaihe sisälsi myös arkistointia, mutta potilastietojärjestelmää käytettiin asiakasorganisaation testiympäristöstä ja testaajina toimivat asiakasorganisaation edustajat. Kolmas testausvaihe oli ristiintestaus järjestelmätoimittajien välillä, eli testattavan järjestelmän lisäksi testaukseen osallistui toisen potilastietojärjestelmän toimittaja testiympäristöstään. Neljäs vaihe oli myös ristiintestaus, tällä kertaa asiakasorganisaatioiden välillä.

Vaiheistuksessa voidaan nähdä yhtymäkohtia Snelickin ja Gebasen (2010) esittämään malliin. Heidän kuvaamaansa datainstanssiympäristöä voisi verrata Kanta-validointipalveluun, jota yleensä käytetään jo ennen yhteistestausta, mutta myös sen aikana. Eristetyssä järjestelmätestausympäristössä testattava järjestelmä kommunikoi Snelickin ja Gebasen mukaan testausohjelmiston kanssa. Potilastiedon arkiston yhteistestauksen ensimmäisissä vaiheissa interaktiot tapahtuvat Kanta-asiakastestiympäristön ja testattavan järjestelmän välillä. Kummassakin tapauksessa testaus useampien osapuolten välillä toteutuu vaiheistuksen lopuksi. Toisaalta Potilastiedon arkiston yhteistestaukseen on sisällytetty myös asiakasorganisaation suorittama testaus, jota suositellaan Toroin ym. (2006) julkaisemassa standardirajapinnan testausmallissa.

5.2.3 Potilastiedon arkiston testitapaukset

Testitapaukset suunniteltiin aluksi siten, että ne sisälsivät sekä arkiston käyttötapauksia että monimutkaisiakin terveydenhuollon toimintaprosesseja. Testitapausten lähtökohtana olivat terveydenhuollon työnkulut ja arkiston käyttötapaukset upotettiin näihin työnkulkuihin. Testitapausten suunnittelussa käytettiin asiantuntijoina terveydenhuollon organisaatioiden edustajia. Potilastarinat osoittautuivat ongelmallisiksi aloitustestitapauksina, ja ensimmäisten yhteistestauksen jälkeen ne päädyttiin pilkkomaan lyhyiksi testitapauksiksi, joissa keskityttiin lähinnä todentamaan arkiston käyttötapauksia ilman ympäröivää terveydenhuollon muun toiminnan kontekstia. Potilastarinat jäivät käyttöön asiakasorganisaation testaukseen. Suostumuksenhallinnan ja hakujen testauksessa käytettiin ”luovutushakuketjuja” eli testitapauksia, joissa yhdistettiin suostumuksenhallinnan asiakirjojen tallennus ja haut arkistosta. Ristiintestauksissa testauksen osapuolet hakivat arkistosta toistensa arkistoimia tietoja ja validoivat niiden näyttämistä omassa järjestelmässään. Lisäksi ristiintestauksissa testattiin luovutushakuketjujen kaltaisia testitapauksia kahden potilastietojärjestelmän testiympäristön ja Kanta-palveluiden välillä.

5.2.4 Yhteistestauksen työkäytännöt

Yhteistestausten aluksi, ja myös uusien testausvaiheiden alussa, järjestettiin aloituskokous. Aloituskokouksissa käytiin läpi testausohjeet ja sovittiin raportointikäytännöistä. Ensimmäisissä yhteistestauksissa testaajat toimittivat raportit Kanta-palveluille sähköpostilla. Myöhemmin otettiin käyttöön Sharepoint-työtila, johon raportit vietiin ja jossa myös ylläpidettiin testauksen seuranta. Testien

raportoinnissa käytettiin Kanta-palveluissa laadittuja määrämuotoisia taulukoita. Testaajat raportoivat testiaskeleittain muodostamiensa asiakirjojen tunnisteet ja näkemyksensä testin onnistumisesta sekä mahdolliset huomiot. Siinä vaiheessa, kun potilastarinat pilkottiin, lyhyisiin testitapauksiin lisättiin kunkin askeleen odotettu tulos. Testaaja raportoi todellisen tuloksen, jos se poikkeaa odotetusta. Testitapauksiin sisältyi myös kohtia, joissa testaajan tuli tarkistaa testiaskeleen kohdalla tilanne Omakanta-palvelusta ja raportoida tarkistuksen tulos. Hakujen testauksessa testaaja raportoi haun ja tietojen näyttämisen onnistumisen sekä haun ajankohdan.

Jokaiselle raportoidulle testille tehtiin Kanta-palveluissa tarkistus. Tarkistukseen sisältyi seuraavia kohtia:

- Testin suorituksen yleiskuvan tarkistus: oliko suoritettu kaikki askeleet ja oliko testi raportoitu kattavasti sekä mahdolliset poikkeamat kirjattu.
- Asiakirjojen tarkistus: olivatko testaajan raportoimat asiakirjat (ja vain ne) arkistoituneet, vastasivatko asiakirjat testitapauksen odotettua tulosta ja olivatko ne rakenteeltaan oikein.
- Hakujen osalta tarkistettiin lokitietoja, muun muassa vastasiko luovutuslokin tieto testaajan raportoimaa, arkistosta saatua sisältöä.

Tarkistettavat asiakirjat haettiin DQL (Documentum Query Language) -kyseilyillä Kanta-asiakastestiympäristön Potilastiedon arkistosta. Asiakirjoja tarkasteltiin XML-editorilla (Altova XMLSpy) sellaisenaan sekä XSL-tyylitiedoston avulla muunnettuna. Etenkin alkuvaiheessa ja testauksessa uusina esiintyvien asiakirjatyyppeiden kohdalla myös tarkistajat hyödynsivät Kanta-validointipalvelua. Lisäksi tarkistuksissa käytettiin Omakantaa. Arkistointi- ja hakusanomista keräytyjä tapahtumalokitietoja sekä hakujen luovutuslokitietoja tarkistettiin tietokantakyselyillä.

Sharepoint-työtilan käyttöönoton jälkeen tarkistustulokset kirjattiin työtilaan ja ne olivat testaavan organisaation käytettävissä välittömästi. Tätä ennen tarkistustuloksista lähetettiin kooste sähköpostilla. Yhteistestausten aikana järjestettiin tilannepalavereita. Palavereissa käytiin läpi tarkistustulokset ja testien hyväksyminen sekä sovittiin tarvittaessa uudelleentestattavat kohdat sekä niiden aikataulu. Maantieteellisten etäisyyksien takia palaverit pidettiin puhelin- tai verkkokokouksina.

Jos havaittujen virheiden tai puutteiden korjaus vaati huomattavasti aikaa, yhteistestaus oli mahdollista keskeyttää ja sopia jatkamisajankohta. Yhteistestaus päättyi, kun kaikki testattavan järjestelmän kannalta relevantit testitapaukset oli testattu ja hyväksytty. Hyväksyminen edellytti, että tarkistuksessa tehdyt havainnot oli käsitelty ja suljettu. Pääsääntöisesti havaitut virheet tuli korjata ja todentaa korjautuneiksi yhteistestauksen aikana. Vähäisille virheille voitiin kuitenkin sopia korjaus myöhemmin, esimerkiksi järjestelmän seuraavan version julkaisun yhteydessä. Hyväksymisen jälkeen Kanta-palveluista laadittiin testausraportti. Yhteistestaukseen osallistunut testattavan järjestelmän asiakasorganisaatio laati myös oman raporttinsa testauksesta.

5.3 Tutkimuksen tavoite ja tutkimuskysymykset

Potilastiedon arkiston ensimmäisten yhteistestausten aikana kohdattiin erilaisia ongelmatilanteita. Yhtenä vaikuttavana tekijänä voidaan ainakin ensimmäisten yhteistestausten osalta pitää tilanteen ”pilotinomaisuutta”. Aikaisempaa kokemusta oli sähköisen lääkemääräyksen ja yhteisrekisterin yhteistestauksista. Niistä oli hyötyä, mutta arkiston yhteistestaus toi myös paljon uutta. Testattavien järjestelmien heterogeenisyyden vaikutus tuli esille. Sähköistä lääkemääräystä ja suostumuksenhallintaa varten potilastietojärjestelmiin oli useimmiten kehitetty uusia komponentteja, joiden testaus voitiin suunnitella varsin yhtenäiseksi eri järjestelmille. Arkistotoiminnallisuudet sivusivat kuitenkin potilastietojärjestelmien alkuperäistä ydintä, kertomusta ja potilashallintoa, ja lisäksi järjestelmien käytössä oli eroja kohdeympäristöstä riippuen. Potilastietojärjestelmien kehityksessä ajan mittaan tehtyjen ratkaisujen erot ja järjestelmien painottuminen eri tavoin terveydenhuollon toimintakentässä aiheuttivat yksilöllisiä piirteitä eri järjestelmien yhteistestauksiin.

Potilastarinoissa oli pyritty realistisiin testitapauksiin, mutta ne eivät kuitenkaan suoraan soveltuneet kaikille testattaville järjestelmille. Räätelöinti tuotti lisätyötä ja vaikeutti hyväksymiskriteerien hahmottamista. Potilastarinat sisälsivät useita arkiston käyttötapauksia ja soveltuivat heikosti alkuvaiheen testaukseen, jossa lähes aina havaitaan virheitä ja ilmenee uudelleentestauksen tarvetta. Lisäksi testitapauksiin kirjatut toimintaprosessin kohdat, jotka eivät liittyneet arkistotoiminnallisuuksiin, häiritsivät jossain määrin tarkistuksia.

Yhteistestauksia oli vaikea sovittaa määrätyn pituiselle yhteistestausjaksolle ja pysyä suunnitellussa vaiheistuksessa. Kanta-palveluiden suunnitellut työmäärät ylittyivät viiden ensimmäisen yhteistestauksen kohdalla. Uudelleentestauksiin oli varauduttu, mutta ei riittävästi. Kahden ensimmäisen yhteistestauksen jälkeen otettiin käyttöön yhteistestausvalmiuden raportointi ilmoittautuneille järjestelmille. Raportilla pyrittiin kartoittamaan potilastietojärjestelmän arkistototeutuksen ja testiympäristöjen tilaa ennen kuin varsinainen yhteistestaus aloitettiin. Siitä huolimatta osa testauksista pitkittyi.

Kohdatut ongelmat herättivät kysymyksiä. Mihin suuntaan Potilastiedon arkiston yhteistestausta pitäisi kehittää? Voidaanko sitä tiivistää? Mitä vähintään yhteistestauksella pitäisi saavuttaa? Miten hyvin tai huonosti nykyinen yhteistestaus toimii yhteentoimivuuden testauksena? Mitä siitä voi oppia? Testitapausten kehittäminen on käynnistetty; ovatko tähän asti tehdyt muutokset oikeasuuntaisia? Jääkö jotain oleellista huomioimatta? Tehdäänkö jotakin turhaa? Tutkimuskysymykset muotoutuvat edellä kuvattujen pohdintojen kautta.

Miten Potilastiedon arkiston yhteistestaus toimii yhteentoimivuuden testauksena?

Miten tutkimuksella kootun tiedon pohjalta yhteistestausta voisi kehittää?

Mitä tapaus kertoo yhteentoimivuuden todentamisesta kompleksisessa ympäristössä?

Tutkimuksen välittömänä tavoitteena on hankkia tietoa, jota voidaan hyödyntää Potilastiedon arkiston yhteistestauksen kehittämisessä tai Kanta-palveluiden testauksessa yleisemmin. Tutkimuksen tuloksilla saattaisi myös olla arvoa tutkittaessa muita moniorganisaatioyhteistyönä toteutettavia yhteentoimivuuden testauksia vähintään vertailukohtana ja jatkotutkimusajatusten herättäjänä.

5.4 Tutkimuskohteen rajaus

Tutkimus kohdistetaan vuosien 2013 - 2014 aikana toteutuneisiin Potilastiedon arkiston yhteistestauksiin. Vuoden 2014 loppuun mennessä ehti valmistua kuusi julkisen terveydenhuollon kokonaisjärjestelmän yhteistestausta käyttöönottoon johtaneessa laajuudessa. Tutkimuksen ensisijaisena kohteena on Potilastiedon arkiston yhteistestaus Kanta-palveluiden toimintana, eikä siinä arvioida yhteistestauksiin osallistuneita potilastietojärjestelmiä.

5.5 Tapaustutkimuksen toteuttaminen

Tutkimuksen empiirisen osan tutkimusmenetelmäksi valittiin tapaustutkimus. Tutkittavana tapauksena on Potilastiedon arkiston käyttöönottovaiheen 1 yhteistestaus julkisen terveydenhuollon kokonaisjärjestelmillä.

Tapaustutkimus on menetelmä, jolla tutkitaan tämän päivän ilmiöitä niiden todellisissa asiayhteyksissä. Tutkimuksen kohteena olevien ilmiöiden ja kontekstin raja voi olla epäselvä. Tapaustutkimuksessa voidaan käyttää useita tiedonlähteitä ja sekä määrällistä että laadullista lähestymistapaa. Tutkimusmenetelmällä vastataan usein kysymyksiin "miten" ja "miksi" ja sen ote on esimerkiksi kuvaileva tai selittävä. (Yin, 1989, 17-18, 23).

Tapaustutkimusta on kritisoitu täsmällisyyden puutteesta, yleistettävyyden haasteista ja massiivisen dokumentaation tuottamisesta. Ensin mainitun välttämiseksi tutkijan on oltava huolellinen; harhaisiin johtopäätöksiin voi päätyä esimerkiksi monimerkityksisen näytön takia. (Yin, 1989, 21.) Tapaustutkimuksen tuloksia ei voi yleistää tilastolliseen tapaan. Tapaukset eivät ole otantoja, eikä ole pääjoukkoa, johon tapauksen kautta saadut tiedot voitaisiin yleistää. Tapaustutkimuksen kohdalla tulee kyseeseen analyttinen yleistäminen eli tulosten vertailukehyksenä käytetään aikaisemmin laadittua teoriaa. (Yin, 1989, 38-40) Tapaustutkimuksen dokumentaation määrä riippuu tiedonkeruumenetelmästä, eikä sen välttämättä tarvitse olla suuri tai tutkimuksen pitkäkestoinen (Yin, 1989, 21-22).

Tapaustutkimuksessa tiedonlähteitä voivat olla dokumentaatio, arkistoidut tiedot, haastattelut, kyselyt ja havainnointi (Järvinen & Järvinen, 2004, 75). Tiedonkeruun periaatteina on useiden lähteiden käyttö, tapaustutkimuksen tietokannan muodostaminen ja perusteluketjujen ylläpitäminen (Yin, 1989, 95-103).

Aineiston käsittelyssä voidaan käyttää esimerkiksi Cunninghamin intensiivimethodoja, kuten taulukointia, missä ilmiötä kuvataan kirjaamalla asioiden esiintymistiheydet taulukkoon. Menetelmä vaatii soveltuvan luokittelun taulukoitaville asioille. Luokittelu voi olla aineistolähtöinen. (Järvinen & Järvinen, 2004, 76)

Yinin (1989, 40-45) mukaan tapaustutkimuksen suunnittelun laatukriteereistä voidaan tunnistaa useita validiteetin muotoja. Rakenteellinen validiteetti edellyttää, että tutkittavalle kohteelle valitaan oikeat menettelyt. Sisäiseen validiteettiin kuuluu syy-seuraussuhteiden osoittaminen, joka on relevanttia selittävissä tapaustutkimuksissa. Ulkoinen validiteetti täyttyy, kun voidaan osoittaa alue, jolle tutkimuksen tulokset voidaan yleistää. Lisäksi laatukriteereissä on mukana reliabiliteetti: ovatko tulokset toistettavia, jos toinen tutkija tutkisi saman tapauksen. Toistamista varten tarvitaan kuitenkin dokumentaatio, sillä ilman sitä edes sama tutkija ei välttämättä pysty toistamaan tekemäänsä case-tutkimusta.

5.6 Aineiston hankinta ja analysointi

Tutkimuksen aineisto muodostui olemassa olevista testaus- ja tarkistusraporteista, jotka oli tuotettu tutkimukseen sisältyvissä yhteistestauksissa, sekä kyselystä, joka tehtiin yhteistestauksiin osallistuneiden organisaatioiden yhteyshenkilöille. Testaajien tuottaman aineiston käyttöön hankittiin testanneiden organisaatioiden luvat. Kyselyn saateviestissä ja kuvauksessa vastaajille ilmaistiin, että vastauksia tullaan käyttämään nimettöminä ja organisaatioiden tai ohjelmistotuotteiden nimiin kytkemättä opinnäytetyön aineistona. Näkökulmana oli yhteentoimivuuden testauksen toteuttaminen kokonaisuutena, sen onnistuminen Potilastiedon arkiston tapauksessa ja kehittämiskohteet. Tämä lähestymistapa ei edellyttänyt eri järjestelmien tulosten vertailua tai niiden esittämistä erillisinä.

Testaus- ja tarkistusraportit sekä niiden analysointitulokset säilytetään Kelan palvelimella, kuten myös kyselyn raportit. Alkuperäinen kyselyaineisto on Webropol-palvelussa käyttäjätunnus- ja sananasuojattuna.

5.6.1 Testaus- ja tarkistushavaintoaineisto

Testaus- ja tarkistushavainnot käytiin läpi kuudesta Potilastiedon arkiston yhteistestauksesta. Havainnolla tarkoitetaan tässä testiin liittyvää dokumentoitua poikkeamaa, jonka on kirjannut testaja tai testin tarkistaja. Havainto kirjataan esimerkiksi, jos testi on suoritettu puutteellisesti tai odotettua tulosta ei ole saatu.

Testattavien järjestelmien käyttötarkoituksessa oli painotuseroja erikoissairaanhoidon - perusterveydenhuolto - työterveyshuolto -akselilla, mistä aiheutui eroja testauksen laajuudessa. Pääsääntöisesti eri järjestelmillä kuitenkin oli Potilastiedon arkiston näkökulmasta samankaltaiset perustoiminnallisuuksia ja tietosisältöjä koskevat vaatimukset, ja yhteistestaukset ovat siinä suhteessa vertailukelpoisia. Tutkittuihin yhteistestauksiin sisältyivät seuraavat vaiheet:

- järjestelmätoimittajan ja Kanta-palveluiden kahdenvälinen testaus, joka jaetaan kahteen osavaiheeseen
 - arkistointitestaus: testitapausten mukaisten sisältöjen tuottaminen arkistoon järjestelmätoimittajan testiympäristöstä, testitapausten määrä 16 - 18 potilastarinaa tai 40 - 45 lyhyttä arkistointitestitapausta
 - luovutushakutestaus: testitapausten mukaisten hakujen tekeminen arkistoon sekä suostumuksenhallinnan asiakirjojen tuottaminen, testitapausten määrä: 20
- asiakasorganisaation arkistointitestaus: testitapausten mukainen arkistointi asiakasorganisaation testiympäristöstä, terveydenhuollon toimintaprosessien huomiointi, testitapausten määrä 16 - 18
- järjestelmätoimittajien ristiintestaus: toisella järjestelmällä tuotettujen sisältöjen haku arkistosta ja tarkastelu omalla järjestelmällä, hakujen tekeminen erilaisissa suostumuksenhallinnan tilanteissa, tekeminen painotus, testitapausten määrä 12 - 14
- asiakasorganisaatioiden ristiintestaus: toisella järjestelmällä tuotettujen sisältöjen haku arkistosta ja tarkastelu omalla järjestelmällä, hakujen tekeminen erilaisissa suostumuksenhallinnan tilanteissa, terveydenhuollon näkökulman painotus, testitapausten määrä 8 - 10.

Eri yhteistestauksissa käytetyt testitapaukset poikkesivat toisistaan järjestelmätoimittajan arkistointivaiheessa, mikä huomioidaan myös tulosten esittämisessä. Järjestelmätoimittajan ja Kanta-palveluiden vaiheesta raportoidaan erikseen arkistointitestaus ja luovutushakutestaus, vaikka nämä yleensä esitetään yhtenä vaiheena. Näin tulokset voidaan tarvittaessa esittää erikseen potilastarinoita käyttäneille (PT-ryhmä) ja lyhyitä arkistointitestitapauksia käyttäneille (AT-ryhmä). Suurin osa tuloksista esitetään kuitenkin eri yhteistestauksista yhdistettynä kokonaisuutena, jota jäsennellään esimerkiksi testausvaiheiden mukaan.

5.6.2 Havaintojen luokittelu

Luokittelu suunniteltiin aineistolähtöiseksi ja se käynnistyi kahden järjestelmän aineiston yleistarkastelulla. Luokkien muotoutuminen pohjautuu kuitenkin myös kirjallisuuskatsauksessa tarkasteltuihin yhteentoimivuuden ulottuvuuksiin ja käsitelmäärittelyyn. Aineistolähtöisessä luokittelussa sovellettiin Syrjäläisen kuvaamaa laadullista sisältöanalyysiä (Metsämuuronen, 2008. 50 - 51). Yleistarkastelun jälkeen havainnot luokittuivat aluksi seuraavasti:

- yhdenmukaisuus
- yhteentoimivuus
- testauksen suoritus ja raportointi
- testattavan järjestelmän puuttuva toteutus
- muu potilastietojärjestelmään liittyvä havainto
- ei testattavan järjestelmän virhe.

Luokittelun jatkotyöstämisessä osa luokista tarkentui. Luokittelu testattiin alla esitetyllä havaintoluokkien kokonaisuudella.

Luokka	Kuvaus
Yhdenmukaisuus- poikkeama, HL7/CDA	Havaintoon sisältyy teknisten sanoma- tai asiakirjamäärittelyiden vastaisuus.
Yhdenmukaisuus- poikkeama, koodisto	Havaintoon sisältyy poikkeama kansallisten koodistojen tai koodien käytössä.
Yhdenmukaisuus- poikkeama, toiminnallinen	Havaintoon sisältyy Potilastietojärjestelmien käyttöpaukset -dokumentin tai muun toiminnallisen määrittelyn vastaisuus.
Yhteentoimivuus- poikkeama, havaittu	Kyseessä on testaajan raportoima yhteentoimivuushavainto, esimerkiksi sisällön tarkasteluun liittyvä eroavuus, määrittelyn vastaisuutta ei ole osoitettavissa.
Yhteentoimivuus- poikkeama, todennettu	Kyseessä on syntaktisen tai semanttisen yhteentoimivuuden puute, esimerkiksi kyvyttömyys käsitellä toisella järjestelmällä tuotettuja rakenteita tai sisältöjä odotetulla tavalla; todennettavissa sanomia, asiakirjoja tai testattavan järjestelmän toteutusta tarkastelemalla.
Poikkeama testauksen suorituksessa	Kyseessä on poikkeama testin suorituksessa, testaajan virhe tai ohimenevä tekninen häiriö testauksen aikana.
Poikkeama testauksen ra- portoinnissa	Kyseessä on virhe, puute tai epäselvyys testauksen raportoinnissa.
Testattavan järjestelmän puuttuva toteutus	Testattavaan kokonaisuuteen ja järjestelmän käyttötarkoitukseen kuuluva toiminnallisuus tai tietosisältö on jätetty testaamatta järjestelmän keskenräisyyden takia.
Testattavan järjestelmän käyttötarkoitus	Testattavaan kokonaisuuteen kuuluva toiminnallisuus tai tietosisältö on jätetty testaamatta, koska se ei sisälly testattavan järjestelmän käyttötarkoitukseen.

Luokka	Kuvaus
Testauskokonaisuuteen kuulumaton havainto	Kyseessä on testauskokonaisuuden ulkopuoliseen toiminnallisuuteen tai sisältöön liittyvä havainto.
Muu testattavaan järjestelmään liittyvä poikkeama	Kyseessä on vähäinen poikkeama, joka selittyy eroilla työkuluissa ja arkistointikäytännöissä tai testaajan raportoima muu kuin suoraan arkistointiin liittyvä virrehavainto, jolla voi kuitenkin olla vaikutusta yhteistestauksen etenemiseen.
Määrittelyn tulkintarajoissa	Havainnon selvittely on vaatinut tarkempaa määrittelyä tulkintaa tai asiantuntijakonsultointia, jonka jälkeen testi on hyväksytty.
Ei testattavan järjestelmän virhe	Kyseessä ei ole virhe, tai havainto koskee testauksen muita osapuolia: Potilastiedon arkistoa, Omakantaa tai ristiintestausosapuolen järjestelmää.

Tarkentuneen luokittelun yksiselitteisyyden testaamiseksi tehtiin yhden järjestelmän aineistolle kaksi peräkkäistä luokittelua. Luokittelija oli molemmilla kerralla sama, mutta luokittelut tehtiin neljän viikon välein, jotta luokittelijan muistin vaikutus ei vääristäisi tulosta. Taulukossa 1 vertaillaan kahdella luokittelukerralla saatuja tuloksia.

TAULUKKO 1 Luokittelun testaus yhden potilastietojärjestelmän aineistolla

Luokka	Luokittelu 1	Luokittelu 2
Yhdenmukaisuuspoikkeama, HL7/CDA	24	22
Yhdenmukaisuuspoikkeama, koodistot	7	5
Yhdenmukaisuuspoikkeama, toiminnallinen	5	7
Yhteentoimivuuspoikkeama, havaittu	4	5
Yhteentoimivuuspoikkeama, todennettu	9	7
Poikkeama testauksen suorituksessa	22	22
Poikkeama testauksen raportoinnissa	5	5
Testattavan järjestelmän puuttuva toteutus	1	1
Testattavan järjestelmän käyttötarkoitus	0	0
Testauskokonaisuuteen kuulumaton havainto	2	2
Muu testattavaan järjestelmään liittyvä poikkeama	2	2
Määrittelyn tulkintarajoissa	3	3
Ei testattavan järjestelmän virhe	9	10
Yhteensä	92	91

Lopullisessa luokittelussa kiinnitettiin huomiota erityisesti testauksessa eroavuuksia aiheuttaneiden luokituskriteereiden käyttöön. Poikkeamat eivät kuitenkaan olleet niin suuria, että testin tulos olisi edellyttänyt luokittelun muokkausta. Käyttötarkoitusluokka katsottiin aikaisemman yleistarkastelun perusteella tar-

peelliseksi, vaikka se testiluokittelussa jäi tyhjäksi. Myöhemmin testauksen laajuuteen vaikuttavat tekijät kuitenkin yhdistettiin yhdeksi luokaksi *Käyttötarkoitus tai muu laajuuden rajoite*. Muutos tehtiin ensisijaisesti luokan *Testauskokonaisuuteen kuulumaton havainto* jäätyä koko aineistossa hyvin pieneksi (n= 3).

Sisältöluokan lisäksi jokaisesta havainnosta dokumentoitiin tieto, onko havainto tehty testitapauksen ensimmäisellä testauskerralla vai uudelleentestauksessa sekä onko havainto johtanut uudelleentestaukseen. Alkuperäisessä testausaineistossa oli vaihteleva määrä samojen havaintojen toistoa. Kyseessä voi olla tahaton kaksoiskirjaus tai tilanne, jossa täsmälleen sama havainto on toistunut eri testitapauksissa. Myös toistuvat havainnot on luokiteltu, mutta ne on merkitty duplikaateiksi, joten ne voidaan tarvittaessa suodattaa pois aineiston tarkastelussa. Toistuminen on merkitty vaihe- ja järjestelmäkohtaisesti, eli saman havainnon kertautuminen eri testausvaiheissa tai eri järjestelmien yhteistestauksissa ei tee havainnosta duplikaattia.

5.6.3 Kysely

Kysely toteutettiin maaliskuun 2015 aikana ja sen tavoitteena oli hankkia tietoa sekä Potilastiedon arkiston yhteistestauksen kehittämisprojektille että opinnäytetyötä varten. Kyselyn saateviestissä ja kuvauksessa ilmaistiin tietojen molemmat käyttötavat. Kutsu verkkokyselyyn (Webropol) lähetettiin sähköpostitse 55 yhteistestausten yhteyshenkilölle, jotka olivat osallistuneet eri rooleissa Potilastiedon arkiston yhteistestauksiin vuosien 2013 - 2014 aikana. Vastaanottajina oli potilastietojärjestelmien toimittajien ja asiakasorganisaatioiden edustajia. Kutsu oli henkilökohtainen, eli vastaajat eivät voineet laajentaa vastauslinkin jakelua organisaatiossaan. Vastaukset olivat anonyymejä siten, että yksittäisestä vastauksesta ei käynyt ilmi vastaaja. Verkkokyselyjärjestelmästä tutkimuksen tekijän oli kuitenkin mahdollista nähdä, ketkä olivat vastanneet. Kahden viikon vastausajan jälkeen lähetettiin yksi muistutusviesti vastaamattomille. Kyselyä pidettiin toisen vastauspyynnön jälkeen avoimena vielä runsas viikko.

Keskeisinä teemoina kyselyssä olivat, miten käytössä olleet menettelyt soveltuivat yhteentoimivuuden todentamiseen ja miten yhteistestausta tulisi kehittää. Samassa kyselyssä pyydettiin lisäksi palautetta yhteistestauksesta, johon vastaaja osallistui.

Vastaajien taustatietoina kysyttiin rooli yhteistestauksessa, organisaation tyyppi sekä potilastietojärjestelmä, jonka yhteistestaukseen vastaaja osallistui. Viime mainittua tietoa käytettiin ensisijaisesti testitapausryhmän päättelyssä, eli vastaajat voitiin sen perusteella jakaa kahteen ryhmään: PT-ryhmä, jolla oli järjestelmätoimittajan arkistointitestausvaiheessa käytössä potilastarinat ja AT-ryhmä, joka käytti lyhyitä arkistointitestitapauksia vastaavassa vaiheessa.

Sisältökysymyksissä kyselyssä käytettiin monivalinta- ja avoimia kysymyksiä. Avoimilla kysymyksillä pyrittiin saamaan vastaajien näkemyksiä ilmi erityisesti yhteistestauksen kehittämiskohteista. Kysely kohdennettiin melko rajoitetulle joukolle, eikä tuloksia ollut tarkoitus analysoida tilastollisesti. Näistä syistä

pelkkien monivalintakysymysten käytölle ei ollut perusteita. (Hirsjärvi, Remes & Sajavaara, 2003, 185-188.)

5.7 Yhteenveto

Tässä luvussa tarkasteltiin tutkimuksen kohdetta, tavoitteita ja menetelmiä. Kanta-palveluiden ja Potilastiedon arkiston yhteistestauksen esittelyn jälkeen tarkasteltiin tutkimuksen tavoitetta ja rajausta. Tutkimuksella pyritään kuvaamaan ja selittämään Potilastiedon arkiston yhteistestauksen ilmiöitä tapaustutkimuksen avulla sekä löytämään keinoja kehittää yhteistestausta. Tiedonhankinnan menetelminä ovat yhteistestauksen havaintoaineiston analysointi ja kysely yhteistestaukseen osallistuneiden organisaatioiden edustajille. Seuraavassa luvussa esitellään tutkielman empiirisen osan tulokset.

6 TULOKSET

Tutkielman empiirinen osa sisälsi kahden aineiston analysoinnin, yhteistestauksen havaintojen läpikäynnin sekä yhteistestaukseen osallistuneille tehdyn kyselyn tulosten tarkastelun. Tässä luvussa esitellään molempien osien tulokset, aluksi havaintoaineistoa koskevat ja lopuksi kyselyn tulokset.

6.1 Tulokset yhteistestausten havaintojen analysoinnista

Tässä aliluvussa käsitellään havaintojen analysoinnin tuloksia. Tulokset esitellään eri näkökulmista kolmessa aliluvussa: kokonaismäärä ja samojen havaintojen toistuminen, havaintojen luokat eri testausvaiheissa sekä uudelleentestaukseen johtaminen.

6.1.1 Havaintojen kokonaismäärä, jakauma ja toistuminen aineistossa

Tutkimuksessa luokiteltiin 800 havaintoa, joista suurin osa oli testien tarkistajien dokumentoimia poikkeamia. Ne johtivat prosessiin, jonka tavoitteena oli selvittää tai korjata havaintoon johtanut tilanne. Havaintona ei pidetty esimerkiksi sellaista tarkistajan kirjaamaa merkintää, jolla hän vahvasti odotetun tuloksen saavuttamisen tai virheen korjautumisen uudelleentestauksen jälkeen. Havaintoja liittyi noin 75 prosenttiin raportoiduista testeistä.

Yksittäisen yhteistestauksen sisällä toistuvia havaintoja oli yhteensä 146 (18 %). Taulukoissa 2 ja 3 esitetään koko aineiston havaintojen määrät havaintoluokittain ja testausvaiheittain. Taulukossa 3 on järjestelmätoimittajan testauksen osalta tuotu esiin myös testitapausr ryhmäkohtaiset toistuvien havaintojen määrät. Kaikissa kirjatuissa havainnoissa HL7/CDA-määrittelyiden vastaisuus on yleisin havaintoluokka, mutta siihen sisältyy myös runsaasti toistuvia merkintöjä. Samojen havaintojen toistuminen on tyypillistä testauksen alkuvaiheessa. Vaikka testitapauksissa testattaisiin eri käyttötapauksia, asiakirjoilla on yhteisiä perusrakenteita. Jos virhe kohdistuu perusrakenteisiin, se ehtii helposti toistua eri testitapausten raportoinnissa. Testausvaiheittain tarkasteltuna (taulukko 3) voidaan nähdä, että yli viidennes järjestelmätoimittajan testausvaiheen havaintokirjauksista on toistoa. Toiston suhteellinen osuus ei tässä aineistossa näyttänyt juurikaan riippuvan käytetyistä testitapauksista (PT-ryhmä 22 %, AT-ryhmä 21 %).

Toisena suurena luokkana aineistossa on testauksen suoritukseen liittyvät poikkeamat. Nämä ovat lähes aina yksilöllisiä havaintoja, eli toistoksi luokiteltuja on tässä ryhmässä niukasti.

TAULUKKO 2 Havaintojen kokonaismäärät aineistossa havaintoluokittain

Luokka	Kaikki kirjatut havainnot	Havainnot ilman toistoja
Yhdenmukaisuuspoikkeama, HL7/CDA	168	111
Yhdenmukaisuuspoikkeama, koodistot	24	20
Yhdenmukaisuuspoikkeama, toiminnallinen	47	42
Yhteentoimivuuspoikkeama, havaittu	38	37
Yhteentoimivuuspoikkeama, todennettu	35	25
Poikkeama testauksen suorituksessa	146	143
Poikkeama testauksen raportoinnissa	97	77
Testattavan järjestelmän puuttuva toteutus	41	31
Käyttötarkoitus tai muu laajuuden rajoite	40	26
Muu testattavaan järjestelmään liittyvä poikkeama	66	59
Määrittelyn tulkintarajoissa	42	37
Ei testattavan järjestelmän virhe	56	46
Yhteensä	800	654

TAULUKKO 3 Havaintojen kokonaismäärät aineistossa testausvaiheittain

Vaihe	Kaikki kirjatut havainnot	Havainnot ilman toistoja
Järjestelmätoimittajan testaus, arkistointi	440	345
PT-ryhmä	252	198
AT-ryhmä	188	147
Järjestelmätoimittajan testaus, luovutushaut	92	68
Asiakasorganisaation testaus	172	148
Järjestelmätoimittajien ristiintestaus	47	45
Asiakasorganisaatioiden ristiintestaus	49	48
Yhteensä	800	654

Tässä aliluvussa tarkasteltiin samojen havaintojen kokonaismäärää ja samojen havaintojen toistumista aineistossa. Toisto painottuu testauksen alkuvaiheeseen ja yhdenmukaisuuspoikkeamiin. Yleensä samojen havaintojen joukosta vain yksi on merkityksellinen, ja jatkossa tullaan käyttämään pohja-aineistona ensisijaisesti havaintoja, joista toistot on suodatettu pois. Seuraavaksi tehdään katsaus havaintoluokkien esiintymiseen testausvaiheittain.

6.1.2 Testausvaiheet ja havaintojen luokat

Havaintojen tarkastelussa havaintoluokittain eri testausvaiheissa on pohja-aineistona 654 järjestelmäkohtaisesti yksilöllistä havaintoa. Yhteistestauksen vaiheistuksen tavoitteena on löytää suurin osa virheitä järjestelmätoimittajan ja Kellan kahdenvälisissä testausvaiheissa ennen asiakasorganisaation testausta ja ristiintestauksia. Havaintojen kokonaismäärää tarkastellen voidaan todeta, että noin 63 % havainnoista tehtiin järjestelmätoimittajan testausvaiheissa. Odotetusti merkittävä osa arkistointitestauksen havainnoista on yhdenmukaisuuspoikkeamia. Tosin luovutushakutestauksessa selvästi suurimmaksi ryhmäksi

nousee testauksen suorituksen poikkeamat. Testauksen suoritukseen ja raportointiin liittyviä virheitä on runsaasti myös arkistointitestaussvaiheessa. Kun järjestelmätoimittajan arkistointitestaussvaiheen havainnot esitetään testitapausryhmittäin (taulukko 5), voidaan todeta, että testauksen suoritukseen liittyvät havainnot ovat huomattavasti yleisempiä potilastarinoita käyttäneessä ryhmässä.

Alkuvaiheen kahdenvälisissä testauksissa havaintaan myös jonkin verran yhteentoimivuuspoikkeamia. Tämä liittyy usein siihen, että potilastietojärjestelmällä tuotettua sisältöä tarkastellaan Kanta-asiakastestiympäristön Omakanta-palvelussa.

TAULUKKO 4 Havainnot havaintoluokittain järjestelmätoimittajan testausvaiheissa

Luokka	Arkistointitestaus	Luovutushaut
Yhdenmukaisuuspoikkeama, HL7/CDA	72	4
Yhdenmukaisuuspoikkeama, koodistot	14	2
Yhdenmukaisuuspoikkeama, toiminnallinen	24	4
Yhteentoimivuuspoikkeama, havaittu	11	2
Yhteentoimivuuspoikkeama, todennettu	8	7
Poikkeama testauksen suorituksessa	67	17
Poikkeama testauksen raportoinnissa	43	7
Testattavan järjestelmän puuttuva toteutus	22	1
Käyttötarkoitus tai muu laajuuden rajoite	17	2
Muu testattavaan järjestelmään liittyvä poikkeama	30	8
Määrittelyn tulkintarajoissa	18	4
Ei testattavan järjestelmän virhe	19	10
Yhteensä	345	68

TAULUKKO 5 Havainnot havaintoluokittain ja testitapausryhmittäin järjestelmätoimittajan arkistointitestaussvaiheessa

Luokka	PT-ryhmä	AT-ryhmä
Yhdenmukaisuuspoikkeama, HL7/CDA	34	38
Yhdenmukaisuuspoikkeama, koodistot	8	6
Yhdenmukaisuuspoikkeama, toiminnallinen	10	14
Yhteentoimivuuspoikkeama, havaittu	6	5
Yhteentoimivuuspoikkeama, todennettu	3	5
Poikkeama testauksen suorituksessa	45	22
Poikkeama testauksen raportoinnissa	25	18
Testattavan järjestelmän puuttuva toteutus	18	4
Käyttötarkoitus tai muu laajuuden rajoite	11	6
Muu testattavaan järjestelmään liittyvä poikkeama	24	6
Määrittelyn tulkintarajoissa	7	11
Ei testattavan järjestelmän virhe	7	12
Yhteensä	198	147

Asiakasorganisaation testausvaiheessa (taulukko 6) tehdään vielä varsin runsaasti yhdenmukaisuuspoikkeamiin liittyviä havaintoja. Vaiheistus ei ole kaikissa yhteistestauksissa toteutunut suunnitellulla tavalla peräkkäisinä vaiheina.

Vaiheiden limittyminen on johtanut siihen, että asiakasorganisaatiolla ei ole testauksen alkaessa vielä käytössään versiota, joka sisältäisi riittävästi virheenkorjauksia. Testattavan järjestelmän keskeneräisyys näkyy tuloksissa myös siten, että havaintoja puuttuvasta toteutuksesta on tehty vielä asiakasorganisaation testausvaiheessa. Huomioitavaa on myös se, että määrittelyiden tulkintatarvetta ilmenee vielä asiakasorganisaation testausvaiheessa, vaikka testattavat toiminnallisuudet ja tietosisällöt ovat sinänsä samoja, jotka on jo testattu järjestelmätoimitajan testausvaiheessa. Asiakasorganisaation testaajien toisenlainen näkökulma ja tausta näyttäisivät herättävän uusia kysymyksiä.

TAULUKKO 6 Havainnot havaintoluokittain asiakasorganisaation testausvaiheissa

Luokka	Arkistointitestausta
Yhdenmukaisuuspoikkeama, HL7/CDA	31
Yhdenmukaisuuspoikkeama, koodistot	3
Yhdenmukaisuuspoikkeama, toiminnallinen	11
Yhteentoimivuuspoikkeama, havaittu	7
Yhteentoimivuuspoikkeama, todennettu	2
Poikkeama testauksen suorituksessa	34
Poikkeama testauksen raportoinnissa	21
Testattavan järjestelmän puuttuva toteutus	5
Käyttötarkoitus tai muu laajuuden rajoite	6
Muu testattavaan järjestelmään liittyvä poikkeama	15
Määrittelyn tulkintarajoissa	9
Ei testattavan järjestelmän virhe	4
Yhteensä	148

Taulukkoon 7 on koottu ristiintestausvaiheiden havaintojen luokittelu. Ristiintestauksessa tavoitteena on löytää mahdolliset yhteentoimivuusongelmat. Tässä aineistossa erityisesti asiakasorganisaation ristiintestauksen havainnot painottuvat yhteentoimivuuteen. Ne ovat pääosin muita kuin määrittelyn vastaisuuteen perustuvia, mutta toisaalta niihin voi sisältyä viesti määrittelyn tarkennustarpeesta. Huomattava määrä tässä yhteydessä kirjatuihin testaajien havainnoista liittyi siihen, että määrittelyissä ei anneta yksityiskohtaisia ohjeita asiakirjan näyttömuodolle ja toteutuksissa oli eroja sekä sisällön että ulkoasun osalta.

Ristiintestauksen testitapauksille luokittelu on tehty testattavan järjestelmän näkökulmasta, tarkastellen siihen kohdistuvia havaintoja. On todennäköistä, että myös luokan *Ei testattavan järjestelmän virhe* havainnoista osa on yhteentoimivuuksuhavaintoja, mutta ne paikallistuvat toisen ristiintestausosapuolen järjestelmään.

TAULUKKO 7 Havainnot havaintoluokittain ristiintestauksissa

Luokka	Järjestelmätoimittajat	Asiakasorganisaatiot
Yhdenmukaisuuspoikkeama, HL7/CDA	3	1
Yhdenmukaisuuspoikkeama, koodistot	0	1
Yhdenmukaisuuspoikkeama, toiminnallinen	2	1
Yhteentoimivuuspoikkeama, havaittu	1	16
Yhteentoimivuuspoikkeama, todennettu	4	4
Poikkeama testauksen suorituksessa	15	10
Poikkeama testauksen raportoinnissa	4	2
Testattavan järjestelmän puuttuva toteutus	2	1
Käyttötarkoitus tai muu laajuuden rajoite	0	1
Muu testattavaan järjestelmään liittyvä poikkeama	4	2
Määrittelyn tulkintarajoissa	2	4
Ei testattavan järjestelmän virhe	8	5
Yhteensä	45	48

Tässä aliluvussa tarkasteltiin havaintojen luokittelua testausvaiheittain ja voitiin todeta havaintojen kokonaismäärän vähenevän testausvaiheiden edetessä, ja myös havaintojen luokittelussa on nähtävissä odotetun kaltaista trendiä yhdenmukaisuushavainnoista yhteentoimivuushavaintojen suuntaan. Myöhäisempiin testausvaiheisiin kuitenkin jää havaintoja, joiden olisi pitänyt pääosin korjautua jo yhteistestauksen alkuvaiheessa, tai ihannetilanteessa ne olisivat olleet vähäisempiä jo alussa. Eri vaiheissa on kirjattu varsin runsaasti testauksen suoritukseen tai raportointiin liittyviä havaintoja. Tämän voisi tulkita testitapausten ja testausohjeiden kehittämistarpeeksi. Seuraavaksi tarkastellaan havaintoja uudelleentestauksen näkökulmasta.

6.1.3 Uudelleentestaukseen johtaneet tilanteet

Yhteistestauksessa havaintojen sulkeminen edellyttää niiden syyn selvittämistä sekä tarvittaessa virheenkorjausta ja korjauksen todentamista uudelleentestauksella. Osa tutkituista havainnoista selittyi esimerkiksi testauksen kulun tai raportoinnin poikkeamilla, ja testitapaus voitiin hyväksyä ilman uudelleentestauksia. Seuraavissa taulukoissa esitellään havaintoja suhteessa uudelleentestaukseen. Pohja-aineistosta on poistettu samojen havaintojen toistuvat kirjaukset, koska toistuva havainto tyypillisesti johtaa yhteen ratkaisuun, esimerkiksi useassa testitapauksessa havaitun saman virheen korjaus todennetaan yhdellä uudelleentestauksella.

Taulukossa 8 esitetään uudelleentestaukseen johtaneiden havaintojen osuus kaikista yksilöllisistä havainnoista havaintoluokittain. Yleisimmin uudelleentestaukseen johtaneet havainnot liittyivät yhdenmukaisuuden puutteisiin (erityisesti suhteessa tekniseen määrittelyyn) tai testattavan järjestelmän toteutuksen keskeneräisyyteen. Yhteentoimivuuden havaintoluokkiin kirjatut havainnot johtivat uudelleentestaukseen etenkin, kun yhteentoimivuuspoikkeamalle voitiin osoittaa korjattavissa oleva syy. Tosin silloinkin vain hieman yli puolet

tämän luokan havainnoista johti uudelleentestaukseen. Osa havainnoista oli kosmeettisia tai niin vähäisiä, ettei korjaus yhteistestauksen aikana ollut välttämätöntä. Tämän aineiston havaintojen vakavuusasteita ei ollut luokiteltu yhteistestauksen aikana, eikä sitä tehty myöskään jälkikäteen aineiston analysoinnin aikana, joten vakavuusaste ei ole havaintokohtaisena taustatietona käytettävissä. Testauksen laajuuteen liittyvät havainnot eivät odotetusti vaatineet lainkaan uudelleentestausta ja sitä tehtiin vain vähän myös silloin, kun kyseessä ei ollut testattavan järjestelmän virhe tai tilannetta selvitetään tarkentamalla määrittelyn tulkintaa. Poikkeamat testauksen suorituksessa ja raportoinnissa voitiin usein selvittää ilman uudelleentestausta. Testauksen suoritukseen liittyvä havaintoluokka oli kuitenkin kokonaisuudessaan suurin, joten lukumääräisesti tarkastellen myös näihin havaintoihin liittyi melko paljon uudelleentestauksen tarvetta.

TAULUKKO 8 Kaikkien yksittäisten havaintojen uudelleentestaustarve havaintoluokittain

Luokka	Yhteensä	Uudelleentestattavia	Uudelleentestausosuus (%)
Yhdenmukaisuuspoikkeama, HL7/CDA	111	91	82
Yhdenmukaisuuspoikkeama, koodistot	20	9	45
Yhdenmukaisuuspoikkeama, toiminnallinen	42	28	67
Yhteentoimivuuspoikkeama, havaittu	37	12	32
Yhteentoimivuuspoikkeama, todennettu	25	14	56
Poikkeama testauksen suorituksessa	143	29	20
Poikkeama testauksen raportoinnissa	77	5	6
Testattavan järjestelmän puuttuva toteutus	31	26	83
Käyttötarkoitus tai muu laajuuden rajoite	26	0	0
Muu testattavaan järjestelmään liittyvä poikkeama	59	10	17
Määrittelyn tulkintarajoissa	37	1	3
Ei testattavan järjestelmän virhe	46	4	7
Yhteensä	654	229	35

Taulukoihin 9 ja 10 on poimittu uudelleentestaukseen johtaneet havainnot järjestelmätoimittajan arkistointitestaustavaiheesta ristiintaulukoituna testitapausryhmittäin. Taulukossa 9 tarkastellaan tilannetta testitapausten ensimmäisen testauskerran jälkeen. Tällöin voidaan todeta, että järjestelmätoimittajan arkistointitestaustavaiheessa uudelleentestaukseen johtavien havaintojen kokonaismäärässä on vain vähän eroa erityyppisiä testitapauksia käyttävillä ryhmillä. Kun sen sijaan tarkastellaan uudelleentestauksen yhteydessä kirjattuja havaintoja sekä niiden vaatimaa uudelleentestausta (taulukko 10), nähdään huomattavasti pienempi toistuvan uudelleentestauksen tarve järjestelmätoimittajan arkistointitestaustavaiheessa niissä tämän aineiston yhteistestauksissa, joissa testaus aloitettiin AT-testitapauksilla.

TAULUKKO 9 Ensimmäisen testauskierroksen jälkeinen uudelleentestaus testitapausrhmittain ja havaintoluokittain järjestelmätoimittajan arkistointitestausvaiheessa

Luokka	PT-ryhmä	AT-ryhmä
Yhdenmukaisuuspoikkeama, HL7/CDA	22	34
Yhdenmukaisuuspoikkeama, koodistot	3	5
Yhdenmukaisuuspoikkeama, toiminnallinen	4	13
Yhteentoimivuuspoikkeama, havaittu	3	4
Yhteentoimivuuspoikkeama, todennettu	1	2
Poikkeama testauksen suorituksessa	9	5
Testauksen raportointi	3	0
Testattavan järjestelmän puuttuva toteutus	11	4
Muu testattavaan järjestelmään liittyvä poikkeama	5	1
Ei testattavan järjestelmän virhe	0	1
Yhteensä	61	69

TAULUKKO 10 Toistuva uudelleentestaus testitapausrhmittain ja havaintoluokittain järjestelmätoimittajan arkistointitestausvaiheessa

Havaintoluokka	PT-ryhmä	AT-ryhmä
Yhdenmukaisuuspoikkeama, HL7/CDA	6	2
Yhdenmukaisuus, toiminnallinen	3	0
Yhteentoimivuuspoikkeama, havaittu	1	0
Yhteentoimivuuspoikkeama, todennettu	1	0
Poikkeama testauksen suorituksessa	1	0
Testattavan järjestelmän puuttuva toteutus	5	0
Ei testattavan järjestelmän virhe	2	0
Yhteensä	19	2

Tässä aliluvussa tarkasteltiin havaintojen luokittelua niiden havaintojen osalta, jotka johtivat uudelleentestaukseen. Kaikista havainnoista noin kolmannes aiheutti uudelleentestauksen tarpeen, mutta uudelleentestaukseen johtamisen osuus vaihteli huomattavasti havaintoluokkien välillä. Tässä aineistossa havaittiin myös testitapausrhmiem välillä eroa toistuvien uudelleentestausten määrässä siten, että lyhyitä arkistointitestitapauskäyttäjien järjestelmien järjestelmätoimittajan arkistointitestauksessa saman testitapauskäyttäjien uudelleentestaukset olivat harvinaisempia.

6.2 Kyselyn tulokset

Tutkielman empiirisen osan toisena tiedonhankintatapana oli kysely yhteistestauksiin osallistuneille. Kyselyn tavoitteena oli kerätä Potilastiedon arkiston yhteistestaukseen vuosina 2013 - 2014 osallistuneilta järjestelmätoimittajien ja asiakasorganisaatioiden edustajilta tietoa siitä, miten yhteistestaus heidän näkemyksensä mukaan yleisellä tasolla onnistui yhteentoimivuuden todentamisessa sekä

millaisia kehittämisehdotuksia heillä on tulevia yhteistestauksia ajatellen. Vastaajia pyydettiin lisäksi antamaan Kanta-palveluille palautetta siitä yhteistestauksesta, johon he itse osallistuivat. Seuraavissa aliluvuissa käsitellään kyselyn taustatietoja sekä tuloksia.

6.2.1 Kyselyn taustatiedot

Kyselyyn vastasi 16 vastaanottajaa, joten vastausprosentti jäi varsin matalaksi olleen 29 %. Taustatietoina kysyttiin rooli yhteistestauksessa, organisaation tyyppi sekä potilastietojärjestelmä, jonka yhteistestaukseen vastaaja osallistui. Potilastietojärjestelmätietoa käytettiin testitapausr ryhmän päättelyssä. Taulukoissa 11, 12 ja 13 esitellään vastaajien taustatietojen jakauma.

TAULUKKO 11 Vastaajien rooli yhteistestauksessa

Rooli	Lukumäärä
Testaaja	13
Sovelluskehittäjä / arkkitehti / suunnittelija	5
Projektipäällikkö / koordinaattori	4
Yhteensä	22

TAULUKKO 12 Vastaajien organisaation tyyppi

Rooli	Lukumäärä
Järjestelmätoimittaja	11
Asiakasorganisaatio	5
Yhteensä	16

TAULUKKO 13 Vastaajien testitapausr ryhmä

Rooli	Lukumäärä
PT-ryhmä	10
AT-ryhmä	6
Yhteensä	16

Vastaajilla oli mahdollisuus valita useampi kuin yksi rooli ja vastausten lukumäärän ($n = 22$) perusteella osa 16 vastaajasta myös toimi vähintään kahdessa roolissa. Suurin osa vastaajista oli tunnistanut roolinsa testaajaksi. Vastauksia saatiin enemmän järjestelmätoimittajan yhteyshenkilöiltä, vaikka vastaanottajina heitä oli vain hieman enemmän. Enemmistö vastaajista sijoittui potilastarinoita käyttäneeseen ryhmään, mikä kuvastaa myös kolmea ensimmäisenä alkanutta yhteistestausta. Ajallinen etäisyys yhteistestauksen ajankohtaan ei näyttänyt vähentävän vastausaktiivisuutta.

6.2.2 Yhteistestauksen arviointi ja palaute

Kysely jakautui kolmeen kysymyskokonaisuuteen, joihin sisältyi järjestysasteikollisia monivalintakysymyksiä ja avoimia kysymyksiä. Tutkimuksessa oli ensisijaisesti tarkoitus käyttää kahta kokonaisuutta, eli yhteistestauksen arviointia ja kehittämisehdotuksia. Yleisarvioinnin ja yhteistestauskohtaisen palautteen ero pyrittiin kuvaamaan kyselylomakkeessa, mutta koska arvioitavat kohteet muistuttivat toisiaan, on mahdollista, että kyselylomake ei ole kuitenkaan riittävästi ohjannut vastaajia eron hahmottamiseen. Tämän vuoksi on hyödyllistä raportoida sekä arviointi- että palautevastaukset ja esittää tulokset rinnakkain.

Yhteistestauksen arvioinnissa ja palautteessa monivalintakysymyksillä korotettiin seuraavia kohteita:

- yhteistestausta edeltävät toimet ja Kanta-palveluiden tarjoama tuki
- yhteistestauksen käynnistämiseen liittyvät toimet ja yleiset menettelytavat
- yhteistestauksen vaiheistus
- yhteistestauksen testitapaukset
- Kanta-palveluiden tehtävät yhteistestauksessa.

Vastaajille esitettiin jokaisesta ryhmästä useita arviointikohteita ja heitä pyydettiin ottamaan kantaa, missä määrin he pitivät kohdetta hyödyllisenä tai merkityksellisenä yhteentoimivuuden todentamisessa. Asteikkona oli: 1 ei lainkaan, 2 hyvin vähän, 3 jonkin verran, 4 melko paljon, 5 erittäin paljon. Lomakkeella ei ollut erillistä "En osaa tai halua vastata" -vaihtoehtoa, mutta vastaajat pystyivät ohittamaan kysymykset, joita eivät pitäneet relevantteina. Tulokset esitellään taulukossa 14 vastausten keskiarvoina. Aritmeettiset laskutoimet järjestysasteikon sanallisten arvojen numeerisilla vastineilla eivät tiukasti ottaen ole sallittuja, mutta tästä vaatimuksesta voidaan perustellusta syystä poiketa (KvantiMOTV, 2007). Tämän aineiston kohdalla keskiarvo tuo paremmin esille varsin pieniksi jääneitä eroja kuin järjestysasteikolle sallittu mediaani.

TAULUKKO 14 Yhteistestauksen arviointi ja palaute, kaikkien vastausten keskiarvot, asteikko 1-5

Arvioitava kohde	Merkitys	Palaute
<u>Edeltävät toimet</u>		
Liittyminen Kanta-asiakastestiympäristöön	4,9	4,3
Omatoiminen testaus Potilastiedon arkistoa vasten	4,8	4,5
Kanta-validointipalvelu omatoimisen testauksen tukena	4,1	4,0
Omakannan testiversio omatoimisen testauksen tukena	4,6	4,2
Kanta-palveluiden tuki omatoimisen testauksen ongelmatilanteissa (esim. Kantakehitys-postilaatikko)	4,3	4,6
Testaukseen liittyvä dokumentaatio Kanta.fi-sivustolla	4,0	3,9
Määrämuotoinen yhteistestausvalmiuden raportointi ennen yhteistestausjaksoa	3,9	4,0
<u>Käynnistäminen ja menettelytavat</u>		
Osapuolten yhteinen aloituspalaveri yhteistestausjakson alussa	4,6	4,4
Yhteistestauksen sisällön tarkentaminen osapuolten yhteistyönä	4,5	4,2
Yhteistestauksen menettelytapojen läpikäynti	4,5	4,4
Testausohjeet ja muu yhteistestauksen aikana käytettävä dokumentaatio	4,2	3,9
Sovittujen käytäntöjen mukaan toimiminen	4,7	4,4
<u>Vaiheistus</u>		
Vakiomuotoinen vaiheistusmalli kokonaisuutena	3,9	4,0
Järjestelmätoimittajan ja Kelan kahdenvälinen testaus	4,8	4,3
Asiakasorganisaation ja Kelan kahdenvälinen testaus	4,3	4,1
Järjestelmätoimittajien ristiintestaus	4,5	4,4
Asiakasorganisaatioiden ristiintestaus	4,6	4,1
<u>Testitapaukset</u>		
Testitapausten kattavuus suhteessa Potilastiedon arkiston käyttötapauksiin	3,5	3,3
Testitapausten jäljitettävyyys määrittelyihin (käy ilmi, mitä pyritään todentamaan)	3,6	3,4
Yhteentoimivuustavoitteen esilletulo testitapauksissa	3,8	3,6
Testitapausten yksiselitteisyys (selkeät ohjeet testin suorituksesta)	3,1	2,9
Testitapausten soveltuvuus testattavalle järjestelmälle	3,4	3,3
Testitapausten soveltuvuus testauksen eri vaiheisiin	3,5	3,4
<u>Kanta-palveluiden tehtävät</u>		
Testausraporttien tarkistaminen yleisellä tasolla	4,1	4,5
CDA-asiakirjojen yksityiskohtainen tarkistaminen	4,4	4,4
Tarkistus Omakannan testiversiossa	4,6	4,4
Havaintojen ja tarkistustulosten raportointi yksityiskohtaisesti	4,6	4,4
Yhteentoimivuuden kannalta olennaisten havaintojen esille tuonti	4,5	4,3
Testien tarkistustulosten raportointi sovitusajassa	4,4	4,3
Testien tarkistuksen perusteella vaadittujen toimenpiteiden yksilöinti	4,6	4,3
Yhteistestauksen tilannepalaverit	4,4	4,2
Yhteistestauksen koordinointi kokonaisuutena	4,5	4,1
Ohjelmistojen käyttö testauksen hallinnassa	3,9	3,9

Arvioinnin yleiskuvaksi muodostuu se, että käytössä olleita yhteistestauksen käytäntöjä pidettiin varsin toimivina. Yhteistestausta edeltävän tuen ja testauksen käynnistämisen osalta sekä arvioinnin että palautteen keskiarvot asettuvat alueelle 3,9 - 4,9. Hajontaa näissä on erityisesti validointipalvelun ja määrämutoisen valmiusraportoinnin kohdalla, mitä mahdollisesti selittää se, että nämä eivät olleet käytössä yhteistestausten alusta lähtien. Myös testausohjeet ja dokumentaatio on yksittäisissä vastauksissa arvioitu heikoiksi.

Vaiheistusmalli kokonaisuutena ei saa varauksetonta kannatusta, mutta toisaalta mikään yksittäisistä vaiheista ei erotu erityisen merkityksettömänä tai epäonnistuneena. Järjestelmätoimittajan testausvaiheen merkitys painottui pisteytyksessä, mutta avointen kysymysten vastauksissa tuotiin esille myös ristiintestausten tärkeyttä.

Järjestelmätoimittajien välinen testaus on tärkein vaihe jos ajatellaan yhteentoimivuutta. Samalla jos tässä vaiheessa tulee virheitä niin korjaustoimenpiteet ovat kalliita. *(järjestelmätoimittajan edustaja, testaaja/projektipäällikkö/kehittäjä)*

Toisaalta vastauksista kävi ilmi, että oli vaikea arvioida niitä testausvaiheita, joihin ei itse osallistunut.

Eniten tuki asiakasorganisaatioiden välinen ristiintestaus. Asiakasorganisaation olettamuksena järjestelmätoimittajien välinen ristiintestaus tuki vähiten, syynä tiedon puute liittyen toimittajien testaamiseen. Tiedossa ei ole millä tarkkuustasolla testausta tehtiin. *(asiakasorganisaation edustaja, testaaja)*

Testitapauksiin liittyvissä kysymyksissä keskiarvot ovat tässä osassa selvästi matalimpia, vaikka asteikkoon suhteutettuna nekin ovat keskitason yläpuolella. Toteutunutta yhteistestausta kuvaavat palautteen keskiarvot ovat alempia kuin merkityksen arvioinnin, mutta ero on varsin vähäinen. Erityisesti tämän kysymysryhmän kohdalla on jo merkityksen arvioinnin yhteydessä ehkä annettu myös palautetta käytetyistä testitapauksista. AT- ja PT-ryhmien antaman testitapauspalautekeskiarvojen välillä ei ollut suuria eroja. AT-ryhmä piti parempana jäljitettävyyttä määrittelyihin ja yhteentoimivuustavoitteen esille tuloa, mutta esimerkiksi kattavuudesta PT-ryhmän palaute oli korkeampi. On kuitenkin otettava huomioon, että AT- ja PT-ryhmien välinen testitapausten ero koskee vain yhtä testausvaihetta.

Myös avointen kysymysten vastauksissa otettiin kantaa testitapauksiin, esimerkiksi niiden soveltaminen testattavalle järjestelmälle tai terveydenhuollon organisaation toimintaan koettiin hankalaksi. Testitapauksilta toivottiin parempaa todenmukaisuutta.

Potilastarinat eivät olleet riittävän totuudenmukaisia, eli kuinka terveydenhuollossa potilaan hoitoprosessit etenevät. *(asiakasorganisaation edustaja, testaaja)*

suuri osa testitapauksista oli suunniteltu perusterveydenhuoltoon. ESH puolella niitä oli hankala soveltaa oikeaan toimintaan. *(järjestelmätoimittajan edustaja, testaaja)*

Melko paljon palautetta annettiin testitapausten sisällöstä, rakenteesta ja testauksen ohjeistuksesta. Testitapauksista löydettiin myös virheitä.

Testitapaukset ja niihin liittyvät ohjeet olivat osittain hieman vaikeaselkoisia ja testausta piti toteuttaa välillä "säveltämällä". *(järjestelmätoimittajan edustaja, testaaaja)*

Testitapauksissa liian paljon samojen asioiden toistoa. Testiketjut usein liian pitkiä, jolloin varsinainen pihvi hukkui suureen datamäärään. *(järjestelmätoimittajan edustaja, testaaaja/kehittäjä)*

Testiketjuissa oli aluperin melko runsaasti virheitä ja tästä johtuen piti olla runsaasti yhteydessä järjestelmätoimittajaan. Osa virheistä oli alkuperäisissä testiketjuissa. Olisi hyvä, jos nämä testiketjut olisivat suurelta osin sopivia organisaation toimintaan. *(asiakasorganisaation edustaja, projektipäällikkö)*

Kanta-palveluiden tehtäviä koskeva numeerinen arvio ja palaute eivät sisältäneet suuria eroja eri arviointikohteiden välillä. Arvioinnissa oli myös vain vähän hajontaa. Yksi vastaaja ei pitänyt testausraporttien tarkistamista yleisellä tasolla lainkaan merkittävänä. Palautteessa hajontaa oli yhteentoimivuuden kannalta olennaisten havaintojen esille tuonnissa ja tilanpalaverien järjestelyissä. Myös avointen kysymysten vastauksissa kiinnitettiin huomiota palaveriin, niitä pidettiin toisaalta hyödyllisinä, mutta niihin toivottiin myös lisää jämäkkyttä ja selkeyttä.

Paras tuki: Tilanpalaverit, testitulosten havainnot ja korjaustarpeiden yhteenvedot. *(asiakasorganisaation edustaja, testaaaja)*

Yhteiset palaverit auttoivat virheiden havainnoinnissa ja muutenkin testauksessa *(asiakasorganisaation edustaja, testaaaja)*

Yhteenvetopalaverit voisivat olla aktiivisempia. Nyt oli palaverissa todella paljon hiljaisia hetkiä. *(järjestelmätoimittajan edustaja, testaaaja)*

Yhteistestausjakso oli hyödyllinen mutta seurantalpalaverit olivat sekavia. *(järjestelmätoimittajan edustaja, testaaaja)*

Muina yhteistestausjaksojen ongelmakohtina vastaajat toivat esille sen, että testauksen hyväksymiskriteereitä ei tuotu esille testauksen alussa. Lisäksi vaatimukset saattoivat muuttua jakson aikana. Myös viestinnällisiä haasteita ilmeni ja vastaajat toivoivat enemmän aikaa valmistautumiseen sekä järjestelmän käytötöiden huomiointia testauksen suunnittelussa.

Hyväksymiskriteerien pitäisi olla selkeämmät, ne pitäisi olla määritelty ennen testauksen aloittamista ja ne eivät saa muuttua testauksen kuluessa. *(järjestelmätoimittajan edustaja, testaaaja/kehittäjä)*

Yhteistestauksen aikana Kela/THL laati uusia määrittämiä, jotka järjestelmätoimittajan piti toteuttaa lyhyellä ajalla. *(asiakasorganisaation edustaja, projektipäällikkö)*

Välillä tuli olo, että osapuolet eivät olleet samalla viivalla. Emme saaneet selkoa mikä toisen osapuolen tilanne oli, oliko jotain ongelmia tai muuta johon olisimme voineet vaikuttaa. *(järjestelmätoimittajan edustaja, testaaja)*

Kaikkia kysymyksiä ei ymmärretty. *(asiakasorganisaation edustaja, testaaja)*

Aikataulu oli määritelty niin, että testaajat eivät pääseet tutustumaan etukäteen. Toiminnallisuuksiin perehtyminen etukäteen ympäristön kuntoon saattaminen ja toiminnoltaan valmiimpi järjestelmä olisi testauskin edennyt nopeammin *(asiakasorganisaation edustaja, testaaja)*

Malli on hyvä mutta alkuvaiheessa olisi hyvä tehdä kartoitus millä tavalla ohjelma käytetään ja mitkä työprosessit on järkevää testata. *(järjestelmätoimittajan edustaja, projektipäällikkö/kehittäjä)*

Kyselyn arviointi- ja palauteosio, etenkin avointen kysymysten vastaukset antoivat jo viitteitä yhteistestauksen kehittämiskohteista. Kyselyssä oli kuitenkin myös erillinen kehittämiseen keskittyvä kysymysryhmä. Seuraavassa aliluvussa käsitellään siihen saatuja vastauksia.

6.2.3 Yhteistestauksen kehittämisehdotukset

Kehittämisehdotuksia käsittelevä kysymysryhmä sisälsi monivalintakysymyksiä ja avoimia kysymyksiä. Vastaajille esitettiin aluksi Kanta-palveluiden kehittämisprojektissa esiin nousseita kehittämisehdotuksia arvioitavaksi asteikolla 1 - 5 (1 ei lainkaan hyötyä, 5 erittäin paljon hyötyä). Avoimissa kysymyksissä vastaaja pyydettiin ilmaisemaan omat kehittämisehdotuksensa Potilastiedon arkiston yhteistestaukselle. Taulukossa 15 esitetään arvioitavana olleet Kanta-palveluiden kehittämisehdotukset ja niiden arviointitulosten keskiarvot.

TAULUKKO 15 Yhteistestauksen kehittämisehdotusten hyödyllisyyden arviointi, kaikkien vastausten keskiarvot, asteikko 1-5

Kehittämisehdotus	Vastausten keskiarvo
<u>Vaiheistus tai testauksen rakenne</u>	
Vaiheistuksen suunnittelu tapauskohtaisesti yhteistestauksen laajuuden mukaan	4,4
Nykyisin ensimmäisenä vaiheena järjestettävän järjestelmätoimittajan ja Kanta-palveluiden kahdenvälisen testauksen suuntaaminen enemmän kohti järjestelmätoimittajan omatoimista testausta	3,1
Ristiintestauksen yhdistäminen, niin että tehdään ensisijaisesti vain asiakasorganisaatioiden välinen ristiintestaus	2,5
Ristiintestaus useamman kuin kahden järjestelmän välillä	3,9
<u>Järjestelmätoimittajan oman testauksen tuki</u>	
Testitapausten julkaiseminen omatoimista testausta varten	4,7
Testitapausten hyväksymiskriteerien julkaiseminen	4,4
Testien tarkistusohjeiden julkaiseminen	4,5
Ohjelmallinen testien tarkistuspalvelu	4,4
Hakujen testausta varten yhteiskäyttöiset testihetut, joille on arkistoitu vakiosisällöt	4,3
<u>Testitapausten ja testauskäytäntöjen kehittäminen</u>	
Yhteistestauksen testitapausten julkaiseminen Kanta.fi-sivustolla	4,0
Testitapausten yleiskäyttöisyyden parantaminen	4,1
Testitapausten tarkempi jäljitettävyyden määrittelyihin	4,3
Testaaajan perehdytyspaketti, johon kootaan yleistä tietoa Potilastiedon arkistosta sekä testausohjeet	4,4
Kanta-palveluiden testien tarkistajille pyydetään esittely testattavasta potilastietojärjestelmästä	3,9
Uusien työvälineiden käyttöönotto testauksen hallintaan	3,7

Kyselylomakkeella esitetyistä kehittämisehdotuksista vähiten kannatusta saivat vaiheistukseen ja testauksen rakenteeseen ehdotetut muutokset, joissa ristiintestaukset yhdistettäisiin ja alkuvaiheen yhdenmukaisuuden testausta siirrettäisiin enemmän järjestelmätoimittajan oman testauksen suuntaan. Vastauksissa oli myös huomattavasti hajontaa näiden kysymysten kohdalla. Ehdotukset järjestelmätoimittajan oman testauksen tehokkaammasta tuesta saivat kuitenkin positiivisen vastaanoton, eikä yhdessäkään vastauksessa luokiteltu niitä täysin hyödyttömiksi. Testitapausten ja testauskäytäntöjen kehittämisehdotusten vastauskeskiarvot olivat vain hieman matalampia. Testauksen hallinnan työvälineiden uusimista pidettiin vähiten tärkeänä. PT-ryhmässä hallintatyövälineiden kehittämistä kannatettiin hieman enemmän (keskiarvo 4.1) johtuen todennäköisesti siitä, että PT-ryhmän kolmen järjestelmän yhteistestauksista vain yhdessä oli käytössä yhteinen työtila.

Avointen kysymysten vastauksissa kehittämiskohteina nousivat esiin erityisesti testitapaukset. Useissa kannanotoissa toivottiin testitapausten parempaa sopivuutta testattavalle järjestelmälle. Todenmukaisuudesta oli vastakkaisiakin näkemyksiä. Toivottiin myös ketteryyttä testitapauksissa todettujen virheiden korjaukseen.

Räätälöity kokonaisuus testitapauksista eli runsaasti pienempiä testitapauksia, joista kulloinkin valitaan sopivat järjestelmän käyttöympäristön, käyttäjäkunnan ja testattavan osuuden mukaan. *(järjestelmätoimittajan edustaja, testaaja/kehittäjä)*

Osa testitapauksista tuntui aivan epärealistisen monimutkaisilta, tai ainakaan omassa järjestelmässämme ei tarvitsisi toimia niin monimutkaisesti. Toisaalta kaikkia tehtävään kuuluvia osia ei meidän järjestelmässämme voinut tehdä, joten se sekoitti asiaa lisää, joten olisiko mahdollista muokata testitapauksia jatkossa järjestelmäkohtaisesti. En tiedä kuinka testitapauksia koostetaan/ kehitellään, mutta oikeista potilastapauksista muokatut ati niitä läheisesti matkivat olisivat hyviä. *(järjestelmätoimittajan edustaja, testaaja)*

Tarkentamalla ja laajentamalla: tekemällä totuudenmukaisia. *(asiakasorganisaation edustaja, testaaja)*

Vähemmän samankaltaisia steppejä vaikka samalla menetettäisiin jonkin verran todennukaisuutta testitarinoissa. Myös rutiinikäytön testausta pitäisi olla ehkä enemmän eikä pelkkiä erikoistapauksia. *(järjestelmätoimittajan edustaja, testaaja/kehittäjä)*

Testitapaukset pitäisi olla testaajan rooliin soveltuvia, jotta niitä ei tarvitse testauksen aikana muuttaa testaajan järjestelmään sopivammaksi, Testitapauksesta pitäisi selkeästi tulla esiin mikä on lopputulos. Testitapausten pitäisi olla selkeitä ja yksiselitteisiä. *(asiakasorganisaation edustaja, testaaja)*

Jo jossakin todetut virheet pitäisi korjata testiketjuista nopeasti. Testiketjut sovitetaan lähelle kyseisen organisaation toimintaa, näin testaus vastaa organisaation todellista toimintaa. *(asiakasorganisaation edustaja, testaaja/projektipäällikkö)*

Kehittämisehdotuksissa tuli myös esille tarve tutustua testitapauksiin ennalta ja sitä kautta vaikuttaa niiden sisältöön.

Kick off palaverin jälkeen asiakkaalla pitää olla mahdollisuus harjoitteluun ja pohdintaan miten toiminnallisuudet toimivat ja mitä määritykset käytännössä tarkoittavat. Harjoitteluvaiheen jälkeen pidetään toinen Kick off, jossa tarkastellaan että potilastarinat kattavat asiakasorganisaation toiminnot. *(asiakasorganisaation edustaja, projektipäällikkö)*

Muissa kehittämisehdotuksissa kiinnitettiin huomiota osapuolten testausvalmiuteen sekä määrittelyiden ja ohjeistuksen tasoon. Yhteistyötä toivottiin lisää. Yhteistestauksen vaiheistukseen oltiin pääsääntöisesti tyytyväisiä eivätkä vastaajat ehdottaneet uusia ohjelmistoja tai välineitä testauksen hallintaan.

Vaiheistus on hyvä. Ohjeistus on osin hankala ymmärtää, etenkin ristiintestauksen dokumentit. Järjestelmätoimittajat tarvitsevat enemmän tukea määritysten tulkitsemiseen ja toteuttamiseen. *(asiakasorganisaation edustaja, projektipäällikkö)*

Ennen testausta pitäisi kaikki testaukseen osallistuvien osapuolten tuoda selvemmin esiin oma valmiutensa testiin, jotta testaus sujuisi. *(asiakasorganisaation edustaja, testaaja)*

Määrittelyjen pitäisi olla valmiina ja kaikkien osapuolten saatavilla. *(asiakasorganisaation edustaja, testaaja)*

Yhteistyötä voisi lisätä eri osapuolten välillä. *(asiakasorganisaation edustaja, testaaja/projektipäällikkö)*

Asiakasorganisaation testauksen hallintaa lisäisi se, että järjestelmätoimittajan testauksessa todetut puutteet olisi korjattu ennen asiakastestauksen aloittamista. Aikataulut tahtovat venyä, kun odotetaan järjestelmätoimittajan tekemiä korjauksia. Testaus- ja raportointitaulukot pitäisi saada selkeämmiksi, näin ei pitäisi jäädä tulkintaa niin paljon, kuinka jokin toiminto tehdään/pitäisi tehdä ja kuinka se raportoidaan. *(asiakasorganisaation edustaja, testaaja/projektipäällikkö)*

Olen tyytyväinen nyt käytössä olevaan työtilaan. Edellinen Sharepoint oli karmeaa kokemus sen meidän selainversiolla olleen hitauden/toimimattomuuden vuoksi. Excel on testaajille tuttu ja helppo käyttää. *(asiakasorganisaation edustaja, projektipäällikkö)*

Kyselyn perusteella yhteistestaukseen osallistujat eivät odota mullistavia muutoksia yhteistestauksen rakenteeseen tai toimintatapoihin, vaan ensisijaisesti parempaa sujuvuutta työskentelyyn ja nykymuotoisen yhteistestauksen edellytysten kehittämistä sekä lisää yhteistyötä.

6.3 Yhteenveto

Tässä luvussa käytiin läpi tutkielman empiirisen osan tulokset. Potilastiedon arkiston yhteistestausta koskeva aineisto hankittiin kahdella menetelmällä: analysoimalla toteutuneissa yhteistestauksissa kirjattuja havaintoja sekä tekemällä palaute- ja kehittämiskysely yhteistestauksiin osallistuneille.

Havaintoaineisto kerättiin kuudesta yhteistestauksesta ja se luokiteltiin aineistolähtöisesti huomioiden yhteentoimivuuden ulottuvuudet. Luokittelu osoitti, että tutkituissa yhteistestauksissa tehdyt havainnot painottuvat yhdenmukaisuuspoikkeamiin, mutta myös testauksen suoritukseen liittyviä havaintoja kirjattiin runsaasti. Havaintojen luonne muuttui testausvaiheiden edetessä, mutta varhaisille testausvaiheille tyypillisiä havaintoja toistui myös yhteistestauksen jälkimmäisissä vaiheissa. Havainnoista noin kolmannes johti uudelleen-testaukseen.

Kyselyn tuloksista voidaan päätellä yhteistestauksiin osallistuneiden olevan varsin tyytyväisiä testauksen vaiheistukseen ja toimintamalliin. Kehittämiskohteita tunnistettiin sen sijaan yhteistestauskokonaisuuden sisällä, erityisesti testitapauksissa. Onnistuneen yhteistestauksen edellytyksinä nähtiin myös yhteistyön ja läpinäkyvyyden parantaminen, testitapausten ja testauskokonaisuuden hyväksymiskriteerien selkeys, määrittelyiden stabiilius ja saatavuus sekä testaukseen osallistuvien järjestelmien valmius läpikäydä yhteistestaus.

7 POHDINTA

Tässä luvussa tarkastellaan tuloksia tutkimuskysymysten kautta sekä arvioidaan tutkimusta. Aluksi käsitellään kirjallisuuskatsauksen tutkimuskysymyksiä ja sen jälkeen keskitytään empiiriselle osalle asetettuihin kysymyksiin ja saatuihin tuloksiin. Seuraavaksi arvioidaan tutkimuksen luotettavuutta ja mahdollisuutta soveltaa tuloksia. Lopuksi pohditaan, millaisia jatkotutkimusaiheita työn aikana ja tulosten tarkastelussa nousi esille.

7.1 Kirjallisuuskatsauksen tarkastelu tutkimuskysymysten kautta

Kirjallisuuskatsauksella pyrittiin löytämään vastauksia seuraaviin kysymyksiin:

- *Mitä tietojärjestelmien yhteentoimivuudella tarkoitetaan?*
- *Miten yhteentoimivuus ilmenee terveydenhuollon toimintaympäristössä?*
- *Miten yhteentoimivuutta todennetaan?*

Luvun 2 tavoitteena oli vastata ensimmäiseen tutkimuskysymykseen avaamalla yhteentoimivuuden käsitelmäärityä ja kuvaamalla ilmiön monitasoisuutta. Yhteentoimivuudelle ei ole yhtä yksittäistä määritelmää ja sillä on myös useita lähekkäisyyksiä. Tietojärjestelmä voidaan yhteentoimivuudenkin yhteydessä nähdä laajana kokonaisuutena, jonka muodostavat teknologiat, informaatio ja ihmiset. Nämä ulottuvuudet tulevat esille yhteentoimivuuden tasoissa, kun kuvataan teknistä, semanttista ja organisaation tasoa yhteentoimivuudessa.

Tätä tutkielmaa ja sen kohteena olevaa yhteentoimivuuden testausta ajatellen keskeisiksi käsitteiksi osoittautuivat yhteentoimivuus ja yhdenmukaisuus (määritysten mukaisuus). Nämä käsitteet eivät ole yhteneviä, mutta niillä voidaan nähdä yhteyksiä toisiinsa. Yhdenmukaisuus ja sen todentaminen luo edellytyksiä yhteentoimivuudelle, mutta yhteentoimivuuden poikkeamia voi ilmetä myös ilman yhdenmukaisuudessa todettuja virheitä tai puutteita.

Toisella tutkimuskysymyksellä tavoiteltiin kuvaa yhteentoimivuudesta terveydenhuollon toimintaympäristössä ja tähän aihepiiriin paneuduttiin luvussa 3. Tarkasteltaessa tietoteknistä kehitystä terveydenhuollossa, todettiin erityisesti sen varhaisvaiheiden johtaneen ongelmiin yhteentoimivuudessa. Ohjelmistoja kehitettiin erillisinä, eivätkä myöskään hankinnat tukeneet yhteentoimivuutta edes saman organisaation eri ohjelmistojen välillä. Alkuvaiheessa puuttuivat yhteiset standardit, jotka olisivat ohjanneet toteutuksia samaan suuntaan.

Terveydenhuollossa on tunnistettu huomattava tarve tietojärjestelmien yhteentoimivuudelle. Potilaat asioivat eri organisaatioissa ja kattavan tiedon hankinta potilaan aikaisemmista terveystiedoista voi olla työlästä tai mahdotontakin. Saman organisaation eri järjestelmien käyttö voi johtaa moninkertaiseen kirjaimiseen, joka kuluttaa tarpeettomasti työaikaa ja altistaa virheille.

Paitsi teknologiavalinnoissa ja muissa teknisissä ratkaisuisa, yhteentoimimattomuutta ilmenee myös semanttisella ja organisaation tasolla. Käsitteiden yhtenäistäminen ja niiden esittäminen rakenteissa, joita eri ohjelmistot voisivat onnistuneesti tulkita, on olennaista, mutta myös toimintaprosessit on huomioitava. Yhteentoimivat prosessit ovat merkittävä tekijä, kun tietojärjestelmien yhteentoimivuutta rakennetaan alueelliselle tai valtakunnalliselle tasolle. Jos toimintamalleissa on eroja (tietoa esimerkiksi tuotetaan eri tilanteissa, eri laajuisena tai eri ammattiryhmien toimesta), tietoja toisessa organisaatiossa käyttävä ammattihenkilö voi päätyä virhetulkintaan, vaikka tieto sinänsä olisi oikeassa muodossa ja oikeissa rakenteissa.

Yhteentoimimattomuus on näyttänyt olevan terveydenhuollossa tyypillisempää kuin yhteentoimivuus, eikä tilannetta voida pitää vieläkään täysin korjautuneena, vaikka edistysaskeleita voidaan nähdä. Kansainvälisellä ja kansallisella tasolla on laadittu standardeja, nimikkeistöjä ja luokituksia terveydenhuollon toimialalle. On määritelty rajapintoja, joita toteuttamalla eri järjestelmät voivat toimia yhdessä ilman suuria muutoksia itse potilastietojärjestelmän sisäiseen arkkitehtuuriin. Hajanaisia lähtökohtia ajatellen tätä voidaan pitää realistisena etenemistapana. Määriteltyjen rajapintojen mukaiselle toteutukselle voidaan myös suunnitella yhdenmukaisuuden ja yhteentoimivuuden todentamisen menettelyt ja mahdollistaa sertifiointi.

Kolmannessa kirjallisuuskatsauksen tutkimuskysymyksessä etsittiin vastausta kysymykseen, miten yhteentoimivuutta todennetaan. Yhdenmukaisuus- ja yhteentoimivuusulottuvuudet tulevat esille myös testausnäkökulmasta. Yhteentoimivuuden testaus esitetään useissa raporteissa vaiheittaisena prosessina, jossa yhdenmukaisuuden testaus luo pohjaa yhteentoimivuutta todentaville vaiheille. Yhdenmukaisuuden testaus edellyttää määrittelyä tai standardia, josta testitapaukset voidaan johtaa. Tämä mahdollistaa testitapausten uudelleenkäyttöä ja testauksen automatisointia. Yhdenmukaisuutta voidaan todentaa tarkastelemalla testattavan järjestelmän käyttäytymistä tai esimerkiksi sen tuottamia sanoja. Toista osapuolta ei välttämättä tarvita tai se voi olla testausohjelmisto. Yhteentoimivuuden todentamiseen osallistuu vähintään kaksi testattavaa järjestelmää. Testaus voidaan järjestää myös niin, että yksi tai jokin järjestelmästä on aikaisemmin testattu referenssinä toimiva järjestelmä, tai järjestelmillä voi olla erilaiset roolit testausasetelmassa. Yhteentoimivuuden todentamisessa automatisointi on mahdollista, mutta vaatii testausasetelman ja sen prosessien tarkkaa kuvaamista. Tästä voidaan saavuttaa hyötyä, jos testaukset toistuvat niin, että rakennettua asetelmaa voidaan uudelleenkäyttää suoraan tai pienin muutoksin.

Kirjallisuuskatsauksen tutkimuskysymysten yhteisenä tavoitteena oli hankkia tietoa tutkittavaan tapaukseen liittyvistä ilmiöistä ja muodostaa teoriapohjaa tutkielman empiiriselle osalle. Aikaisempien tieteellisten tutkimusraporttien ohella aihepiiriin liittyy myös runsaasti viranomaisien ja standardointiyhteisöjen julkaisemaa dokumentaatiota. Tieto oli varsin hajallaan, eikä kirjallisuuskatsausta tämän vuoksi suoritettu esimerkiksi määrättyjen julkaisujen systemaattisena läpikäyntinä. Kirjallisuuskatsaukseen sisältyi rajaamisongelma: aivan tutkittavan tapauksen kaltaisia tilanteita ei kirjallisuudesta löytynyt paljon,

mutta sitä eri näkökulmista sivuavaa aineistoa oli runsaasti. Valituista lähestymistavoista erityisesti yhteentoimivuuden käsitelmääritys ja luonnehdinta nousivat esiin myös aineiston perusteella laaditussa havaintojen luokittelussa. Luku- kujen 3 ja 4 sisällöt antavat ensisijaisesti taustatietoa tapaukselle ja tukevat empiirisen osan tuloksiin liittyvää pohdintaa. Vaihtoehtona tai lisänä Suomen tilan- netta kuvanneille taustatiedoille näkökulma olisi voinut olla myös kansainväli- sempi.

7.2 Empiirisen osan tutkimuskysymykset

Tutkielman empiiriselle osalle asetettiin kolme tutkimuskysymystä, joista kaksi ensimmäistä liittyivät hyvin läheisesti itse tapaukseen. Pyrittiin tuottamaan arvioiva kuvaus Potilastiedon arkiston yhteistestauksen tilasta aineiston ajankoh- tana sekä löytämään suuntaa kehittämiselle. Kolmas tutkimuskysymys ohjaa pohtimaan, voisiko tapauksesta saatua tietoa soveltaa laajemmin. Kutakin kysy- mystä tarkastellaan erikseen seuraavissa aliluvuissa.

7.2.1 Miten Potilastiedon arkiston yhteistestaus toimii yhteentoimivuuden testauksena?

Tutkimuskysymykseen etsittiin vastausta kahden erillisen aineiston avulla. En- simmäinen aineisto muodostui Potilastiedon arkiston yhteistestauksen luokitel- luista havainnoista ja toinen yhteistestaukseen osallistuneiden vastauksista arvi- ointi- ja palautekyselyyn. Kummankin aineiston hyödyntämisessä yhtenä taust- atietona on yhteistestauksen rakentuminen vaiheittain. Vaiheistukseen perus- tuen voitiin odottaa eroa havaintojen määrissä ja luokkien painottumisessa eri testausvaiheissa. Tätä ilmenikin, mutta jokaisessa vaiheessa kuitenkin esiintyi kaikkia havaintoluokkia.

Aliluvussa 6.1.4 esitettiin tarkat havaintoluokkakohtaiset lukumäärät tes- tausvaiheittain. Taulukkoon 16 on koottu tiivistetty yhteenveto havaintojen luo- kittelusta vaiheittain. Saman pääryhmän havaintoluokkia on yhdistetty ja järjes- telmätöimittajan testaus esitetään yhtenä vaiheena samoin kuin ristiintestaukset. Havainnot esitetään lukumäärinä ja prosentiosuuksina vaiheen kaikista havain- noista.

Havaintojen kokonaismäärät ovat suurimpia yhteistestauksen alussa järjes- telmätöimittajan testausvaiheissa, mutta havaintoja tehdään varsin runsaasti vielä asiakasorganisaation testausvaiheissa. Havaintoluokkien suhteellisten osuuksien antama kuva on hyvin samankaltainen sekä järjestelmätöimittajan että asiakasorganisaation testausvaiheissa. Ristiintestauksissa yhteentoimivuu- s-poikkeamat nousevat odotetusti yhdenmukaisuuspoikkeamia yleisemmiksi, mutta vielä ristiintestauksen yhteydessäkin on kirjattu muutamia yhdenmukai- suusluokan havaintoja.

TAULUKKO 16 Havaintojen lukumäärät yhdistetyistä havaintoluokista testausvaiheittain

Luokka	Järjestelmätoimittajan testausvaiheet		Asiakasorganisaation testausvaihe		Ristiintestaukset	
	lkm	osuus	lkm	osuus	lkm	osuus
Yhdenmukaisuuspoikkeamat	120	29 %	45	30 %	8	9 %
Yhteentoimivuuspoikkeamat	28	7 %	9	6 %	25	27 %
Testauksen suoritus ja raportointi	134	32 %	55	37 %	31	33 %
Puuttuva toteutus	23	6 %	5	3 %	3	3 %
Käyttötarkoitus ja muut potilastietojärjestelmään liittyvät	57	14 %	21	14 %	7	8 %
Ei testattavan järjestelmän virhe	51	12 %	13	9 %	19	20 %
Yhteensä	413		148		93	

Järjestelmätoimittajan ja Kanta-palveluiden kahdenvälistä testausta voisi havaintoluokkien painottumisen perusteella pitää ensisijaisesti yhdenmukaisuuden testauksena ja tältä osin yhteistestaus toteutuisi samansuuntaisesti kuin kirjallisuudessa esitetyissä vaiheistusmalleissa. Esimerkiksi Namlin ym. (2008) kuvaama Turkin kansalliseen terveydenhuollon tietojärjestelmään liittymistä edeltävä testaus alkaa yhdenmukaisuuden todentamisella ja samankaltaista vaiheistusta hyödynnetään myös Snelickin ja Gebasen (2010) sekä Toroin ym. (2006) julkaisemissa malleissa.

Potilastiedon arkiston yhteistestauksen ensimmäinen vaihe ei kuitenkaan ole puhtaasti yhdenmukaisuuden testausta. Kun testattava järjestelmä on liitetty Kanta-asiakastesti ympäristöön ja testitapauksissa tuotetaan aineistoa arkistoon tai tehdään hakuja arkistosta, testitapausten hyväksytyt suorittaminen edellyttää myös yhteentoimivuutta testattavan järjestelmän ja Kanta-palveluiden järjestelmien välillä. Käytettävä arkistopalvelu on tuotannonkaltainen, eikä pelkästään testausta varten suunniteltu ohjelmisto. Varsinaisen arkistopalvelun lisäksi jo testauksen varhaisessa vaiheessa tietoja tarkastellaan Kanta-asiakastesti ympäristön Omakanta-palvelussa eli yhteentoimivuutta testataan myös suhteessa toiseen arkiston tietoja hyödyntävään sovellukseen. Tämä selittää yhteentoimivushavaintojen esiintymistä myös yhteistestauksen alkuvaiheessa.

Tarkemman luokittelun (taulukko 6) perusteella asiakasorganisaation havaitsemista yhdenmukaisuuspoikkeamista suurempi suhteellinen osuus on toiminnalliseen määrittelyyn liittyviä kuin järjestelmätoimittajan testauksessa, joten havaittu samankaltainen havaintoprofiili ei ainakaan kokonaan selity samojen virheiden toistumisella, vaan on tehty myös uusia havaintoja. Toisaalta myös HL7/CDA-poikkeamia havaitaan asiakasorganisaation testien tarkistuksessa. Vaiheistuksen tavoitteena oli ollut löytää teknisen määrittelyn vastaisuudet jo järjestelmätoimittajan arkistointitestauksessa. Lisäksi osa puuttuvista toteutuksista oli edelleen toteuttamatta asiakasorganisaation testausvaiheessa, vaikka näiden havaintojen kohdalla nähdäänkin vähentymistä vaiheiden välillä.

Asiakasorganisaation testausvaihetta perustellaan käyttötapakysymyksillä, tuotannonmukaisella testi ympäristöllä ja terveydenhuollon näkökulmalla. Näiden tekijöiden vaikutus voi hämärtyä, jos muiden syiden aiheuttamia havaintoja

on paljon. Vaiheen havaintokokonaisuuden perusteella voidaankin herättää kysymys asiakasorganisaation testausvaiheen oikea-aikaisuudesta suhteessa järjestelmätöimittajan arkistointitestaukseen. Kyselyn vastaukset näyttäisivät vahvistavan epäilyä liian varhaisesta aloittamisesta: asiakasorganisaation testaajat ovat kokeneet ongelmalliseksi testattavan järjestelmän keskeneräisyyden ja testauksen aikana tehtävät lukuisat versiopäivitykset. He myös toivovat enemmän aikaa testauksen valmisteluun ja testattavaan versioon tutustumiseen. Potilastiedon arkiston toiminnallisuuksien toteuttaminen potilastietojärjestelmään voi uudistaa sen käyttöliittymää. Käyttöönotto voi aiheuttaa myös muutoksia toimintaprosesseihin terveydenhuollossa. Toisaalta uusissa potilastietojärjestelmäversioissa on tyypillisesti myös muita muutoksia tai korjauksia Kanta-yhteentoimivuuteen liittyvien lisäksi, ja asiakasorganisaatio voi testata myös niitä. Asiakasorganisaation testaajat voivat toimia testajatehtävän ohella esimerkiksi kouluttajina ja pääkäyttäjinä. Testattava järjestelmä on heille laajempi kokonaisuus kuin Potilastiedon arkistoon näkyvä osuus.

Kyselyn tulosten perusteella yhteistestauksen ongelmakohtana ovat testitapaukset. Niitä pidettiin monimutkaisina ja epäselvinä, sekä niiden todenmukaisuutta ja sovellettavuutta omaan järjestelmään tai organisaation toimintaan kritisoitiin. Myöskään hyväksymiskriteerit eivät olleet selkeät. Tulos on samansuuntainen kuin luvuissa 5.2.3 ja 5.3 esitetyt Kanta-palveluiden kokemuspohjaiset huomiot. Havaintoaineiston perusteella testitapauksilla pystyttiin kuitenkin löytämään sekä yhdenmukaisuuden että yhteentoimivuuden poikkeamia ja näiden jakauma vaiheisiin oli looginen ainakin järjestelmätöimittajan testausvaiheiden ja ristiintestauksen osalta. Toisaalta yhteistestauksissa kirjattiin huomattava määrä muita kuin suoraan yhdenmukaisuuteen tai yhteentoimivuuteen liittyviä havaintoja. Testauksen suoritukseen ja raportointiin liittyvät havainnot voidaan ainakin osittain yhdistää testitapauksiin. Kyselyn tuloksista käy ilmi, että testajille ei ole ollut aina selvää, miten testi pitää suorittaa tai raportoida.

Testitapausten epäselvyys on voinut olla osatekijänä johtamassa myös Ei virhe -luokan havaintoihin, joko aiheettomina havaintoina tai lisäselvittelyä, esimerkiksi määrittelyn tulkintaa, vaatineina tilanteina. Määrittelyiden tulkintaa ja asiantuntijoiden konsultointia tarvittiin myös, kun itse määrittelyt olivat monitulkintaisia, tai niistä ei löydetty testauksessa ilmenneeseen tilanteeseen sovellettavaa sääntöä.

Havaintoaineistossa testitapauksiin liittyvänä näkyi toistuvien uudelleen-testausten vähäisempi määrä järjestelmätöimittajan arkistointitestauksessa, kun testausta ei aloitettu potilastarinoilla, vaan käytettiin lyhyitä arkistointitestitapauksia. Havaittu ero ei välttämättä selity pelkästään testitapauksilla, koska eri testitapauksia käytettiin eri järjestelmien yhteistestauksissa ja itse järjestelmän toteutuksella on luonnollisesti vaikutusta uudelleen-testauksen tarpeeseen. Ero oli kuitenkin huomattava, ja mahdollisia yksittäisen toteutuksen vaikutuksia tasoitaa se, että kummassakin ryhmässä tarkasteltiin kolmea järjestelmää.

Yhteenvedona voidaan todeta, että aineistoja analysoimalla löydettiin ainakin osavastauksia siihen, miten Potilastiedon arkiston yhteistestaus toimii yhteentoimivuuden testauksena. Eri testausvaiheissa tehdään yhdenmukaisuuteen

ja yhteentoimivuuteen liittyviä havaintoja eri tavoin painottuen. Ongelmat vaiheistuksessa vaikuttaisivat olevan projektinhallinnallisia tai järjestelmien testausvalmiuteen liittyviä, eivätkä suoranaisia yhteistestaukseen suunnitellun rakenteen vikoja. Käyttöönottojen lakisääteiset takarajat ovat asettaneet yhteistestauksille aikataulupaineita. Laatukriittisyys olisi kuitenkin testausprojektissa aikataulukriittisyyttä parempi lähtökohta. Yhteistestauksessa kirjataan runsaasti myös muita kuin yhdenmukaisuuteen tai yhteentoimivuuteen liittyviä havaintoja. Yhteentoimivuuden todentamisen kannalta suurta osaa niistä voidaan pitää toisarvoisina ja testauskokonaisuuden sujuvan etenemisen kannalta haitallisina. On myös huomioitava, että nyt tutkittujen aineistojen perusteella ei voi suoraan päätellä, kuinka paljon mahdollisia yhteentoimivuuden ongelmia jää havaitsematta.

7.2.2 Miten tutkimuksessa kootun tiedon pohjalta yhteistestausta voisi kehittää?

Ensimmäiset Potilastiedon arkiston yhteistestaukset osoittautuivat vaikeasti ennakoitaviksi sekä keston että kustannusten osalta. Kanta-palveluissa käynnistyi vuonna 2014 yhteistestauksen kehittämisprojekti. Tavoitteena oli kehittää edellytyksiä viedä yhteistestaus läpi aikaisempaa sujuvammin säilyttäen kuitenkin riittävä vaatimustaso. Projektin tuotoksina testauksen menettelyitä ja erityisesti testitapauksia uudistetaan. Aineistona olevan kyselyn yhtenä tavoitteena oli testata projektissa esille nousseita kehittämisehdotuksia antamalla ne vastaajien arvioitaviksi.

Vaiheistukseen ehdotetut muutokset otettiin kyselyn vastauksissa vastaan varauksella. Ratkaisuksi pitkiksi venyneisiin testauksiin ehdotettiin järjestelmätoimittajan testausvaiheen painottamista enemmän omatoimiseen testaukseen Kanta-palveluiden koordinoiman testauksen sijaan sekä ristiintestausvaiheiden yhdistämistä. Erityisesti viime mainittu jäi vähälle kannatukselle. Ehdotus olisi ehkä kaivannut tarkempaa kuvausta ja perusteluja. Yhdistäminen tarkoittaisi ristiintestaukseen osallistumista ensisijaisesti asiakasorganisaation testiympäristöstä, mutta siten, että myös järjestelmätoimittaja olisi vaiheen aktiivinen toimija. Näin testauksessa olisi käytettävissä sekä tekninen että substanssiosaaminen ja todenmukainen testiympäristö mahdollisine integraatioineen. Yhden ristiintestausvaiheen käyttöönotto edellyttäisi myös ristiintestauksen testitapausten kehittämistä.

Yhdenmukaisuuden testauksen siirtäminen järjestelmätoimittajan omatoimiseen testaukseen suuntaan tuskin onnistuisi ilman siihen liittyviä tukitoimia. Muutamia niistä esiteltiin kehittämisehdotuksina, kuten testitapausten tuottaminen omatoimista testausta varten sekä hyväksymiskriteerien ja testien tarkistusohjeiden julkaiseminen. Vaatimukset kasvaisivat myös muulle dokumentaatiolle, kuten määrittelyiden selkeydelle ja yksiselitteisyydelle. Myös mahdollisten ongelmatilanteiden vaatimaa asiantuntijatukea olisi hyvä olla käytettävissä. Jos pääosa yhdenmukaisuuden testauksesta toteutuisi Kanta-palveluiden

yhteistestauskoordinoinnista riippumatta, yhteistestausta voitaisiin onnistuneessa tapauksessa keventää ja painottaa yhteentoimivuuteen.

Edellä kuvattu malli ei välttämättä vähentäisi Kanta-palveluiden resurssien tarvetta, jos omatoimisen testauksen asiantuntijatuki ja laajentuneen dokumentaation ylläpito olisi edelleen Kanta-palveluiden järjestämää toimintaa. On kuitenkin syytä harkita, voitaisiinko toteutuksen tuen ja sertifiointiin kuuluvan yhteistestauksen eriyttämisellä saavuttaa paitsi sujuvammin eteneviä, myös objektiivisempia yhteistestauksia. Nykymallissa Kanta-palveluiden koordinoimaan yhteistestaukseen sisältyy varsinkin alkuvaiheessa myös vaihtelevassa määrin toteutuksen tukea. Tuen järjestämistä koordinoivat samat henkilöt, joiden vastuulla on esittää testauksen hyväksymistä. Eriytettyyn malliin siirtyminen edellyttäisi myös tehokkaita keinoja kontrolloida yhteistestausvalmiutta, jotta kyselyssäkin raportoidut keskeneräisyyden ongelmat eivät toistuisi tiivistetyissä sertifiointitestauksissa. Tiiviimmät yhteistestaukset valmiimmilla järjestelmillä selkiyttäisivät lisäksi tietoa siitä, millä ohjelmistoversiolla testaus on tehty ja testit hyväksytyt. Pitkien yhteistestausten aikana on pohdittava myös versioiden vaihtumiseen mahdollisesti liittyvää regressiotestauksen tarvetta.

Testitapausten kehittämisessä on jo ennen kyselyn suorittamista pidetty tavoitteena selkeyden ja yksiselitteisyyden sekä määrittelyihin jäljitettävyyden parantamista. Aineistot vahvistavat tämän tavoitteen aiheellisuutta. Havaintoaineistossa testauksen suorittamiseen ja raportointiin liittyvät havainnot muodostavat huomattavan suuren osuuden havainnoista kaikissa testausvaiheissa. Myös kyselyn vastauksissa tulee esille testitapausten monimutkaisuus, jota kuvataan jopa epärealistiseksi. Toisaalta vastaajilla on vaihtelevia näkemyksiä siitä, miten hyödyllistä ja toivottavaa testitapausten todenmukaisuus on. Alkuvaiheen yhdenmukaisuuden testitapauksissa ytimekkyys ja määrättyyn käyttötapaukseen keskittyminen selkiyttää testausta ja lyhyt testitapaus voidaan tarvittaessa uudelleentestata nopeasti. Testitapausten pilkkominen mahdollistaa myös testattavan järjestelmän käyttötarkoituksen huomiointia ja sopivan testijoukon valintaa ilman testitapausten muokkausta.

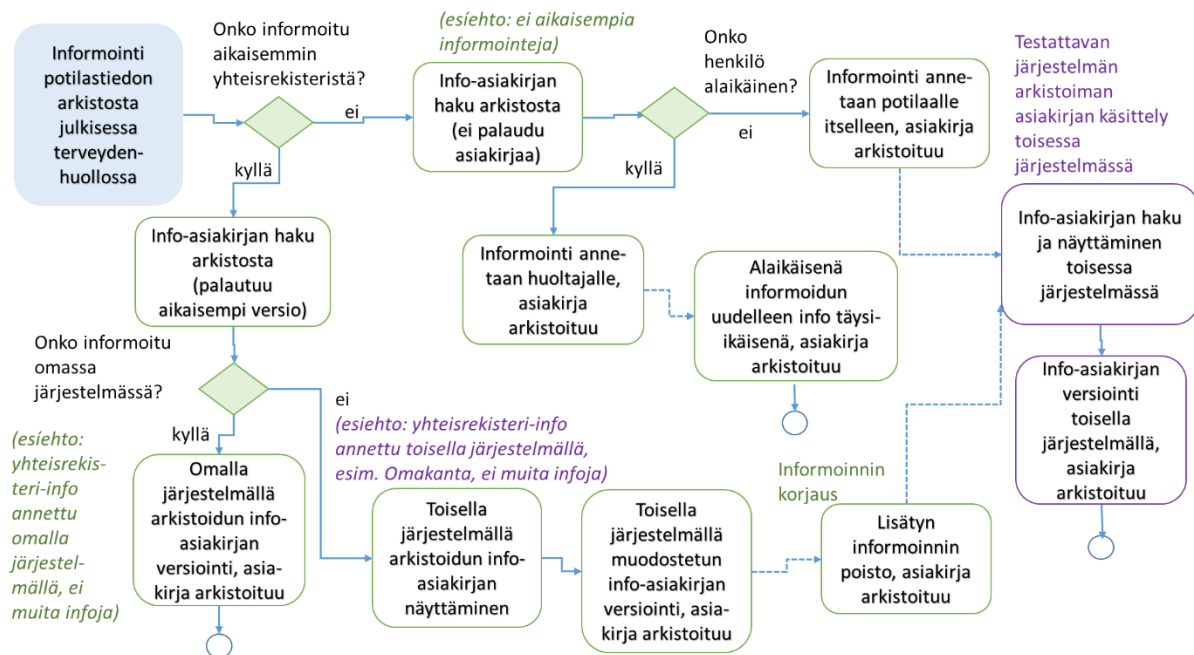
Asiakasorganisaation testausvaiheessa lienee tarpeen säilyttää terveydenhuollon prosesseja mallintavat testitapaukset, vaikka niiden rakentaminen täysin valmiiksi ja samalla yleiskäyttöisiksi voi olla mahdotonta ja järjestelmäkohtaista sovittamista tarvitaan. Yhteistestauksen testitapausten tulisi kattaa ne toimintamallit, joilla voi olla vaikutusta arkistointiin tai asiakirjojen sisältöön. Asiakasorganisaation suorittamassa version hyväksymistestauksessa näkökulma voi olla paljon laajempi. Rajanveto näiden kahden välillä tulisi käydä läpi testaajien perehdytyksessä.

Yhdenmukaisuuden testauksessa terveydenhuollon todellisia toimintaprosesseja tarkasti mallintavilla testitapauksilla voi olla hankala kattaa riittävä määrä käyttötapauksia ilman, että testitapauksia on huomattavan paljon tai niistä muodostuu hyvin pitkiä ja monimutkaisia. Tämä tuli ilmi erityisesti, kun ensimmäisissä yhteistestauksissa arkistointitestaus aloitettiin potilastarinoilla. Lähtöajatuksena ehkä oli tuolloin, että järjestelmätoimittajan omassa testauksessa olisi jo todennettu yhdenmukaisuutta ja yhteistestauksessa olisi jo valmius

ikään kuin kontrolloida tilanne käymällä läpi potilastarinat. Havaintoaineistosta voitiin kuitenkin todeta, että erityisesti yhdenmukaisuuden puutteet olivat alkuvaiheessa ongelmana.

Määrittelyistä, esimerkiksi käyttötapauksista, johdetuille testitapauksille voidaan soveltaa kattavuuskriteereitä. Skenaariopohjaisissa käyttötapauksissa voisi olla mahdollista esittää kaikki skenaariot ja päästä jopa täydelliseen polkukattavuuteen, mutta usein on tarkoituksenmukaista valita relevantti joukko skenaarioita ja soveltaa määriteltyä polkukattavuutta (Ammann & Offutt, 2008, 32-36, 90). Kuvio 4 kuvaa potilaan informoinnin käyttötapauksesta johdettavia testitapauksia. Kuviossa esitetyistä kolmesta testiketjusta voidaan muodostaa myös useampi itsenäinen testitapaus. Jos ketju katkaistaan, edeltävän vaiheen tilanne on ketjua jatkavan testitapauksen esiehtona. Informoinnin testitapauksiin on kuviossa tuotu myös yhteentoimivuuden näkökulmia. Suostumuksenhallinnan asiakirjat ovat ylläpidettäviä, eli eri organisaatioiden tekemien suostumuksenhallinnan muutosten yhteydessä versioidaan samaa asiakirjaa. Silloin on tärkeää, että aikaisemmat tiedot pystytään näyttämään potilastietojärjestelmässä ja säilyttämään asiakirjan versioinnissa ennallaan ne tiedot, joihin ei kohdistu muutosta.

Kuvion 4 esimerkistä on myös karsittu joitakin mahdollisia skenaarioita. Alaikäinen voitaisiin informoida myös versiointipolussa, mutta ero uuden asiakirjan muodostukseen ja arkistointiin ei tässä tapauksessa ole niin merkittävä, että olisi välttämätöntä toistaa testitapaus molemmilla tavoin. Sen sijaan toisessa järjestelmässä tarkasteluun on tarpeellista siirtyä sekä voimassaolevan että poistetun informoinnin tilanteesta, jotta arkistosta haetun tiedon oikea esittäminen ja käsittely voidaan todentaa kummassakin tapauksessa.



KUVIO 4 Testitapauksen muodostaminen potilaan informoinnin käyttötapauksesta, huomioiden poikkeukset ja yhteentoimivuusnäkökulma

Yhdenmukaisuuteen painottuvissa testausvaiheissa määrittelyiden pitäminen testitapausten lähtökohtana vähentää lisäksi tarpeetonta toistoa testauksen suorittamisessa ja testien tarkistuksessa. Jo määrittelyiden laatimisessa voitaisiin ottaa testausnäkökulma huomioon pohtimalla ja dokumentoimalla, miten määrittäyty vaatimus tulisi testata ja toisaalta ottamalla kantaa siihen, mitkä skenaariot vähintään tulee sisältyä testitapauksiin.

Yhteentoimivuuden todentamisessa testijoukko voidaan valita vapaammin (Kindrick ym., 1996). Ristiintestausten testitapaukset muodostuivat tutkituissa yhteistestauksissa aikaisemmin tehtyjen ja uusien asiakirjojen sisällön tarkastelusta toisella järjestelmällä, sekä "luovutushakutestiketjuista", joissa hakuja tehtiin erilaisissa suostumuksenhallinnan tilanteissa. Asiakirjojen haku ja sisältöjen tarkastelu toisilla potilastietojärjestelmillä antaa yhteentoimivuudesta tietoa, jota Kanta-palveluiden omalla testauksella on vaikea saada. Osana yhteistestauksen kehittämisprojektia Kanta-palveluiden testilaboratorioon hankittiin yksi arkistoon liitetty potilastietojärjestelmä, lisäksi sisältöjä voidaan tarkastella Omakanassa ja tyyli tiedoston avulla, mutta nämä eivät korvaa ristiintestausta, johon osallistuvat eri potilastietojärjestelmien ja terveydenhuollon asiantuntijat.

Ristiintestausten testitapauksissa on painotettava potilastietojärjestelmien vastuulla olevaa yhteentoimivuutta. Esimerkiksi luovutuskieltoihin perustuva rajaus hakujen palauttamassa aineistossa on Potilastiedon arkiston tehtävä. Siksi luovutushakutestiketjuihin sisältynyt hakujen toistaminen erityyppisten kieltojen aikana testasi enemmän arkistoa kuin potilastietojärjestelmiä. Testattavien järjestelmien on sen sijaan pystyttävä näyttämään, tuottamaan ja versioimaan suostumuksenhallinnan asiakirjat oikein eri tilanteissa.

Kehittämis ehdotuksissa ristiintestausten laajentaminen useamman järjestelmän väliseksi sai kannatusta. Nykyisissä ristiintestauksissa osapuolet ovat olleet samalla testausjaksolla ja osa testitapauksista on suoritettu vuorottaisina ketjuina ja testaajat ovat sopineet testaukselle yhteisen ajan. Samanaikaisen osallistumisen sijaan tätä voitaisiin tavoitella myös hyödyntämällä aikaisemmin arkistoituja sisältöjä. Kyselyn vastauksissa toivottiin laajempaa yhteistyötä, ja tätä voitaisiin toteuttaa esimerkiksi sopimalla, että osa testipotilaista ja niille arkistoiduista sisällöistä olisi yhteisessä käytössä.

Testauksen automatisointia ja testausohjelmistoja sivuttiin kyselyssä. Kanta-validointipalvelusta on koettu hyötyä, ja vastaajat pitivät hyvänä tavoitteena myös mahdollisuutta tarkistaa testejä ohjelmallisesti. Kanta-validointipalvelussa tarkistetaan asiakirjoja yleisiä sääntöjä vastaan. Testitapauskohdaiset säännöt edellyttäisivät mahdollisuutta parametroida tarkistuksia. Kun validointipalvelu tarkistaa esimerkiksi, että asiakirjan pakolliset tiedot ovat olemassa ja oikeaa tietotyyppiä, testien tarkistuspalvelun pitäisi pystyä tarkistamaan myös, että määrätty tiedot ovat testitapausten odotetun tuloksen mukaisia. Säännönmukaisesti toistuvissa, selkeissä ja yksiselitteisissä testitapauksissa tämä olisi järkevää, koska testien tarkistaminen manuaalisesti on huomattavan työllistävää. Kaiken kaikkiaan testauksen automatisoinnin mahdollisuuksia ja ensisijaisia soveltamiskohteita yhteistestauksessa olisi tarpeen selvittää laajemmin.

Yhteistestauksen kehittämistä on pohdittava kokonaisuutena, jossa lähtökohtana on laatu. Testausten tulee olla riittävän kattavia, tasalaatuisia ja objektiivisia. Yhteistestaus on lakisääteinen osa tietojärjestelmien sertifiointia Kanta-palveluiden käyttäjiksi. Yhteistestauksia on järjestettävä riittävästi, jotta järjestelmät voivat hankkia sertifiointiin käyttöönotolle asetetuissa aikarajoissa. Kehittämisessä on toisaalta otettava huomioon myös kustannustehokkuusnäkökulma, jota voitaisiin tavoitella esimerkiksi automaation tarkoituksenmukaisella hyödyntämisellä. Myös testausprosessin ja testauksen sisällön kriittinen tarkastelu on tarpeen. Testitapausten, testausohjeiden ja muun dokumentaation sekä viestinnän laatuun tulee kiinnittää huomiota, niin että niiden avulla voidaan vähentää tarpeetonta toistoa ja uudelleentestausten määrää. Kansallisella tasolla realistiset käyttöönottojen takarajat mahdollistaisivat järjestelmien yhteistestauksen lähempänä optimaalista testausvalmiutta.

7.2.3 Mitä tapaus kertoo yhteentoimivuuden todentamisesta kompleksisessa ympäristössä?

Tutkimusaineistossa havaintojen luokittelussa yhtenä huomiota herättävänä kohtana on testauksen suoritukseen ja raportointiin liittyvien havaintojen suuri määrä. Kyselyn perusteella Potilastiedon arkiston yhteistestauksessa ongelmia tunnistettiin testausohjeissa, testitapauksissa, määrittelyissä, kokouskäytännöissä, ajantasaisen tilanteen viestimisessä osapuolille ja jopa yhteisen ymmärryksen löytämisessä. Kun testaukseen osallistuu useiden organisaatioiden henkilöitä, joilla on erilaiset taustat, dokumentaation ja viestinnän merkitystä ei voi vähätellä. Kaksikielisessä maassa ja kansainvälistyvässä ympäristössä eri kielet voivat olla konkreettisia viestintään vaikuttavia tekijöitä, mutta myös samaa äidinkieltä puhuvien välille voi muodostua viestinnän esteitä.

Potilastiedon arkiston yhteistestauksen viestinnällisistä ongelmista osa raportoitiin yksittäisissä vastauksissa, mutta aineistossa oli myös samanlaisten huomioiden toistumista. Tapauksen perusteella voidaan nostaa joitakin huomioita, joilla voi olla yleisempääkin merkitystä testauksen moniorganisaatioyhteistyössä. Kokousten järjestäminen kasvokkain ei useinkaan ole mahdollista välimatkojen takia. Toisilleen tuntemattomien voi olla vaikeampi viestiä puhelin- tai verkkokokouksissa, vaikka välineet sinänsä useimmille ovatkin tuttuja. Käynnistysvaihe on tärkeä: henkilöiden esittely, omien taustojen kertominen ja testauksen olennaisten käsitteiden määrittely ja tavoitteista ja toimintatavoista sopiminen. Testaukseen osallistuvien perehdytysmateriaali tulisi tuottaa sähköisesti ja pitää helposti saatavilla.

Kun testaukseen osallistuu useita osapuolia, on myös harkittava, millaisia välineitä on järkevää käyttää testauksen hallintaan ja dokumentointiin, erityisesti kun kyseessä on Potilastiedon arkiston yhteistestauksen kaltainen kokonaisuus, jossa on lukuisia osallistujia vaihtelevan mittaisissa jaksoissa. Kynnys opetella kokonaan uusi väline tai asentaa työasemalle sovellus voi olla korkea, jos testaukseen osallistuminen on lyhytaikaista. Vaihtuvan testaaajajoukon ohjeistami-

nen ja mahdollinen käyttöoikeuksien hallinta on myös otettava huomioon testauksen suunnittelussa. Tuttuihin toimisto-ohjelmistoihin pohjautuminen voi olla hyvä vaihtoehto, kuten kyselyinkin vastauksista ilmeni.

Useat dokumentaatioon liittyvät tulokset voidaan myös nähdä yleisemmin merkityksellisinä. Julkaistut testitapaukset hyväksymiskriteereineen olisivat hyödyllisiä yhteentoimivuuden testaukseen valmistautumisessa. Erityisesti yhdenmukaisuuden vaatimusten tulisi olla täsmällisiä ja todennettavissa myös itsenäisellä testauksella, mahdollisesti automaatiota hyödyntäen. Omatoiminen yhdenmukaisuuden todentaminen ennalta todennäköisesti parantaisi valmiutta osallistua koordinoituun yhteentoimivuuden testaukseen. Laajojen testauskokonaisuuksien vaiheistaminen ja vaiheiden kuvaaminen julkaistussa dokumentaatiossa on suositeltavaa.

Määrittelyiden saatavuus ja versiohallinta sekä muutoksista viestiminen on tärkeää yhteentoimivuuden testauksen kannalta. Standardilla tai kansallisella määrittelyllä on yleensä määrätty vastuutaho, mutta monimuotoisessa hajautuksessa ympäristössä mikään yksittäinen taho ei välttämättä hallinnoi toteutuksia, joilta yhteentoimivuutta edellytetään, joten viestintäkanavien tulee olla yleisesti tiedossa ja viestinnän johdonmukaista.

Tässä aliluvussa tarkasteltiin mahdollisuuksia soveltaa tapaustutkimuksella saatuja tietoja laajemmin. Suuri osa tuloksista on tapauskohtaisia, eikä yksittäisen tapauksen perusteella voi tehdä pitkälle vietyjä yleistyksiä, mutta muutamia mahdollisesti laajemmin sovellettavia kohtia havaintoaineistosta ja kyselyn tuloksista voitiin löytää, liittyen erityisesti viestintään, testaajien perehdyttämiseen ja dokumentaation laatuun sekä testitapausten yksiselitteisyyteen ja yleiskäyttöisyyteen. Järjestelmien järjestelmän testausta on tutkittu aikaisemmin Alin ym. (2012) mukaan melko vähän, mutta myös heidän julkaisussaan tulivat esille viestinnälliset haasteet sekä lisäksi testiskenaarioiden yhteensovittamisen ongelmat eri organisaatioiden välillä.

7.3 Tutkimuksen arviointi

Tässä aliluvussa arvioidaan tutkimuksen toteuttamista ja tiedonhankintamenetelmiä keskittyen empiiriseen osaan. Kirjallisuuskatsausta on lyhyesti arvioitu aliluvussa 7.1. Aluksi käsitellään tutkimusmenetelmän valintaa ja sen jälkeen tiedonhankintaa.

7.3.1 Tutkimusmenetelmän valinta ja tutkimuksen toteutus

Tutkimusmenetelmän valintaa arvioidaan aluksi suhteessa Yinin (1989, 23) määritelmään tapaustutkimukselle. Hänen mukaansa tapaustutkimuksella tutkitaan tämän päivän ilmiöitä niiden todellisessa kontekstissa, ilmiöiden ja kontekstin rajapinta voi olla epäselvä ja voidaan käyttää useita tiedonhankintamenetelmiä.

Kanta-palveluihin liittyvät kysymykset ovat varsin ajankohtaisia ja tutkimuksessa käytettiin kahta pääasiallista tiedonhankintamenetelmää. Yhtenä tietolähteenä voidaan ehkä pitää myös tutkielman tekijän kokemusperäistä tietoa Potilastiedon arkiston yhteistestauksesta ja terveydenhuollon tietojärjestelmistä. Viime mainittu vaikuttanee pohdinnassa ja päättelyssä, ja se myös on yhtenä tekijänä sitomassa tutkimusta ilmiöiden todelliseen kontekstiin. Varsinaisina tutkimuksen tuloksina esitettävä tieto perustuu kuitenkin havaintoaineistoon ja kyselyn vastauksiin. Ilmiöiden ja kontekstin rajapinnan häilyvyys on vaikeampi kysymys tässä yhteydessä, mutta ainakin voidaan todeta tutkittavan ilmiön pitkälti rakentuvan siihen kontekstiin, jossa sitä tutkittiin.

Tapaustutkimuksessa voidaan yhdistää määrällinen ja laadullinen lähestymistapa (Järvinen & Järvinen, 2004, 79), mitä toteutettiin myös tässä tutkimuksessa. Lähtöaineisto oli sekä sanallista että numeerista, ja havaintoaineiston analyysissä sanallisessa muodossa esitettyä tietoa muunnettiin luokittelun avulla numeeriseksi. Kumpaakin tiedon esittämistapaa käytettiin päättelyssä, joka kuvaa tutkittua tapausta ja pyrkii löytämään selityksiä sen ilmiöille. Tapaustutkimuksen tulosten yleistäminen on tehtävä analyttisesti vertaamalla aikaisempaan teoriaan, eikä tilastollista yleistämistä voi soveltaa (Yin, 1989, 38). Tätä tavoiteltiin etsimällä näkökulmia muista laajoista terveydenhuollon tietojärjestelmähankkeista ja niihin liittyvästä yhteentoimivuuden testauksesta, tietojärjestelmien sertifiointista ja järjestelmien järjestelmän testauksesta yleisellä tasolla.

Tapaustutkimusmenetelmää voidaan pitää soveltuvana tutkitulle kohteelle, eikä tutkimuksen läpivientiin sisältynyt toimia, jotka olisivat menetelmän vastaisia. Tapaustutkimuksella on useita validiteetin muotoja (Yin, 1989, 40-45). Rakenteellista validiteettiä määrittää oikeiden menettelyiden valinta tapaukselle. Valitut tiedonhankintamenetelmät tuottivat tietoa, joka kuvasi tapausta eri näkökulmista, mutta pysyen kuitenkin varsin hyvin tutkimukselle suunnitellussa laajuudessa. Myös päättelyä tehtiin tapaustutkimuksen ehdoilla, joten menettelyt vaikuttavat relevanteilta. Itse tiedonhankinnan toteuttamiseen liittyy joitakin huomioita, joita tarkastellaan seuraavassa aliluvussa. Sisäinen validiteetti liittyy syyseuraussuhteiden osoittamiseen. Näitä voitiin jossain määrin löytää esimerkiksi testitapausten ja kirjattujen havaintojen väliltä. Ulkoinen validiteetti edellyttää, että löytyy alue, jolle tapaustutkimuksen tietoja voidaan yleistää. Ehdokkaita yleistämisalueiksi voitiin osoittaa, mutta itse yleistämiseen liittyvä päättely jäi hieman ohueksi.

Tapaustutkimuksen reliabiliteettiä kuvataan toistettavuudella. Tutkimuksen menettelyt on dokumentoitu ja esimerkiksi havaintojen luokittelun luokkien kriteerit kuvattu. Myös kysely voitaisiin toistaa, mutta vastausten toistuminen samanlaisina on epävarmaa. Toistamalla olemassa olevien vastausten analyysi suhteessa tutkimuskysymyksiin voitaisiin todennäköisesti päästä samankaltaisiin johtopäätöksiin. Reliabiliteetin arviointia kuitenkin vaikeuttaa tutkimuksen tekijän taustan vaikutus. Toistosta saataisiin ehkä erilaiset tulokset, jos suorittajana olisi ulkopuolinen tutkija verrattuna siihen, että suorittaja olisi toinen Kanta-palveluiden asiantuntija. Seuraavaksi arvioidaan vielä lähemmin tiedonhankinnan toteuttamista tutkimuksessa.

7.3.2 Tiedonhankinta

Tapaustutkimuksen kohteeksi valittiin kuuden potilastietojärjestelmän yhteistestaukset. Raportit, joista havainnot ja huomiot kerättiin, olivat Kanta-palveluille toimitettuja tai Kanta-palveluiden toteuttamissa tarkistuksissa tuotettuja.

Tiedon poiminnassa havaintoaineistosta perustana oli laadullinen sisältöanalyysi (Metsämuuronen, 2008, 50-51) ja Cunninghamin taulukointimetodi (Järvinen & Järvinen, 2004, 76). Aivan puhtaasta aineistolähtöisyydestä ei kuitenkaan ollut kyse, sillä lähtöoletuksena aineistosta haluttiin löytää yhdenmukaisuuteen ja yhteentoimivuuteen liittyviä havaintoja. Muut luokat, ja myös yhdenmukaisuuden ja yhteentoimivuuden jakautuminen alaluokkiin perustui aineistoon. Luokittelu muodostui vaiheittain ja sitä testattiin luokittelemalla yhden yhteistestauksen havaintoaineisto kahteen kertaan ja vertaamalla tuloksia. Luokkien kriteerit pyrittiin kuvaamaan niin, että luokat olisivat yksiselitteisiä. Tulosten tarkastelussa havaittiin, että kun luokittelun lähtökohtana olivat yksittäisten yhteistestauksen havainnot, luokkaan *Ei testattavan järjestelmä virhe* päätyi myös yhteentoimivuuspoikkeamia silloin, kun kyseessä oli toisen ristiintestausosapuolen järjestelmään liittyvä havainto. Kokonaisuutta ajatellen nämä olisivat soveltuneet paremmin yhteentoimivuuden luokkiin. Voidaan myös todeta, että esimerkiksi luokka *Muu testattavaan järjestelmään liittyvä poikkeama* jäi tulosten tarkastelussa vähäiselle huomiolle, ja sen kaltaisten yhdistelmäluokkien perusteella voikin olla vaikea tehdä päättelyä. Havaintojen kokonaisjakautumaa tarkasteltaessa luokka kuitenkin puolustaa paikkaansa.

Yhteistestauksen aikana oli muodostunut kokemuspohjainen käsitys siitä, millaisia havaintoja testauksessa tehdään. Tietojen tiivistäminen luokittelun avulla on yksi tapa kuvata kokonaisuutta. Koko totuutena sitä ei voida pitää, mutta yhdessä asiantuntijatiedon kanssa se auttaa hahmottamaan, missä on onnistuttu ja millaisia kehittämiskohteita voidaan löytää. Voidaan myös harkita, olisiko havaintojen luokittelusta jo kirjaamisvaiheessa hyötyä.

Tutkimuksen toinen aineisto hankittiin verkkokyselyllä, joka suunniteltiin paitsi tutkielmaa ajatellen, myös antamaan tietoa yhteistestauksen kehittämisprojektille. Kyselyä ei testattu ulkopuolisilla vastaajilla. Testaus ja arviointi Kanta-palveluissa katsottiin riittäväksi, koska kysely osoitettiin henkilöille, joille yhteistestaus oli käytännössä tuttua, eikä satunnaiselle vastaajajoukolle. Kyselyn testaus hieman etämmällä Kanta-palveluista olisi voinut kuitenkin olla hyödyllistä ottaen huomioon myös sen, että osalla vastaajista yhteistestauksen päättymisestä oli jo yli vuosi vastaushetkellä. Kyselyssä pyydettiin yleistä arviointia ja palautetta samoista kohteista eri kysymysryhmissä. Eron hahmottamista olisi voinut helpottaa, jos molemmat vastaukset olisi voinut antaa samojen kysymysten kohdalla eri sarakkeisiin.

Kyselyssä arvioinnit ja palaute pyydettiin asteikolla 1-5. Vastaukset painotivat asteikon yläpään ja vastausten keskilukujen erot jäivät varsin pieniksi. Tuloksia tulkittaessa on otettava huomioon, että kyselyn lähettäjä on toiminut vastaajien yhteistyökumppanina yhteistestauksissa. Kun kysyjä ei ole tuntema-

ton, vastauksiin voi sisältyä ”kohteliaisuustekijän” aiheuttamaa harhaa. Vastavaa on raportoitu esimerkiksi haastattelututkimuksista: vastaaja voi pyrkiä toimimaan haastattelijan mieliksi tai antaa sosiaalisesti hyväksyttäviä vastauksia (Järvinen & Järvinen, 2004, 146; Hirsjärvi, ym., 2003, 193). Toisaalta osa kysymyksistä kuitenkin näytti aiheuttavan huomattavaa hajontaa ja avointen kysymysten vastauksista sai vaikutelman, että kehittämiskohteita tuotiin rakentavasti, mutta selkeästi ja kaunistelematta esille.

Kyselyn vastausprosentti (29 %) ja vastaajien määrä (16) jäivät mataliksi. Numeeristen vastausten ryhmittelyä taustatekijöiden (vastaajan rooli, organisaatiotyyppi, testitapausryhmä) tai niiden yhdistelmien perusteella on käytetty tulosten esittämisessä vain vähän, koska ryhmät olisivat jääneet melko pieniksi. Vastaajan rooli ja organisaatiotyyppi on kuitenkin ilmaistu, kun avoimia vastauksia siteerataan tulosten raportoinnissa. Kokonaisuutena siis kyselyn toteuttamisessa voidaan havaita joitakin puutteita, jotka on otettava huomioon tulosten tulkinnassa. Kuitenkin erityisesti avointen kysymysten vastauksista saatua tietoa voidaan pitää tutkimuskysymysten kannalta oleellisena.

7.4 Jatkotutkimusehdotukset

Tätä tutkimusta tehtäessä oli melko vaikea löytää aikaisempia tutkimuksia, joissa yhteentoimivuuden todentamisesta kansallisen tietojärjestelmäpalvelun kaltaisessa monimutkaisessa ympäristössä olisi arvioitu tulosten näkökulmasta. Kuvauksia tietojärjestelmäpalveluiden toteutuksesta ja testauksen järjestämisestä sen sijaan on julkaistu, myös terveydenhuollon toimialalta. Nyt tehdyn kaltaisten selvitysten tekeminen muissa ympäristöissä antaisi vertailupohjaa. Toisaalta tutkimuksessa voitaisiin keskittyä myös kuvaamaan ja vertailemaan laajemmin eri maiden ratkaisuja terveydenhuollon tai muun toimialan yhteentoimivuuden todentamisessa.

Potilastiedon arkistossa yhteistestauksen toteutumista kartoittavaa jatkotutkimusta voisi harkita esimerkiksi kehittämisprojektin jälkeen ja saada näin pitkittäissuuntaista kuvaa tilanteen kehittymisestä. Testausautomaation mahdollisuudet ja testitapausten jatkotyöstäminen esimerkiksi kattavuuden ja hyväksymiskriteerien näkökulmasta voisivat tarjota tutkimusaiheita. Testausta ja sen tuloksia voisi myös peilata tuotannossa havaittuihin poikkeamiin ja sitä kautta saada kuvaa testauksessa löytymättä jääneistä virheistä.

Aihepiiriä voisi tutkia myös sertifiointin tai muutoshallinnan näkökulmasta. Yhteistestauksen toimivuutta osana sertifiointia voisi tarkastella esimerkiksi suhteessa IHE:n projektien tuottamiin suosituksiin. Tässä tutkimuksessa kohteena olivat järjestelmien ensimmäiset Potilastiedon arkiston yhteistestaukset, mutta tulevaisuudessa yhteentoimivuuden todentamisen tarve liittyy yhä useammin erilaisiin muutoksiin. Potilastiedon arkiston käyttöönotto on suunniteltu vaiheittaiseksi ja uusia ominaisuuksia toteutetaan arkistoon ja potilastietojärjestelmiin vähitellen. Lisäksi kansallisten määrittelyiden ja potilastietojärjestelmien

muut muutokset voivat edellyttää uutta yhteistestausta. Miten muutoksiin liittyvä yhteentoimivuuden testaus poikkeaa ensivaiheen testauksesta tai miten voidaan tunnistaa yhteistestausta edellyttävät muutokset? Nyt testattiin julkisen terveydenhuollon kokonaisjärjestelmiä, mutta millaisia uusia kysymyksiä nousee järjestelmien kirjon kasvaessa?

Testauksen suoritukseen ja raportointiin liittyvien havaintojen suuri osuus herätti muun muassa testaajien perehdytykseen liittyviä kysymyksiä, kun tietojärjestelmien testaus toteutuu moniorganisaatioyhteistyönä ja mahdollisesti myös moniammatillisesti. Tätä aihepiiriä voisi lähestyä myös poikkitieteellisesti ja ottaa mukaan esimerkiksi aikuiskasvatustieteen näkökulman.

7.5 Yhteenveto

Tässä luvussa tarkasteltiin kirjallisuuskatsauksen ja empiirisen osan tuloksia tutkimuskysymysten kautta sekä arvioitiin tutkimusta ja esitettiin jatkotutkimusehdotuksia. Havaintoaineisto paljasti, että yhdenmukaisuuden ja yhteentoimivuuden lisäksi myös monet muut ilmiöt näkyvät havainnoissa. Esimerkiksi testauksen suoritukseen ja raportointiin liittyviä oli runsaasti. Jo näiden vähentäminen sujuvoittaisi yhteistestauksia, mutta on kuitenkin huomioitava, että uudelleen-testauksiin johtivat pääasiassa muun tyyppiset havainnot. Havainnoissa ja kyselyn vastauksissa nousivat esille testitapauksiin liittyvät ongelmat ja puutteet järjestelmien valmiudessa osallistua yhteistestaukseen. Testitapaukset, dokumentaatio ja viestintä ovat keskeisiä yhteistestauksen kehittämisessä, mutta myös yhteistestausten rakennetta on syytä tarkastella kriittisesti.

Vastauksia saatiin erityisesti niihin tutkimuskysymyksiin, jotka liittyivät suoraan tutkittavaan tapaukseen. Osaa tuloksista voitaneen soveltaa myös muihin monimuotoisten ympäristöjen yhteentoimivuuden testauksiin sekä käyttää jatkotutkimuksen lähtökohtana.

8 YHTEENVETO

Opinnäytetyössä käsiteltiin yhteentoimivuutta ja sen todentamista terveydenhuollon kansallisessa tietojärjestelmäpalvelussa. Aluksi tarkasteltiin yhteentoimivuuden määritelmiä ja todettiin, että yhteentoimivuus muodostuu ainakin kolmesta tasosta: tekninen, semanttinen ja organisaation taso. IEEE (1990, 114) määrittelee yhteentoimivuuden kahden tai useamman järjestelmän kyvyksi vaihtaa tietoa ja käyttää vaihdettua tietoa. Tämä lyhyt määritelmä kattaa teknisen ja semanttisen yhteentoimivuuden. Tietojärjestelmillä on yhteinen protokolla ja yhteiset tietorakenteet tiedon vaihtamista varten, sekä lisäksi vaihdettava tieto ilmaistaan niin, että sen merkitys säilyy siirron yhteydessä ja toisen järjestelmän sovelluslogiikan mukaisessa käsittelyssä. Chen ym. (2008) esittävät, että yhteentoimivuus voidaan toteuttaa myös löyhästi kytkettyjen osapuolten välille.

Tietojärjestelmien yhteentoimivuuteen vaikuttaa kuitenkin myös se, miten ja millaisessa toimintaympäristössä järjestelmiä käytetään. Hellman (2010) esittää organisaation tasolla yhteentoimivuuteen vaikuttaviksi tekijöiksi prosessien mallintamisen, tietoarkkitehtuurin suuntaamisen organisaation tavoitteiden mukaisesti sekä tiedonvaihtoa edistävän yhteistyön ja sopimukset. Tietojärjestelmien yhteentoimivuuden kannalta on merkitystä myös yhteiskunnan tasolla tehtävillä päätöksillä. Lainsäädäntö voi edistää tai estää yhteentoimivuuskehitystä (Mykkänen ym., 2012, 12).

Yhteentoimivuutta terveydenhuollon toimialalla käsiteltiin luvussa 3. Terveydenhuollon kenttä todettiin monimuotoiseksi, ja tietojärjestelmien yhteentoimivuuden tarvetta on sekä organisaatioiden sisällä että niiden välillä. Toimialan asettamia vaatimuksia luonnehtivat semanttisen yhteentoimivuuden, tietosuojan ja tietoturvan (Simonov ym., 2005) korostunut merkitys sekä arkkitehtuurin hajanaisuuden aiheuttamat haasteet (Viitala, 2009, 67, 77). Työ terveydenhuollossa on myös usein moniammatillista yhteistyötä, jossa yhteentoimivuuden tulisi tukea kommunikaatiota ja joustavaa tiedonkulkua (Benson, 2012, 12). Myös yhteisten toimintamallien merkitys tulee esille terveydenhuollon tietojärjestelmien yhteentoimivuudessa. Suomessa Kanta-palveluiden kehittäminen ja niihin liittyminen on lakisääteistä. Lainsäädäntö on osaltaan ohjannut toiminnallisia määrittelyitä ja asettanut takarajoja kansallisten palveluiden käyttöönotolle.

Semanttinen yhteentoimivuus todettiin merkittäväksi terveydenhuollossa. Tiedon tulee säilyä muuttumattomana ja olla käsiteltävissä toisessa tietojärjestelmässä. HL7 versio 3 RIM on viitemalli, jonka pohjalta voidaan tuottaa toimialakohtaisia ratkaisuja. Se rakentuu kuudesta ydinluokasta, niiden välisistä suhteista sekä attribuuteista ja niille määritettävistä tietotyypeistä. Rakenne tukee jossain määrin semantiikan kuvaamista jo sellaisenaan. Lisäksi sen yhteydessä voidaan käyttää erilaisia nimikkeistöjä ja luokituksia sisällön rakenteistamiseen. (Benson, 2012, 121-141)

Yhteentoimivuuden todentamisessa voidaan erottaa yhdenmukaisuuden ja yhteentoimivuuden osoittaminen. Todentamismenetelmänä on yleensä testaus, mutta myös yhteentoimivuuden arviointi tuotantokäytössä oleville järjestelmille

on mahdollinen (Brutti ym., 2015). Yhdenmukaisuuden testaus edellyttää standardia tai määrittelyä, johon perustuen testaus ja sen hyväksymiskriteerit määritellään (Snelick & Gebase, 2010). Yhteentoimivuuden testauksen tavoitteena on varmistaa toimivuutta, kun testattavaa järjestelmää käytetään yhdessä muiden järjestelmien kanssa. Testitapaukset voivat olla määrittelyyn perustuvia, mutta niitä voidaan laatia myös toimialakohtaisin perustein. (Kindrick ym., 1996). Yhteentoimivuuden testaus toteutetaan usein vaiheistettuna ja tällaiseen testauskokonaisuuteen usein sisältyy myös yhdenmukaisuuden testausta (Snelick & Gebase, 2010).

Tutkielman empiirisessä osassa tarkasteltiin Potilastiedon arkiston yhteistestausta käyttämällä aineistona testauksessa ja testien tarkistuksessa tehtyjä havaintoja sekä yhteistestauksiin osallistuneille tehdyn kyselyn vastauksia. Tutkimus toteutui tapaustutkimuksena. Havaintoaineisto analysoitiin luokittelemalla yksittäiset havainnot yhdenmukaisuuden ja yhteentoimivuuden sekä aineistolähtöisen sisältöanalyysiin (Metsämuuronen, 2008, 50 - 51) perustuvan luokittelun avulla. Kyselyn tuloksista hyödynnettiin erityisesti avointen kysymysten vastauksia, jotka liittyivät yhteistestauksen kehittämistarpeisiin ja -ehdotuksiin.

Havaintojen kokonaisjakaumasta nähtiin, että yhteistestauksessa kirjattiin yhdenmukaisuuden ja yhteentoimivuuden havaintojen lisäksi huomattava määrä muita havaintoja. Erityisesti testauksen suoritukseen ja raportointiin liittyneitä havaintoja oli runsaasti, ja vaikka ne harvoin johtivat uudelleentestaukseen, suuren määrän takia niiden vähentämisellä olisi merkitystä yhteistestauksen sujuvuudelle. Havaintojen määrä väheni testausvaiheiden edetessä ja myös niiden luonne muuttui. Yhteistestauksen loppuvaiheessa testaukseen osallistui kaksi järjestelmää ja yhteentoimivuuteen liittyvien havaintojen suhteellinen osuus odotetusti painottui. Kuitenkin vielä tällöinkin havaittiin esimerkiksi yhdenmukaisuuspoikkeamia, joiden löytäminen olisi luontevammin kuulunut testauksen alkuvaiheisiin. Osasyys tilanteelle tunnistettiin yhteistestauksen aikana jatkunut ohjelmiston kehitys, joka ei ollut vain virheiden korjausta, vaan myös puuttuvien osien toteutusta. Vaiheiden limittäminen näkyi myös havainnoissa.

Kyselyn tuloksista kävi ilmi, että erityisesti testitapaukset koettiin ongelmallisiksi. Myös havaintoaineisto antoi samansuuntaisia viitteitä. Testauksen suoritukseen ja raportointiin liittyneet havainnot viestittivät testitapausten monimutkaisuudesta. Testitapausten kehittämisessä on huomioitava niiden soveltuvuus testausvaiheisiin ja kattavuus suhteessa Potilastiedon arkiston käyttötapauksiin. Testitapausten tulee olla yksiselitteisiä sekä hyväksymiskriteerien selkeitä ja julkisia. Myös määrittelyiden, ohjeiden ja muun dokumentaation sekä viestinnän laatuun tulee kiinnittää huomiota. Keskenkäisten ohjelmistojen yhteistestauksen ongelmallisuus esimerkiksi asiakasorganisaation testaajaresurssinnissa tuli esille kyselyn vastauksissa. Testausvalmiuden tiukempi kontrolli mahdollistaisi tiiviimpiä sekä keston ja työmäärän osalta ennakoitavampia yhteistestauksia.

Tutkimuksen tulokset antoivat tietoa ensisijaisesti tutkittavasta tapauksesta. Potilastiedon arkiston yhteistestausten kehittämisessä on otettava huomioon yhä

monimuotoisemmat tavat hyödyntää arkistoa, kun uusia toimijoita liittyy palvelun käyttäjiksi ja uusia toiminnallisuuksia otetaan käyttöön. Toisaalta myös kokonaan uusia kansallisia palveluita ollaan kehittämässä esimerkiksi sosiaalihuollon toimintakenttää varten. Yhteentoimivuuden testaus on palveluiden rakentumisvaiheen lisäksi myös jatkuvaa, muutoshallintaa tukevaa toimintaa. Yhteistestaus on lakisääteinen osa Kanta-palveluihin liitettävien järjestelmien sertifiointia. Sen tulisi olla objektiivinen ja tasalaatuinen sekä kohdistua ohjelmistotuotteeseen, joka on riittävän kypsä osallistumaan yhteentoimivuuden testaukseen. Kansallisiin määrittelyihin liittyvä järjestelmien toteutuksen tuki tulisi pystyä järjestämään ennen yhteistestaukseen osallistumista.

Tuloksista saatiin kuvaa viestinnällisten kysymysten, yhteisten työtapojen ja testaajien perehdytyksen merkityksestä. Nämä voidaan nähdä yleisempinäkin ilmiöinä monimuotoisten ympäristöjen yhteentoimivuuden testauksessa. Tutkitun tapauksen ulkopuolelle on laajennettavissa myös huomio siitä, että yksiselitteisten ja eri osapuolten ympäristöihin soveltuvien testitapausten suunnittelu on vaativaa, mutta onnistumisen kannalta olennaista. Tapaus myös tuki aikaisemmin esitettyjä ajatuksia yhteentoimivuuden testauksen jakamisesta vaiheisiin, joissa testaus aloitetaan yhdenmukaisuuden todentamisella.

LÄHTEET

- Alatulkkila, A. (2008). *Tietojärjestelmän käyttö korkean diabetesriskin omaavien potilaiden terveydenhuollossa*. Sosiaali- ja terveydenhuollon tietohallinnon pro gradu -tutkielma. Kuopion yliopisto.
- Ali, N., Pedersen, K. & Mäntylä, M. (2012). Testing highly complex system of systems: an industrial case study. Teoksessa *ESEM 12 Proceedings of the ACM - IEEE International Symposium on Empirical Software Engineering and Measurement* (s. 211 - 220), Lund Sweden, September 20-21, 2012.
- Ammann, P. & Offutt, J. (2008) *Introduction to Software Testing*. New York: Cambridge University Press.
- Bausà, O. & Legner, C. (2012). Global eBusiness interoperability test beds (GITB) facilitating large scale projects in Europe. Teoksessa M. Zelm, R. Sanchis, R. Poler & G. Doumeingts (toim): *Enterprise Interoperability: I-ESA'12 Proceedings*, ISTE-Wiley.
- Benson, T. (2012). *Principles of Health Interoperability HL7 and SNOMED* (2. uud. painos). London: Springer-Verlag.
- Bergengruen, R., Fischer, F., Namli, T., Rings, T., Schulz, S., Serazio, L. & Vassilio-Gioles, T. (2010). *Ensuring interoperability with automated interoperability Testing*. ETSI White Paper, Sophia-Antipolis: European Telecommunications Standards Institute (ETSI).
- Brutti, A., De Sabbata, P. & Gessa, N. (2015) An approach to interoperability testing to speed up the adoption of standards. Teoksessa M. Lauras, M. Zelm, B. Archimède, F. Benaben & G. Doumeingts (toim.): *Enterprise Interoperability: Interoperability for Agility, Resilience and Plasticity of Collaborations (I-ESA 14 Proceedings)* (s. 295-300). London: ISTE Ltd.
- Chen, D., Doumeingts, G. & Vernadat, F. (2008) Architectures for enterprise integration and interoperability: Past, present and future. *Computers in Industry* 59, 647-659.
- Degoulet, P. (2013). Hospital information systems. Teoksessa A. Venot, A. Burgum & C. Quantin (toim.), *Medical Informatics, eHealth*. Paris: Springer
- DICOM (2015). DICOM PS3.1 2015c - Introduction and Overview. NEMA. Haettu 28.9.2015 osoitteesta <http://dicom.nema.org/medical/dicom/current/output/pdf/part01.pdf>
- Ensio, A., Itälä, T., Tarhonen, T., Virtanen, A. & Vähä-Erkkilä A. (2007). *Open CDA 2007*. Terveystieteiden tutkimuskeskus, HL7 Finland ry.
- epSOS (2014). *Smart Open Services for European Patients*. Haettu 17.5.2015 osoitteesta http://www.epsos.eu/fileadmin/content/pdf/epSOS_Flyer_2014_V3_01.pdf
- ETSI (2015). *Plugtests events*. Haettu 14.5.2015 osoitteesta <http://www.etsi.org/about/what-we-do/plugtests>
- EC. (2012). *eHealth Action Plan 2012 - 2020 - Innovative healthcare for the 21st century. Communication from the Commission to the European Parliament, the Council,*

- the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions*. European Commission. Brussels.
- FiSTB (2015). *ISTQB:n testaussanasto*. Finnish Software Testing Board Haettu 9.5.2015 osoitteesta http://www.fistb.fi/sites/fistb.ttlry.mearra.com/files/istqb_sanasto_2015-04-30%202.3%20ENG-FI.pdf
- Gebase, L., Snelick, R., & Skall, M. (2008). Conformance testing and interoperability: a case study in healthcare data exchange. Teoksessa: R. Arabnia & H. Reza (toim): *Proceedings of the 2008 International Conference on Software Engineering Research and Practice* (s. 143-151). Las Vegas, Nevada, July 14-17, 2008.
- Gray, M., Goldfine, A., Rosenthal, L. & Carnahan, L. (2010). *Conformance Testing*. National Institute of Standards and Technology. Haettu 28.9.2015 osoitteesta <http://www.nist.gov/itl/ssd/is/conformancetesting.cfm>
- Heiler, S. (1995). Semantic interoperability. *ACM Computing Surveys*, 27(2), 271-273.
- Hellman, R. (2010). Organisational barriers to interoperability. Teoksessa P. Cunningham & M. Cunningham (toim.), *eChallenges e-2010 Conference Proceedings*. IIMC International Information Management Corporation.
- Hirsjärvi, S., Remes, P. & Sajavaara, P. (2003). *Tutki ja kirjoita* (6. uud. painos). Helsinki: Tammi.
- HL7 (2014). *Introduction to HL7 Standards*. Haettu 7.12.2014 osoitteesta <http://www.hl7.org/implement/standards/index.cfm?ref=nav>
- Häkkinen, H. (2003). Integraatiotarpeiden nopea arviointimenetelmä. Teoksessa K. Saranto & K. Häyrinen (toim). *SoTeTiTe 2003. Sosiaali- ja terveydenhuollon tietotekniikan ja tiedonhallinnan tutkimuspäivät. Tutkimuspaperit*. Osaavien keskusten verkoston julkaisuja 1/2003.
- Häyrinen, K., Porrasmaa J., Komulainen J. & Hartikainen K. (2004). *Sähköisen potilaskertomuksen yhdenmukaiset rakenteiset ydintiedot*. Loppuraportti 3.2.2004. Osaavien keskusten verkoston julkaisuja 5/2004.
- Häyrinen, K., Saranto, K. & Nykänen, P. (2008). Definition, structure, content, use and impacts of electronic health records: A review of the research literature. *International Journal of Medical Informatics*, 77, 291-304.
- Höylä, M. (2013). *Kansallisen tietojärjestelmän muutokset ja niiden hallinnointi kompleksisuusteorian näkökulmasta. Tapaus lähete-palautejärjestelmä osana KanTa-palvelua*. Tietojärjestelmätieteen pro gradu -tutkielma. Jyväskylän yliopisto.
- IEEE (1990). *IEEE Standard Computer Dictionary. A Compilation of IEEE Standard Computer Glossaries*. New York : IEEE.
- IHE (2013). *Profiles*. Haettu 7.12.2014 osoitteesta <http://www.ihe.net/Profiles/>
- IHE (2014). *EU Projects*. Haettu 17.5.2015 osoitteesta <http://www.ihe-europe.net/eu-affairs/eu-projects>
- IHE (2015a). *Connectathon*. Haettu 9.5.2015 osoitteesta <http://gazelle.ihe.net/content/ihe-connectathon>
- IHE (2015b). *Tools*. <http://gazelle.ihe.net/gazelle-general-info>

- ISO/IEC (1993). *Information Technology Vocabulary, Part 1: Fundamental Terms* 2382-1. Haettu 22.11.2014 osoitteesta <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso-iec:2382:-1:ed-3:v1:en>
- Järvinen, P. & Järvinen A. (2004). *Tutkimustyön metodeista*. Tampere: Opinpajan kirja.
- Kansallinen koodistopalvelu (2014). Luokituslistaus. Haettu 7.12.2014 osoitteesta <http://91.202.112.142/codeserver/pages/classification-list-page.xhtml>
- Kanta (2014a) *Sähköinen resepti*. Haettu 6.12.2014 osoitteesta <http://www.kanta.fi/fi/eresepti-esittely>
- Kanta (2014b). *Potilastiedon arkistoa käyttävät terveydenhuollon yksiköt*. Haettu 6.12.2014 osoitteesta <http://www.kanta.fi/fi/62>
- Kanta (2014c). *epSOS-kokeilu Suomessa ja Ruotsissa*. Haettu 17.5.2015 osoitteesta
- Kanta (2015a). *Sertifiointi*. Haettu 17.5.2015 osoitteesta <http://www.kanta.fi/fi/web/ammattilaisille/sertifiointi>
- Kanta (2015c). *Kanta-arkkitehtuuri*. Haettu 17.5.2015 osoitteesta <http://www.kanta.fi/fi/web/ammattilaisille/arkkitehtuuri>
- Kanta (2015c). *Potilastiedon arkisto*. Haettu 17.5.2015 osoitteesta <http://www.kanta.fi/fi/web/ammattilaisille/earkiston-esittely>
- Kanta (2015d). *Testaus*. Haettu 17.5.2015 osoitteesta <http://www.kanta.fi/fi/web/ammattilaisille/testaus>
- Kindrick, J., Sauter, J. & Matthews, R. (1996). Improving conformance and interoperability testing. *StandardView* 4(1), 61-68
- Kosanke, K. (2006). ISO standards for interoperability: a comparison. Teoksessa D. Konstantas, J. Bourrières, M. Léonard & N. Boudjilida (toim.), *Interoperability of Enterprise Software and Applications* (s. 55-64). London: Springer-Verlag.
- Kubicek, H, Cimander, R. & Scholl, H. (2011). *Organizational Interoperability in E-Government. Lessons from 77 European Good-Practice Cases*. Berlin & Heidelberg: Springer-Verlag.
- KvantiMOTV (2007). *Mittaaminen: Muuttujien ominaisuudet*. Yhteiskuntatieteellinen tietoarkisto – Menetelmäopetuksen tietovaranto. Haettu 28.9.2015 osoitteesta <http://www.fsd.uta.fi/menetelmaopetus/ohjeet/kvantiohjeet.html>
- Laki 523 (1999). *Henkilötietolaki*. Valtion säädöstietopankki Finlex.
- Laki 61 (2007). *Laki sähköisestä lääkemääräyksestä*. Valtion säädöstietopankki Finlex.
- Laki 159 (2007). *Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä*. Valtion säädöstietopankki Finlex.
- Laki 1326 (2010). *Terveydenhuoltolaki*. Valtion säädöstietopankki Finlex.
- Luna, S., Lopes, A., Tao, H., Zapata, F., & Pineda, R. (2013). Integration, verification, validation, test, and evaluation (IVVT&E) framework for system of systems (SoS). *Procedia Computer Science*, 20, 298-305.
- Medcom (2015). *Testcenter*. Haettu 17.5.2015 osoitteesta <http://www.medcom.dk/wm111064>
- Metsämuuronen, J. (2008). *Laadullisen tutkimuksen perusteet* (3. uud. painos). Helsinki : International Methelp

- Morris, E., Levine L., Meyers C., Place P. & Plakosh D. (2004). *System of Systems Interoperability (SOSI): Final Report*. Pittsburgh: Carnegie Mellon Software Engineering Institute.
- Mykkänen, J., Itälä, T., Savolainen, S. & Virkanen, H. (2012). *Yhteentoimivuus, standardit ja palveluarkkitehtuuri*. SOLEA-hanke. Itä-Suomen yliopisto ja Aalto-yliopisto.
- Mykkänen, J., Porrasmaa, J., Rannanheimo, J. & Korpela, M. (2003). A process for specifying integration for multi-tier applications in healthcare. *International Journal of Medical Informatics* 70, 173-182.
- Mäki, I. (2008). *Tapaustutkimus kansallisen sähköisen arkiston ja viitetietokantaan perustuovan aluetietojärjestelmän yhteensovittamisesta*. Tietojenkäsittelyopin pro gradu -tutkielma. Tampereen yliopisto.
- Namli, T., Aluc, G., Sinaci, A., Kose, I., Akpınar, N., Gürel, M., Arslan, Y., Özer, H., Yurt, N., Kirici, S., Sabur, E., Özcam, A. & Dogac, A. (2008). Testing the conformance and interoperability of NHIS to Turkey's HL7 profile. Teoksessa *Proceedings of 9th International HL7 Interoperability Conference (IHIC)* (63-68).
- Namli, T., & Dogac, A. (2010). Testing conformance and interoperability of eHealth applications. *Methods of information in medicine*, 49(3), 281-289.
- NIST (2013). *Health IT Testing Infrastructure*. Haettu 9.5.2015 osoitteesta http://healthcare.nist.gov/testing_infrastructure/index.html
- Noumeir, R. & Renaud, B. (2010). IHE cross-enterprise document sharing for imaging: interoperability testing software. *Source code for biology and medicine*, 5(1), 9-23.
- Nykänen, P. (2003). Terveydenhuollon tietojenkäsittelystä. Teoksessa P. Nykänen (toim.) *Terveydenhuollon tietojärjestelmät*. Julkaisusarja / Tampereen yliopisto. Tietojenkäsittelytieteiden laitos. B, 2003-7, 1-10.
- Nykänen, P., Ohtonen, J. & Seppälä, A. (2008). *Viitetietokantaan perustuvoien aluetietojärjestelmien nykytila, roolit ja mahdollisuudet kansallisen arkkitehtuurin kehityksessä*. Julkaisusarja D - verkkojulkaisu. Tampereen yliopisto. Haettu 6.12.2014 osoitteesta <http://www.sis.uta.fi/cs/reports/dsarja/D-2008-7.pdf>
- Nykänen, P., Viitanen, J. & Kuusisto, A. (2010). *Hoitotyön kansallisen kirjaamismallin ja hoitokertomusten käytettävyys*. Yhteenvetoraportti. Työsuojelurahasto. Sosiaali- ja terveysministeriö. Tampereen yliopisto. Aalto-yliopisto. Satakunnan sairaanhoitopiiri.
- Ohtonen, J. (2002). Taustaa Satakunnan Makropilottihankkeelle. Teoksessa J. Ohtonen (toim). *Satakunnan Makropilotti: tulosten arviointi*. FinOHTAn raportti 21/2002.
- openEHR. (2015). *What is openEHR?* Haettu 3.5.2015 osoitteesta http://www.openehr.org/what_is_openehr
- Paloniemi, S. (2011). *Suomalaisen julkisen terveydenhuollon henkilöstön kokemuksia tietojärjestelmien käytön ongelmista - Tapaustutkimus: Keski-Suomen keskussairaalan tehostetun hoidon yksikkö*. Tietojärjestelmätieteen pro gradu -tutkielma. Jyväskylän yliopisto.

- Rinner, C., Janzek-Hawlat, S., Sibinovic, S. & Duftschmid, G. (2010). Semantic validation of standard-based electronic health record documents with W3C XML schema. *Methods of Information in Medicine* 3, 271-280.
- Rosenthal, L., Skall, M. & Carnahan, L. (2001). *Conformance Testing and Certification Framework*. NIST White Paper. Haettu 28.9.2015 osoitteesta <http://www.nist.gov/itl/ssd/is/upload/ebxml-test-framework.pdf>
- Ruotsalainen, P. & Mykkänen, J. (2008). *Menetelmä sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmien sertifiointivaatimusten tuottamiselle*. Stakesin raportteja 41/2008. Helsinki.
- SFS (2014). *SFS:n myöntämät tunnukset*. Suomen standardoimisliitto ry. Haettu 8.12.2014 osoitteesta http://www.sfs.fi/julkaisut_ja_palvelut/palvelut/tunnukset
- Simonov, M., Sammartino, L., Ancona, M., Pini, S., Cazzola, W. & Frascio, M. (2005). Information, knowledge and interoperability for healthcare domain. Teoksessa P. Nesi, N. Kia & J. Delgado (toim). *Proceeding of the First International Conference on Automated Production of Cross Media Content for Multi-Channel Distribution*. AXMEDIS 2005. (s. 35-43). IEEE.
- Snelick, R., & Gebase, L. (2010). Testing environments for assessing conformance and interoperability. Teoksessa H. Arabnia, H. Reza, L. Deligiannidis, J. Cuadrado-Gallego, V. Schmidt & A. Solo (toim): *Proceedings of the 2010 International Conference on Software Engineering Research & Practice* (219-225). Las Vegas, Nevada, July 12-15, 2010.
- Snelick, R., Gebase, L., & O'Brien, G. (2009). A Framework for testing distributed healthcare applications. Teoksessa H. Arabnia & H. Reza (toim.): *Proceedings of the 2009 International Conference on Software Engineering Research & Practice, SERP 2009* (3-9), Las Vegas, Nevada, USA, July 13-16, 2009.
- Sorri, J. (2004). Ohjelmistotoimittajan näkökulma terveydenhuollon tietojärjestelmäkenttään. *Systemityö* 1/04, 17-19.
- STM (2006). *Terveydenhuollon valtakunnallisen tietojärjestelmäarkkitehtuurin periaatteet. Alueellisista ratkaisuista kansalliseen kokonaisuuteen*. Sosiaali- ja terveysministeriön selvityksiä 2006:8
- THL (2004). *THL-tautiluokitus ICD-10*. Haettu 7.12.2014 osoitteesta <http://91.202.112.142/codeserver/pages/classification-view-page.xhtml?classificationKey=23>
- THL (2012). *HILMO Sosiaalihuollon ja terveydenhuollon hoitoilmoitus 2013. Määrittelyt ja ohjeistus*. Terveyden ja hyvinvoinnin laitos. Luokitukset, termistöt ja tilasto-ohjeet.
- THL (2014). *Koodistopalvelu*. Haettu 8.12.2014 osoitteesta <http://www.thl.fi/fi/web/tiedonhallinta-sosiaali-ja-terveysalalla/tiedon-yhdenmukaistaminen/koodistopalvelu>
- Tolk, T., Diallo, S. & Turnitsa, C. (2007). Applying the levels of conceptual interoperability model in support of integrability, interoperability, and composability for system-of-systems engineering. *Journal of Systemics, Cybernetics and Informatics*, 5(5), 65-74.

- Toroi, T. (2009). *Testing Component-Based Systems. Towards Conformance Testing and Better Interoperability*. Väitöskirja. Kuopion yliopisto.
- Toroi, T., Mykkänen, J., & Eerola, A. (2006). Conformance testing of open interfaces in healthcare applications - case context management. Teoksessa D. Konstantas, J. Bourrières, M. Léonard & N. Boudjlida (toim.): *Interoperability of Enterprise Software and Applications* (433-444). Springer: London.
- Tuomainen, M., Komulainen, A., Rannanheimo, J. & Mykkänen, J. (2004). *Työpöytäintegraation avoimet sovellusrajapinnat*. PlugIT-hankkeen selvityksiä ja raportteja 6. Kuopion yliopisto, Savonia-ammattikorkeakoulu.
- Valtiovarainministeriö (2010). *Julkisen hallinnon tietoarkkitehtuuri 1.00*. Määrittely. Valtiotason arkkitehtuurit -hanke.
- Vega, E., Schieferdecker, I. & Din, G. (2010). Design of a test framework for automated interoperability testing of healthcare information systems. Teoksessa *Proceedings of the Second International Conference on eHealth, Telemedicine, and Social Medicine* (134-140), February 10-16, 2010, St. Maarten, Netherlands Antilles. IEEE Computer Society.
- Viitala, J. (2009). *Tietojärjestelmä- ja teknologia-arkkitehtuuri Keski-Suomen sairaanhoitopiirissä*. Tietojärjestelmätieteen pro gradu -tutkielma. Jyväskylän yliopisto.
- Vuokko, R., Komulainen, J., Mäkelä, M. & Meriläinen, O. (2012). *Rakenteinen potilaskertomus 2010 -hankkeen tuottamia määrittelyksiä*. Raportti 32/2012. Terveyden ja hyvinvoinnin laitos.
- Vuokko, R., Suhonen, J. & Porrasmä, J. (2012). *Sairaanhoitopiirin yhteisen potilasrekisterin ja KanTa-suostumushallinnan toiminnallisuuden määrittely*. Potilaan informointi, suostumus ja kiellot. Terveyden ja hyvinvoinnin laitos.
- WHO (2012). *Management of patient information. Trends and challenges in Member States*. Global Observatory for eHealth series - volume 6.
- Winblad, I., Reponen, J. & Hämäläinen, P. (2012). *Tieto- ja viestintäteknologian käyttö terveydenhuollossa vuonna 2011. Tilanne ja kehityksen suunta*. Oulun Yliopisto. Terveyden ja hyvinvoinnin laitos. Tampere: Juvenes Print Oy - Tampereen yliopistopaino Oy.
- Yin, R. (1989). *Case Study Research Design and Methods*. Newbury Park, California: Sage Publications.