



TAMPEREEN TEKNILLINEN YLIOPISTO
TAMPERE UNIVERSITY OF TECHNOLOGY

MILLA JAUHIAINEN JA ALPO VÄRRI LÄÄKINTÄTEKNIIKAN PROSESSIEN JÄRJESTÄMINEN SAI- RAANHOITOPUIRIN TIETOHALLINNOSSA

Selvitys



Päivämäärä: 29.8.2017
Kannen kuva / cover page photo:
Alpo Värri 2017

TIIVISTELMÄ / ABSTRACT

Milla Jauhiainen ja Alpo Värri: "Lääkintätekniiikan prosessien järjestäminen sairaanhoitopiirin tietohallinnossa"

Tampereen teknillinen yliopisto

Avainsanat: sairaanhoitopiiri, lääkintäteknikka, tietohallinto, tietoturva

Pirkanmaan sairaanhoitopiirin lääkintäteknikka on osa tietohallinnon ja teknologian vastuualuetta TAYS palvelukeskuksessa. Tietohallinto vastaa perustietotekniikan palveluiden lisäksi tietohallinnon palveluista, potilastietopalveluista ja tietohallinnon muutostöiden suunnittelusta. Lääkintäteknikka vastaa strategisista palveluista, kun taas operatiivisista palveluista vastaa Istekki Oy. Lääkintälaitteiden lainsäädäntö vaatii laitteiden laadun, turvallisuuden ja toiminnan mittaamista kvantitatiivisesti, minkä prosessinäkökulma mahdollistaa. Yhteiset toimintatavat kaikille tietoteknisille laitteille sairaanhoitopiirissä mahdollistavat tehokkaan ja turvallisen hoitoympäristön.

Lääkintätekniiikan ja tietohallinnon prosesseissa on paljon yhteisiä rajapintoja, sillä useat lääkintälaitteet ovat verkotettuja ja yhteydessä muihin laitteisiin. Verkotettujen lääkintälaitteiden elinkaaren aikainen ylläpito vaatii erikoisosaamista sekä tietotekniikasta että laitteen toiminnasta ja lainsäädännöstä. Lääkintätekniiikan yhä enemmän digitalisoituessa tulisi huolehtia siitä, että prosesseja uudistetaan ja toimintatavoista pidetään kiinni yhteistyössä prosesseissa toimivien asiantuntijoiden kanssa. Lääkintälaitteiden elinkaaren hallinnalle on eduksi, jos palvelujen tuottaminen keskittyy sairaanhoitopiirissä samalle toimijalle.

Milla Jauhiainen and Alpo Värri: "Organization of the Medical Technical Department Processes in the Information Management of the Health Care District"

Tampere University of Technology

Keywords: hospital district, medical technical department, information management, information security

The Medical Technical Department of Pirkanmaa Hospital District is part of the Information Management Unit of the Hospital Service Center. Medical Technology is responsible of the strategic services, whereas Istekki Oy is responsible of the operative services of medical devices. Information Management Unit is responsible of the computer services, information management, patient information services and changes of information management. Medical devices are strictly regulated and the legislation requires quantitative measurements of quality, safety and functionality. This is possible by using a process approach of medical device management. Common policies for all interactive devices in the hospital district enables efficient and safe environment for healthcare.

Medical technology and information management processes have common interfaces, since most of the current medical devices are in a network and connected to other devices. Medical devices connected to a network require maintenance with special competences from both computer sciences and medical devices functionalities, as well as legislation of medical devices. As digitalization makes progress also in medical technology, the organization should ensure that processes are being renewed and the policies are kept in cooperation with the medical technology professionals. Medical technology life cycle control benefits if the services are focused on one actor.

SISÄLLYSLUETTELO

1.	JOHDANTO	3
2.	LÄÄKINTÄLAITTEEN ELINKAARIPROSESSI.....	4
2.1	Hankinnat ja kilpailuttaminen	5
2.2	Vastaanottotarkastus	5
2.3	Ohjelmoitu kunnossapito	6
2.4	Asiakaspalveluprosessi	7
3.	MUUTOSHALLINTAPROSESSI	8
4.	LÄÄKINTÄTEKNIikka MUUTTUVASSA TOIMINTAYMPÄRISTÖSSÄ ...	10
5.	JOHTOPÄÄTÖKSET	13

LYHENTEET JA MERKINNÄT

HaiPro	Sosiaali- ja terveydenhuollon vaaratapahtumien raportointijärjestelmä
ICMT	Information, Communication and Medical Technology
IoT	Internet of Things, esineiden internet
Jakari	Muutoshallinnan workshop, Tietohallinto, PSHP
Muskari	Muutoshallinnan esikäsittely, Tietohallinto, PSHP
Mutari	Muutoshallintaryhmä, Tietohallinto, PSHP
PSHP	Pirkanmaan sairaanhoitopiiri
TAYS	Tampereen yliopistollinen sairaala
Tekari	Tekninen tietoturvaryhmä, Tietohallinto, PSHP
TTY	Tampereen teknillinen yliopisto
Valvira	Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto

1. JOHDANTO

Pirkanmaan sairaanhoitopiirin (PSHP) organisaatiossa lääkintäteknikka kuuluu Tampereen yliopistollisen sairaalan (TAYS) palvelukeskukseen osana tietohallinnon ja teknologian vastuualuetta. Tietohallinto tuottaa tietohallintopalvelut tietojärjestelmien elinkaaren ajalle sekä tieto- ja viestintäteknologian palveluita (esim. puhelin-, työasema- ja tietoliikennepalvelut). Tietohallinto tuottaa myös tieto-, potilasasiakirja-, asiakirja- sekä arkistohallintopalvelut. Lääkintäteknikan yksikkö järjestää sairaanhoitopiirin lääkintälaitteiden ylläpito-, viankorjaus- ja huoltopalvelut sekä keittiö- ja välinehuollon palvelut. Palvelut kattavat lääkintälaitteiden elinkaaren aikaisen ylläpidon. Lisäksi lääkintäteknikka tarjoaa asiantuntijapalveluita lääkintälaitteiden sekä -järjestelmien hankintoihin, integrointiin, kyberturvaan ja lainsäädäntöön. [1]

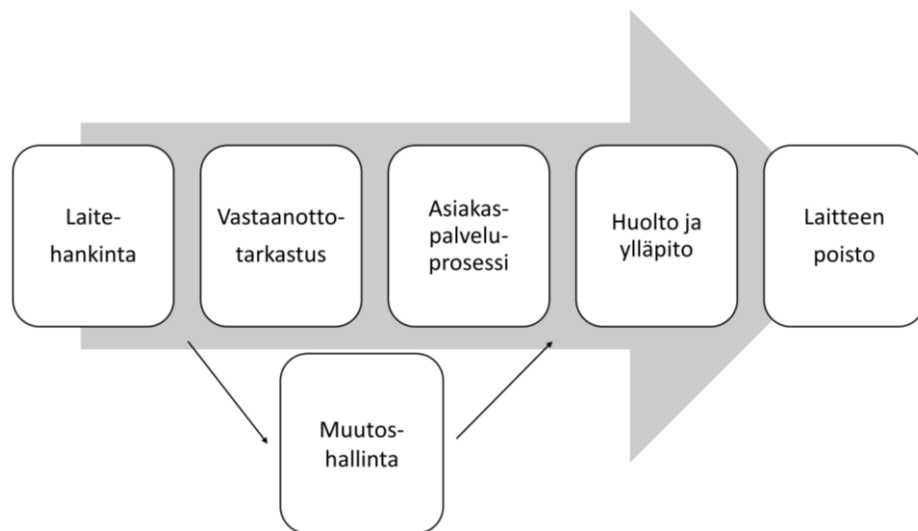
Lääkinnällisten laitteiden koko elinkaarta koskevat useat kansalliset ja kansainväliset lait ja säädökset. Suomessa laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista (629/2010) [2] yhdistää kolme direktiiviä: aktiiviset implantoitavat lääkintälaitteet, lääkintälaitteet sekä in vitro -diagnostiset laitteet. Laki koskee laitteen maahantuoja eli **toiminnanharjoittajaa** (17 §), laitteen **ammattimaista käyttäjää** (24 §) sekä ammattimaisen käyttäjän **vastuuhenkilöä**, joka ylläpitää asianmukaista seurantajärjestelmää laitteen oikeasta käytöstä ja säädösten noudattamisesta (26 §). Lääkinnällisiin laitteisiin liittyvät vaaratilanteet on lisäksi raportoitava sekä sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle (Valvira) että laitteen valmistajalle (25 §). [2]

Jotta lääkintäteknikkaa koskevien säädösten toteutumista sairaanhoitopiirissä voidaan valvoa, täytyy lääkintälaitteiden käyttöä tarkastella **prosessinäkökulmasta**. Prosessinäkökulman tarkoituksena on tarkastella toimintoja ensisijaisesti laitteen kannalta, vaikka palvelujen näkökulmasta toimintoja tarkastellaan asiakkaan kautta. Prosessien avulla laitteiden käsittelyyn liittyvä toiminta voidaan vakioda ja pitää tehokkaana: hukkatointa ja päällekkäiset vastuualueet tai jonkin vastuualueen puuttuminen voidaan ehkäistä. [3]

Tässä raportissa selvitetään, millaisia lääkintäteknikan ja tietohallinnon prosessit ovat PSHP:ssä ja kuinka ne tukevat toisiaan lääkintälaitteiden elinkaaren aikana. Raportissa selvitetään, miten tietohallinnon muutoshallintaprosessi tukee lääkintälaitteiden verkottamista, millaisia kompetensseja tietohallinnon ja lääkintälaitteiden prosessien hoitaminen vaatii ja miten kompetenssit tukevat toisiaan. Lisäksi työssä käsitellään verkotettujen lääkintälaitteiden riskienhallintaa, tietoturvanäkökulmia ja nykypäivän ja tulevaisuuden haasteita sairaanhoitopiirin tietoturvan varmistamisessa.

2. LÄÄKINTÄLAITTEEN ELINKAARIPROSESSI

PSHP:llä on noin 17 000 lääkintälaitetta, joista tietoverkkoihin liitettyjä on noin 5000. Tietoverkkoihin liitettyjen laitteiden määrä on moninkertaistunut 20 vuoden aikana, joten lääkintälaitteiden elinkaaren hallintaan on täytynyt tehdä muutoksia uusien laitevaatimusten toteuttamiseksi. Lääkintälaitteiden elinkaaren aikana on käytössä useita prosesseja, jotka ohjaavat laitteiden asianmukaista käyttöä sairaanhoitopiirissä. Laitteiden elinkaari-prosessi on esitetty kuvassa 1.



Kuva 1. Lääkintälaitteen elinkaaren aikaiset palvelut PSHP:ssä. Muokattu lähteestä [3]

Uuden lääkintälaitteen elinkaari alkaa laitteiden kilpailutuksesta ja hankinnasta. PSHP:n Lääkintäteknikka tarjoaa asiantuntijapalveluita hankintaan, laitevaatimusten määrittelyyn sekä kilpailutukseen. Kun tilaus on tehty, siirretään laitteen käsittely tarvittaessa muutoshallintaan verkotusta tai muiden tietoturvanäkökuilmiin käsittelyä varten. Laitetilauksen saavuttua se rekisteröidään ja suoritetaan vastaanottotarkastus. Istekki Oy:n lääkintäteknikka vastaa laitteiden elinkaaren aikaisista huolto- ja kunnossapitopalveluista ja niiden dokumentoinnista sekä asiakkaan palvelupyynnöistä. Laitteen elinkaaren lopussa lääkintälaitte ja potilastiedot poistetaan asianmukaisesti. [3]

Vuonna 2017 PSHP:n tietohallinto ulkoisti palveluitaan ja niihin liittyviä sopimuksia. PSHP:n ja Istekki Oy:n välillä tapahtunut liikkeenluovutus siirsi huolto- ja kunnossapitopalvelut sekä huoltosopimukset Istekki Oy:n vastuulle. Istekki Oy on ICMT-palveluita (Information, Communication and Medical Technology) tarjoava yritys, joka on suurelta osin asiakkaiden omistama (mm. seitsemän sairaanhoitopiiriä joista yksi on PSHP). PSHP:n tietohallinnon ja Istekki Oy:n välillä on sopimus lääkintäteknikan siirtyneistä palveluista ja sopimuksista. PSHP:n lääkintäteknikka valvoo sopimusten noudattamista Istekki Oy:n ja asiakkaiden välillä. [4]

Liikkeenluovutus PSHP:n tietohallinnolta Istekki Oy:lle siirsi lääkintätekniiikan operatiivisia vastuualueita Istekki Oy:lle. **Operatiiviset lääkintätekniiikan palvelut**, kuten huolto, vastaanotto, ylläpito ja viankorjaukset sekä dokumentointi kuuluvat Istekki Oy:n vastuulle PSHP:n lääkintätekniiikan ohjatessa ja valvoessa niiden toteutumista. Lääkintätekniiikan **strategiset vastuualueet**, kuten hankinnat (yhdessä Tuomi logistiikan kanssa) ja linjaukset sekä lääkintälaitteen elinkaari prosessi kuuluvat edelleen lääkintätekniiikan toimenkuvaan. Istekki Oy:n lisäksi PSHP:llä on myös muita ulkoisia toimijoita palveluntarjoajina, mutta kaikkia ei ole eritelty tässä raportissa.

2.1 Hankinnat ja kilpailuttaminen

Lääkintätekniiikka tarjoaa asiantuntijapalveluita uutta lääkintälaitetta hankittaessa ja vastaanotettaessa kilpailutukseen ja teknisiin yksityiskohtiin liittyen yhdessä Tuomi logistiikan kanssa. PSHP kilpailuttaa kaikki yli 60 k€ maksavat hankinnat myös lääkintälaitteiden osalta. Hankintaesitys täytyy ensin hyväksyttää sairaanhoitopiirin hankintaohjelmassa, jonka jälkeen kilpailutus aloitetaan. Pienemmille hankinnoille kilpailutusta ei tehdä, mutta ennen laitteen hankintaa pyydetään tarjoukset mahdollisilta laitevalmistajilta. Alle 10 k€ maksavat hankinnat voidaan tehdä suoraan hankintaesityslomakkeella. [3]

Aluksi laitteen hankinnasta tekee esityksen laitteen käyttäjä, eli useimmiten jokin sairaalan osasto. Lääkintätekniiikka keskittyy markkinoilla olevien tuotteiden ja teknologioiden tunnistukseen ja laitteiden teknisiin vaatimuksiin, mutta ei ota kantaa tuotteiden kliinisiin ominaisuuksiin. Hankintaa valmisteltaessa lääkintätekniiikka selvittää tuotteen mahdollisuudet ja rajoitteet ja suunnittelee tuotteen elinkaaren hallintaa sairaanhoitopiirissä. [3] Muutoshallintaprosessia voidaan tarvittaessa käyttää jo laitteiden kilpailutusvaiheessa, jos verkotusta tai tieturvaa varten täytyy tehdä esiselvitystä ja toimintatapaehdotuksia. Muutoshallintailmoitus voidaan myös tehdä vasta hankintavaiheessa, jos sitä ei ole aiemmin tarvittu. Muutoshallintaprosessi on esitelty luvussa 3.

Hankintoihin liittyviä kompetensseja ovat laaja tekninen osaaminen eri laiteryhmistä, niihin liittyvästä tieto- ja tietoverkkotekniikasta ja ohjelmistoista sekä olemassa olevien laitteiden kartoitusta että uusien teknologioiden selvittämistä varten. Jos uusi laite on tarkoitus kytkeä olemassa oleviin järjestelmiin tai muihin laitteisiin, täytyy kytkentämahdollisuudet selvittää jo kilpailutusvaiheessa sopivan laitteen hankkimiseksi. Lääkintätekniiikka toimii linkkinä tietohallintoon tietotekniikan vaatimusten, hoitoprosessien ja laitteen toimintaympäristön selvittämiseksi.

2.2 Vastaanottotarkastus

Kun laite saapuu sairaanhoitopiiriin, se toimitetaan Istekki Oy:n lääkintätekniiikkaan vastaanottotarkastusta varten, tai lääkintätekniiikka suorittaa kiinteästi asennettavan laitteen tarkastuksen osastolla. Laitteen fyysinen kunto ja dokumentointi tarkastetaan ja laitteen

toiminta testataan. Istekki Oy:n lääkintäteknikka rekisteröi laitteet laiterekisteriin ja merkitsee jokaisen laitteen tarralla, jota käytetään esimerkiksi palvelupyyntöjen tekemisessä ja laitteiden yksilöinnissä. [5]

Lääkintäteknikka suunnittelee laitteelle huolto-ohjelman valmistajan ohjeiden mukaisesti, sekä sopii tarvittavista huoltokoulutuksista. Osasto sopii käyttäjäkoulutukset hoitajille ja lääkäreille valmistajan/maahantuojaan kanssa. Kun muutoshallintaprosessi on hyväksynyt verkotussuunnitelman ja käyttöoikeudet, voidaan laite kytkeä sille tarkoitettuun verkkoon. Työ tarkastetaan ja hyväksytään osana muutoshallintaprosessia. Kun tarkastus on hyväksytty ja laite toimitettu osastolle sovitun mukaisesti, vastaanottotarkastaja hyväksyy laitteen tilauksen ja se siirtyy maksuun. [5]

Vastaanottotarkastuksessa laitteen toiminta täytyy tarkastaa sekä sähköisen toiminnan että verkotetun toiminnan kannalta. Tarkastajan täytyy tuntea esimerkiksi työ- ja sähköturvallisuuden liittyvä lainsäädäntö ja tarkistaa, että laite noudattaa niitä. Verkotetun laitteen tietoturva tarkastetaan yhdessä muutoshallintaryhmän asiantuntijoiden kanssa, ja laitteelle tehtävät toimenpiteet täytyy hyväksyä muutoshallintaprosessissa ennen käyttöönottoa. Vastaanottotarkastuksen tehtävä on varmistaa, että potilaan sekä tieto- että fyysinen turvallisuus säilyy myös uuden laitteen kohdalla, ja että laite merkitään tunnistettavasti tehokkaiden korjaus- ja huoltotoimenpiteiden sekä lainsäädännön vaatiman jäljitettävyyden varmistamiseksi.

2.3 Ohjelmoitu kunnossapito

Ohjelmoitu kunnossapito tarkoittaa niiden lääkintälaitteiden ennalta suunniteltua huoltoa, joille määräaikaishuoltoja kuuluu tehdä. Yleensä lääkintälaitteen määräaikaishuolto suoritetaan 1–4 kertaa vuodessa valmistajan antamien vaadittujen huoltovälien mukaisesti. Ohjelmoitujen kunnossapidon piirissä on noin 6300 laitetta, mutta useammin kuin kerran vuodessa huollettavat laitteet on merkitty järjestelmään huoltokertojen määrän mukaisesti. Kaikkia lääkintälaitteita (PSHP:ssä noin 17 000 lääkintälaitetta kuulo- ja hengitysapuvälineiden sekä implanttien lisäksi) ei huolleta määräaikaishuoltojen piirissä. Ohjelmoitujen kunnossapidosta vastaa Istekki Oy:n lääkintäteknikka.

Ohjelmoitujen kunnossapidon avulla lääkintälaitteet huolletaan vähintään valmistajan määrittelemien huoltovälien puitteissa. Jo laitetta rekisteröidessä laitteen huoltovälit suunnitellaan niin, että osaston toiminta häiriintyy mahdollisimman vähän. Huoltovälit on merkitty tietojärjestelmään laitekohtaiseksi ja tulevia huoltoja voidaan tarkastella laiteryhmittäin ja kalenterissa.

Huollon ajankohdan lähestyessä laitteen tarkka haku-aika sovitaan osaston kanssa, ja arvio huollon aikataulusta selvitetään asiakkaan kanssa. Tarvittavat poikkeustoimenpiteet suunnitellaan osaston kanssa niin, että osaston toiminta pysyy edelleen mahdollisimman tehokkaana. Huoltoaikana laite haetaan huoltoon ja tarvittavat toimenpiteet suoritetaan.

Huollon päätteeksi laitteen toiminta testataan, ja mahdolliset muutokset toiminnassa pehdytetään asiakkaalle. Onnistuneen huollon jälkeen laite palaa takaisin osaston käyttöön. Tehty huolto rekisteröidään laitetietokantaan ja huollon tulokset raportoidaan osastolle laitteen palautuessa.

Ohjelmoidussa kunnossapidossa huollosta vastaavan täytyy ymmärtää, miten laitteita käytetään sairaalaympäristössä, jotta huollot voidaan sopia mahdollisimman tehokkaasti asiakkaan kanssa ilman, että osaston toiminta merkittävästi häiriintyy. Huollon tekijällä täytyy olla tarvittava osaaminen laitteen huoltoon. Lääkintälaitteen valmistaja tai maahantuoja järjestää hieman laitteesta riippuen huoltokoulutuksia lääkäntekniikan työntekijöille.

2.4 Asiakaspalveluprosessi

Lääkintälaitteen vikaantuessa osasto tekee laitteesta palvelupyynnön PSHP:n tietojärjestelmän kautta (tarvittaessa myös vaaratilanneilmoituksen [6], jota on käsitelty luvussa 4). Istekki Oy:n Lääkintätekniikka käsittelee pyynnöt ja tarkastaa lääkitälaitteen kunnan. Osastolle raportoidaan korjauksen etenemisestä ja kustannusarvioista lääkitätekniikan kautta. Vaihesurannan avulla osasto voi myös seurata, kauanko lääkitälaite on pois käytöstä. Työn lopuksi lääkitätekniikka toimittaa laitteen takaisin osastolle ja osasto kuittaa työn tehdyksi ja antaa siitä palautteen.

Lääkitätekniikalla on valmiudet tehdä tiettyjä korjaustoimenpiteitä ja vikadiagnostiikkaa. Suuremmat viankorjaukset hoidetaan sopimuskumppaneiden kanssa niin, että lääkitätekniikka tilaa valmistajan tai maahantuojan huollon paikalle. Sopimuskumppaneiden kanssa noudatetaan ennalta sovittuja vasteaikoja huollolle, ja käytössä on sekä laitteiden että järjestelmien osalta sanktiosopimuksia, jos sovittuja vasteaikoja ei pystytä noudattamaan. Lääkitätekniikan tekemän vikadiagnoosin pohjalta voidaan huollon kanssa samalla tilata myös varaosia, jotta kriittisen lääkitälaitteen korjausjakso ei veny varaosatoimituksen odottamisen takia.

Asiakaspalveluprosessissa lääkitälaitteelle tulisi suorittaa perustason vikadiagnostiikka ja tarvittaessa toimenpide, esimerkiksi laitteen jumiutuessa ohjelmiston alasajo ja uudelleenkäynnistys tai pieni ulkokuoren avaamista tarvitsematon korjaustoimenpide. Osaaminen vaatii yleistä tekniikan ymmärtämystä, mutta myös tuntemuksen lainsäädännöstä ja standardeista vikailmoitusten tekemiseen ja oman vastuun/velvollisuuksien tuntemiseen. Valmistajat järjestävät koulutuksia laitteiden käytöstä ja pienistä huoltotoimenpiteistä PSHP:n solmimien sopimusten mukaisesti ja laitteista riippuen.

3. MUUTOSHALLINTAPROSESSI

Potilasturvallisuuden kannalta informaation kulku sairaalassa ja sairaanhoitopiirissä on tärkeää, oli kyse henkilökunnan kutsumisesta paikalle tai potilaan sairashistorian tarkistamisesta aiempien diagnoosien varalta. Muutostöiden (sekä fyysisten että konfiguraatiomuutosten) aikana sairaanhoitopiirissä joudutaan käyttämään poikkeusjärjestelyjä, jotta potilasturvallisuus ei vaarantuisi. Muutoshallinta [7] on PSHP:n **tietohallinnon omistama prosessi**, jolla hallitaan PSHP:n ICMT-ympäristöön tehtäviä muutoksia.

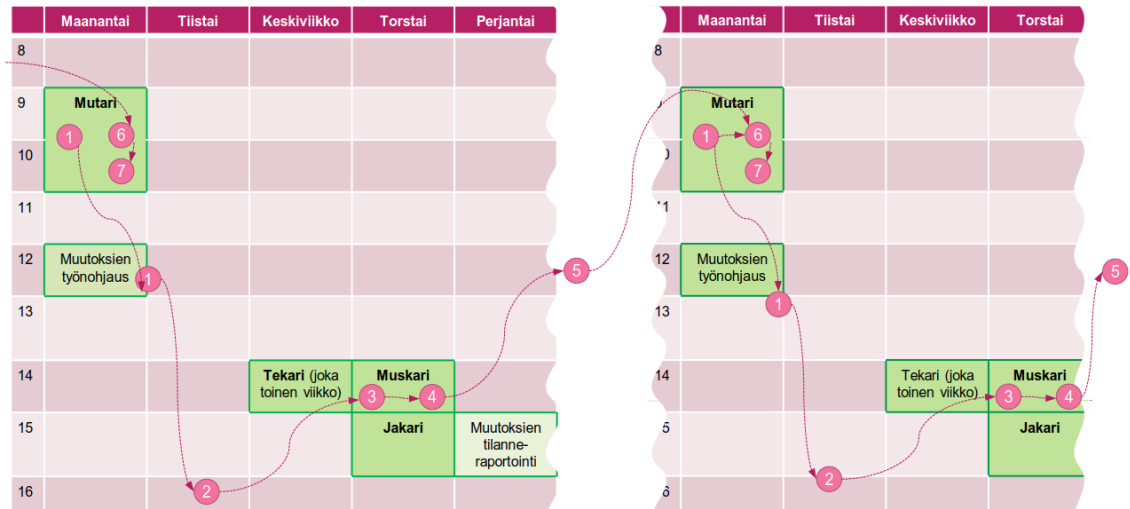
PSHP:ssä muutoshallinnassa käsiteltäviä muutoksia tehdään vuosittain noin 670 kappaletta. Osa muutoksista on suuria tietoliikennemutoksia, kuten runkoverkon päivitys, mutta osa on pienempiä muutoksia, jotka eivät välttämättä aiheuta edes käyttökatkoa sairaanhoitopiirin järjestelmiin. Muutoshallintapyyntö voi olla esimerkiksi uuden työntekijän käyttäjätunnusten luominen rajatun pääsyn kohteeseen tai lääkintälaitteen verkottaminen. Vaikka toinen esimerkeistä liittyy puhtaasti pääsynhallintaan ja toinen lääkinnälliseen laitteeseen, on prosessi samanlainen molemmissa tapauksissa.

Muutoshallinnan tarkoituksena on ohjata ICMT-ympäristöön tehtäviä muutoksia niin, että muutoksiin liittyviä riskitekijöitä voidaan hallita ja niihin voidaan varautua. Muutoshallinnan toinen tärkeä tehtävä on huolehtia muutosten ajastamisesta niin, että eri järjestelmiin ei kohdisteta muutoksia yhtä aikaa, tai poikkeusjärjestelyjä tehdä silloin kun henkilökuntaa on vähän tai se koostuu suurelta osin sijaisista. Tällaisia ovat esimerkiksi kesälomakausi, pyhäpäivät ja viikonloput. Muutoksia pyritään olemaan järjestämättä myös pyhäpäivää/viikonloppua vasten tai välittömästi sen jälkeen.

Muutoshallintaprosessin keskeisessä roolissa on viikoittain kokoontuva muutoshallintaryhmä (Mutari). Muutoshallintaryhmässä ovat edustettuina tietohallintotahot PSHP:sta ja PSHP:n tytäryhtiöistä sekä palveluntuottajien edustajat. Mutari kokoontuu maanantaisin ja käsittelee tulevat muutokset sekä hyväksyy valmistuneet muutokset suljettaviksi.

Muutoshallinnassa huolehditaan muutoksien edellyttämästä resursoinnista ja valvotaan, että kaikki muutokset toteutetaan PSHP:n tietoturvalinjausten mukaisesti. Tarvittaessa uusia linjauksia voidaan hakea teknisestä tietoturvaryhmästä (Tekari). Tietoturvaryhmä pyrkii tekemään yleisiä linjauksia, jotka ovat hyödynnettävissä myös muissa samankaltaisissa muutoksissa myöhemmin. Muutoshallinnan resursseina käytetään tarpeen mukaan erilaisia asiantuntijoita ja tietoturva-arkkitehtejä muutoksen suunnittelussa ja toteutuksessa. Muutoshallintaan kuuluu myös muutoshallinnan workshop (Jakari) ja muutoshallinnan esikäsittely (Muskari). [7]

Muutoshallintaprosessi koostuu eri vaiheista, jotka on esitetty kuvassa 2.



Kuva 2. Muutospyynnön eteneminen muutoshallintaprosessissa. Vaiheet: 1) Avoin, 2) Tarvemäärittely, 3) Tarjottu, 4) Tilattu, 5) Toteutus, 6) Valmis, asiakkaan hyväksynnässä ja 7) Hyväksytty, suljetaan. [8]

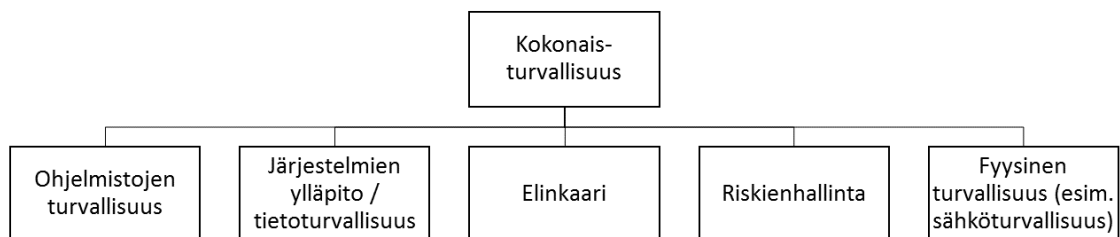
Muutoshallinnan päätöksenteko perustuu vahvaan IT- ja tietoturvaosaamiseen. Riskienhallinta sairaanhoitopiirin IT-kysymyksissä vaatii ennalta määritettyjen sääntöjen ja toimintatapojen noudattamista. Sairaanhoitopiirin erityispiirteenä on luottamuksellisen potilasdatan suuri määrä ja monimuotoisuus, sekä elämää ylläpitävien laitteiden kytkettävyys verkkoon, jolloin laitteet altistuvat mm. tietoturvariskeille. Tietohallinnon näkökulmasta yhteistyö ja kommunikointi lääkintälaitteista vastaavan tahon kanssa on tärkeää, jotta edellä mainitut muutoshallintaprosessin tavoitteet täyttyisivät, mutta laitteiden käytettävyys säilyy. Samassa yksikössä tietohallinnon ja lääkintäteknikan kommunikointi on saumattomampaa, kuin jos yksiköt olisivat fyysisesti ja hallinnollisesti toisistaan kaukana.

Muutoksia varten tehtävät käyttökätköt täytyy suunnitella niin, että yksiköllä on mahdollisimman hyvät valmiudet erikoisjärjestelyiden hoitamiseen (kokenut henkilökunta, ei muutoksia lomakaudella) ja järjestelyiden suunnittelemiseen etukäteen. Suunnittelutyö vaatii ymmärrystä eri yksiköiden erityispiirteistä, mutta myös organisointitaitoja eri yksiköitä koskevan muutoksen suunnittelussa. Kun käyttäjät ja lääkintälaitteista vastaavat henkilöt osallistuvat muutoshallintaprosessiin, voidaan laitteiden toiminta suunnitella sekä tietoturvalle että käytettävyydeltään hyväksi. Vahva tietoturva- ja tietohallinto-osaaminen tietohallinnossa, sekä yhteistyö asiakkaiden ja lääkintäteknikan kanssa varmistavat toimivan ja turvallisen tietotekniikan sairaanhoitopiirissä.

4. LÄÄKINTÄTEKNIikka MUUTTUVASSA TOIMINTAYMPÄRISTÖSSÄ

Lääkintälaitteiden käyttö tietoverkoissa on moninkertaistunut 2000-luvulla ja lisääntyy edelleen nopeasti. Yksittäisten laitteiden sijaan lääkintälaitteita liitetään yhä useammin järjestelmiksi eli kokonaisuuksiksi, joissa laitteet sijaitsevat samassa paikallisessa verkossa, niiden välillä siirtyy tietoa ja laitteen toiminta voi myös riippua toisen laitteen lähettämästä tiedosta. Potilaasta kerätään valtavia määriä dataa, jota tallennetaan tietokantoihin ja pilvipalveluihin myös myöhempää käyttöä varten. [9] Tulevaisuuden trendeihin kuuluvat ”big datan” hyödyntäminen, diagnostiikkaa avustavat ohjelmistot ja ennakoivan analytiikan hyödyntäminen hoitotyössä. Tästä johtuen verkotettuja ja keskenään kommunikoivia laitteita (Internet of Things, IoT) tarvitaan sairaanhoitopiirissä lisää, jolloin IT-taitojen merkitys lääkintälaitteiden elinkaaren aikaisessa ylläpidossa korostuu.

Potilasturvallisuus ei liity pelkästään potilaan fyysiseen turvallisuuteen, vaan myös tietojen yksityisyyteen, eheyteen ja niiden oikeaan käyttöön. Lääkintälaitteiden tietoturva koostuu kolmesta komponentista: tiedon luottamuksellisuudesta, eheydestä ja käytettävyydestä. Tietoja pääsevät tarkastelemaan vain ne henkilöt, joilla on tietoihin käyttöoikeus. Tiedon ja sen käsittelytapojen on oltava eheitä ja virheettömiä, sekä niiden tulee olla tarvittaessa valtuutettujen käyttäjien saatavilla. [9] Tietohallinnon ja lääkintäteknikan yhteistyön tarkoitus on taata lääkintälaitteille paras mahdollinen tietoturva, mutta varmistaa laitteiden käytettävyyden ja tarkoituksenmukainen toiminta. Lääkintälaitteiden kokonaisturvallisuus muodostuu osa-alueista, jotka on esitelty kuvassa 3.

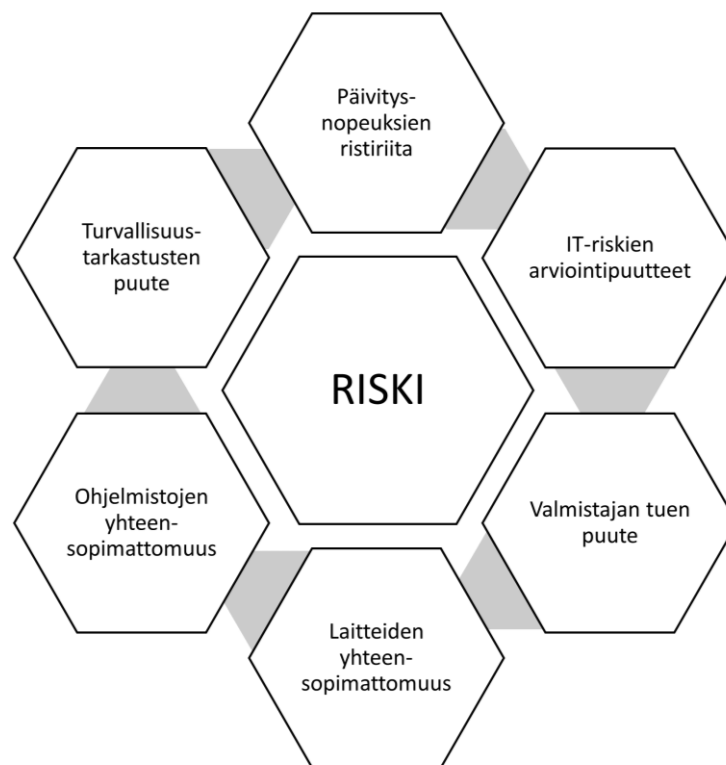


Kuva 3. Lääkintälaitteiden kokonaisturvallisuuden osa-alueet. Muokattu lähteestä [9]

Lääkintälaitteiden hankinta-, hoito- ja huoltoprosessit vaikuttavat olennaisesti laitteiden riskienhallintaan. Verkotettujen lääkintälaitteiden kokonaisturvallisuuden kehittämisen tärkeimmät osa-alueet ovat elinkaaren hallinta, **ohjelmistojen turvallisuus**, riskienhallinta, **tietoturvallisuus** ja laitteen fyysinen turvallisuus. Ohjelmistojen turvallisesta käytöstä ja tietoturvan edistämiseksi on tärkeää noudattaa systemaattisia menettelytapoja, jotta laitteet ja toiminnot ovat jäljitettäviä ja osoitettavia. [9]

Kuluttajalaitteiden tietoturva ja sovellusten tukemat käyttöjärjestelmät kehittyvät merkittävästi nopeammin kuin lääkintälaitteiden yhteensopivuus uusien käyttöjärjestelmien kanssa, sillä lääkintälaitteiden päivittämisen täytyy noudattaa määrättyjä prosesseja. Ongelmaksi muodostuukin se, että tuhansien yhtä aikaa käytössä olevien eri elinkaaren vaiheissa olevien lääkintälaitteiden käyttöjärjestelmävaatimukset voivat olla hyvin erilaisia. Tällöin on muodostettava käyttöjärjestelmille ja laitteille kompromisseja niin, että mahdollisimman suurta osaa laitteista pystytään käyttämään ilman tietoturvariskejä. Tarvittaessa (esim. Windows XP-käyttöjärjestelmän käytössä) laitteita eristetään suuremmista verkoista omikseen niin, ettei sairaanhoitopiiriin tietoturva vaarannu, mutta laitetta voidaan vielä käyttää potilastyössä. Myös erilaiset ja eri elinkaaren vaiheissa olevat ohjelmistot aiheuttavat yhteensopivuusongelmia lääkintälaitteissa.

Lääkinnällisten laitteiden ja IT-verkkojen yhdistämisessä on riskejä, jotka täytyy huomioida ennen laitteen kytkentää. Tavallisimmat riskit liittyvät ohjelmistoihin, laitteisiin tai jonkin toimijan puutteeseen. Riskejä on koottu kuvaan 4 standardin SFS-IEC 80001-1 pohjalta [10].



Kuva 4. Verkotettavien lääkintälaitteiden riskejä. Muokattu lähteestä [10]

Ensimmäinen riski on **IT- ja tietoturvariskien arvioinnin puute** keskityttäessä kliinisten riskien arviointiin. Lääkintälaitteen **valmistajan tuen puute** tarkoittaa esimerkiksi väärää tai puuttuvaa tietoa laitteiston kytkennästä verkkoon tai teknisen osaamisen puutetta. Lääkintälaitteen toiminta voi heikentyä kahdesta **yhteensopimattomuudesta**: verkkoon kytketyt laitteet eivät ole yhteensopivia keskenään tai niiden konfiguraatio on väärä,

tai laitteiden **ohjelmistot eivät sovellu samaan verkkoon kytkettäväksi**, esimerkiksi lääkintälaitte ja avoin sähköpostisovellus. Pilvipalveluissa on aina valmistajakohtaisia rajapintoja, jotka aiheuttavat ongelmia keskitettäessä dataa tietokantoihin. Riskejä aiheuttavat myös **turvallisuustarkistusten puute ja lääkintälaitteiden päivitysmahdollisuudet** verrattuna tietoturvan kannalta vaadittuun päivitystaajuuteen. [10] Kyberhyökkäykseen on tarvittaessa pystyttävä reagoimaan nopeasti, mutta lääkintälaitteiden ohjelmistoihin päivityksiä on harvemmin saatavilla.

PSHP:ssä yhtenä riskienhallinnan työkaluna käytetään sosiaali- ja terveydenhuollon vaaratapahtumien raportointijärjestelmää (HaiPro). Lisäksi vakavammat vaaratilanneilmoitukset lähetetään eteenpäin myös Valviralle. Järjestelmään kirjatut potilasturvallisuusilmoitukset jakautuvat eri työryhmien hoidettavaksi, kun vaaratilanne liittyy esimerkiksi sähköturvallisuuteen, laitteen toimintaan tai tietoturvaan. Työryhmien tulisi myös tunnistaa muiden ryhmien osaamisalueet, jos HaiPro-ilmoitus osoitetaan väärälle työryhmälle. Laitteeseen liittyvät ilmoitukset tulevat aina lääkintäteknikalle, mutta esimerkiksi tiedonkulkuun liittyvät ilmoitukset eivät tule lääkintäteknikalle, vaikka kyseessä olisi hoitajakutsujärjestelmän viestin kulkemattomuus. [6] Sarjan 80001 standardiperheeseen kuuluvan teknillisen raportin 80001-2-5 mukaan lääkintälaitteisiin liittyvät hajautetut hälytysjärjestelmät kuitenkin kuuluisivat verkotettujen lääkintälaitteiden riskienhallinnan piiriin [11].

Riskienhallinnassa on tärkeää tunnistaa alkuperäiset syyt vaaratilanteen syntymiselle (käyttäjän virhe, sähköturvallisuus, verkon turvallisuus, muu vika). Palvelupyynnöissä on tärkeää, että asiakas ilmoittaa pyynnön tai vaaratilanteen syyn mahdollisimman tarkasti, jotta pyyntö siirtyy oikealle toimijalle. Lääkintäteknikan asiantuntijan on osattava tunnistaa riskitilanteeseen johtaneet syyt ja suoritettava tarpeelliset toimenpiteet riskin minimoimiseksi jatkossa. Vaaratilanteiden ilmoittaminen laitteen valmistajalle ja Valviralle edistää riskienhallintaa ja tuotekehitystä, kun dataa voidaan yhdistää myös muista sairaanhoitopiireistä tai organisaatioista.

Vuonna 2017 myös sairaalamaailmassa levinneet kiristäjävirusohjelmat antavat osviittaa siitä, millaisiin uhkiin verkottuvassa lääkintälaitteympäristössä pitää jatkossa pystyä vastaamaan. On varauduttava siihen, että jossain vaiheessa sairaalan sisäverkossa voi liikkua verkkoviruksia tai -matoja, jotka ottavat haltuunsa myös lääkintälaitteita. Tietoturvahaitan sattuesssa lääkintäteknikan henkilöstön on pystyttävä palauttamaan lääkintälaitteet takaisin normaalitilanteeseen aiemmin suunnitellun toipumissuunnitelman mukaisesti. Tämän vuoksi lääkintäteknikan henkilöstöllä tulee olla riittävä pohjakoulutus ja käytännön kokemus tilannekuvan luomiseen sekä toipumistoimenpiteiden johtamiseen ja toteuttamiseen. Tämä asettaa vaatimuksia rekrytoitavalle henkilöstölle tietotekniikka- ja tietoverkkotaitojen osalta. Kerran hankittu koulutus ei kuitenkaan riitä, vaan taitoja on pidettävä yllä itseopiskelulla ja sopivalla täydennyskoulutuksella. Lisäksi tarvitaan tiiviimpää yhteistyötä tietoturva-asiantuntijoiden ja laite-edustajien kanssa.

5. JOHTOPÄÄTÖKSET

Uusien verkotettavien lääkintälaitteiden on oltava lainmukaisia ja turvallisia sekä fyysisiltä ominaisuuksiltaan [2] että tietotekniikan näkökulmasta [9]. Prosessimaisen toiminnan tarkoitus on valvoa ja kehittää toiminnan laatua, tehokkuutta ja turvallisuutta. Toimintaa ohjataan yhdessä lääkintätekniikan ja muun tietohallinnon kanssa esimerkiksi muutoshallintaprosessin avulla.

Aiemmin lääkintälaitteet olivat suurelta osin itsenäisiä, tai mahdollisesti kytkettynä toimittajakohtaisiin verkkoihin. Nykyään tieto liikkuu sekä organisaation sisällä eri laitteiden välillä että eri organisaatioiden välillä pilvipalvelujen avulla. Näin ollen turvallisuuden liittyvät vastuurajat eivät ole yhtä suoraviivaisia kuin ennen: vastuu on jaettua, jolloin myös riskienhallinta on haastavampaa ja prosessien toiminnan tärkeys korostuu. [3]

Vastuunjako lääkintälaitteiden turvallisuudessa on tärkeää erityisesti verkotettujen laitteiden elinkaaren aikaisten toimintojen osalta. Sovittujen prosessien ja toimintatapojen tunteminen ja noudattaminen sekä asiakkaan tarpeiden tunnistaminen on välttämätöntä. Laitteiden elinkaaren aikainen ylläpito sairaanhoitopiirin mittakaavassa vaatii yhtenäiset toimintatavat, jotta lääkintälaitteet ovat mahdollisimman tehokkaita ja turvallisia hoitotyössä, ja jotta uudet hankinnat sopivat sairaanhoitopiirin sen hetkiseen laitekantaan ja tietotekniikkaan parhaalla mahdollisella tavalla.

Lääkintälaitteiden verkottuminen on kasvanut moninkertaisesti ja kasvaa edelleen tulevaisuudessa. Digitalisaation trendit vaikuttavat myös lääkintälaitteisiin vahvistaen tietotekniikan merkitystä laitteiden ylläpidossa ja käytössä. Monet uudet lääkintälaitteet ovat langattomia ja helposti potilaan mukana liikuteltavia, eivätkä ne näin ollen ole sidoksissa tiettyyn tilaan. Haasteita verkottuneissa ja IoT-lääkintälaitteissa tuovat valmistajariippuvaiset rajapinnat pilvipalveluiden käytössä ja laajan laitekannan päivityksissä tehtävät kompromissit tietoturvan ja käytettävyyden välillä.

Ottaen huomioon lääkintälaitteiden, toimintaympäristön ja –tapojen muutokset, tulee sairaanhoitopiirin kiinnittää yhä enemmän huomiota lääkintätekniikan prosessien ja toimintojen kehittämiseen. Lääkintätekniikan, tieto- ja viestintäteknologian ja ohjelmistojen toiminnallisen linkittymisen vuoksi prosessien yhteensovittaminen on välttämätöntä. Riskienhallinnan, prosessien yhteensovittamisen ja osaamisen kannalta olisi eduksi, jos eri tekniikan alojen palveluiden tuottaminen keskittyisi sairaanhoitopiirissä samalle toimijalle.

LÄHTEET

- [1] Pirkanmaan sairaanhoitopiiri (PSHP), Tietohallinto ja teknologia, lääkintäteknikka tuotekuvaus 2016, viitattu 1.8.2017
- [2] Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 629/2010, julkaistu 24.6.2010, saatavilla (viitattu 1.8.2017): <http://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2010/20100629>
- [3] M. Keski-Säntti, Läkintäteknikka Pirkanmaan sairaanhoitopiirissä -luento, 27.1.2017, viitattu 1.8.2017
- [4] Istekki Oy, Pirkanmaan sairaanhoitopiirin ICT- ja terveydenhuollon teknologiapalveluiden operatiivinen vastuu siirtyy Istekki Oy:lle vuoden alusta, julkaistu 29.12.2016, saatavilla (viitattu 10.7.2017): <https://www.istekki.fi/-/pirkanmaan-sairanhoitopiirin-ict-ja-terveydenhuollon-teknologiapalveluiden-operatiivinen-vastuu-istekki-oy-lle>
- [5] Tietohallinto ja teknologia: lääkintäteknikka, Pirkanmaan sairaanhoitopiiri (PSHP), Vastaanottotarkastus, prosessikaavio, viitattu 1.8.2017
- [6] Tietohallinto ja teknologia, Pirkanmaan sairaanhoitopiiri (PSHP), Haiopro-prosessi, prosessikaavio, viitattu 1.8.2017
- [7] Tietohallinto ja teknologia, Pirkanmaan sairaanhoitopiiri (PSHP), Muutoshallinta tukiprosessi, prosessikaavio, viitattu 1.8.2017
- [8] T. Tikka, R. Valtaoja, PSHP:n muutoshallinta Pikaohje asiakkaalle 2017 Versio 1.1, viitattu 16.8.2017
- [9] I. Pöyhönen ja K. Kylmä, ”Terveydenhuollon laadunhallinta. Läkintälaittejärjestelmien turvallisuus,” Läkkelaitos, Helsinki, 2004
- [10] Suomen standardisoimisliitto SFS, SFS-IEC 80001-1: Application of Risk Management for IT-Networks Incorporating Medical Devices -- Part 1: Roles, Responsibilities and Activities, viitattu 4.7.2017
- [11] International Organization for Standardization, IEC/TR 80001-2-5:2014, saatavilla (viitattu 8.8.2017): <https://www.iso.org/standard/63718.html>

HAASTATELLUT HENKILÖT

Läkintäteknikka, sairaalainsinööri Jarno Peltokangas
 Läkintäteknikka, suunnittelija Jasmin Suhonen
 Tieto- ja viestintäteknologia, palveluesimies Sari Kahila

YHTEYSHENKILÖT

Tietohallinto ja teknologia, vastualuejohtaja Juha Aalto
 Tieto- ja viestintäteknologia, sairaalainsinööri Markus Markkinen
 Läkintäteknikka, sairaalainsinööri Jarno Peltokangas

Selvitys saatavissa verkossa: <http://urn.fi/URN:NBN:fi:tty-201708291841>