

**Pirkko Nykänen, Mari Tyllinen,
Tinja Lääveri, Antto Seppälä,
Johanna Kaipio ja Marko Nieminen**

**Ekosysteemi ja menetelmällinen ohjeisto
terveydenhuollon tietojärjestelmäpalvelun
hankintaan**



INFORMAATIOTIETEIDEN YKSIKKÖ
TAMPEREEN YLIOPISTO

INFORMAATIOTIETEIDEN YKSIKÖN RAPORTTEJA 45/2016

TAMPERE 2016

TAMPEREEN YLIOPISTO
INFORMAATIOTIETEIDEN YKSIKKÖ
INFORMAATIOTIETEIDEN YKSIKÖN RAPORTTEJA 45/2016
KESÄKUU 2016

**Pirkko Nykänen, Mari Tyllinen,
Tinja Lääveri, Antto Seppälä,
Johanna Kaipio ja Marko Nieminen**

**Ekosysteemi ja menetelmällinen ohjeisto
terveydenhuollon tietojärjestelmäpalvelun
hankintaan**

INFORMAATIOTIETEIDEN YKSIKKÖ
33014 TAMPEREEN YLIOPISTO

ISBN 978-952-03-0168-2 (pdf)

ISSN-L 1799-8158
ISSN 1799-8158



Työsuojelurahasto
Arbetskyddsfonden
The Finnish Work Environment Fund

Ekosysteemi ja menetelmällinen ohjeisto terveydenhuollon tietojärjestelmäpalvelun hankintaan

TSR-hanke 114160 loppuraportti

Pirkko Nykänen, Mari Tyllinen, Tinja Lääveri, Antto Seppälä, Johanna Kaipio,
Marko Nieminen



SISÄLLYSLUETTELO

1. JOHDANTO	2
1.1 Hankkeen tavoitteet	2
1.2 Hankkeen motivaatio ja perustelu.....	3
1.3 Hankkeen toteutus, vaiheet ja osapuolet.....	5
2. HANKINTAPROSESSI - EKOSYSTEEMI	8
2.1 Hankintaprosessi	8
2.2 Ekosysteemi.....	13
2.3 Loppukäyttäjät ekosysteemissä.....	15
3. HANKINNAN KRITEREISTÄ.....	18
3.1 Kriteeri - Käytettävyys.....	19
3.2 Kriteeri - Mukautettavuus	21
3.3 Kriteeri - Yhteentoimivuus.....	23
3.4 Kriteeri - Tietoturvallisuus	25
4. CASE APOTTI - HANKINTA	27
4.1 Apotin tavoitteet	27
4.2 Apotin hankintaprosessi	28
4.3 Apotin hankintaan liittyvät kriteerit, niiden perustelut ja arviointi hankinnan aikana	30
4.4 Apotti-hankkeen osaamisen ekosysteemin kehittyminen	32
5. EMPIIRINEN TIEDONKERUU – HAASTATELUT JA TYÖPAJA	37
5.1 Haastattelut - kokemuksia muista terveydenhuollon tietojärjestelmähankinnoista Suomessa	37
5.2 Apotin toimijoiden haastattelut	42
5.3 Työpaja	45
6. TULOKSET – HANKINNAN EKOSYSTEEMI JA HANKINTAKRITTEERIT	47
6.1 Ekosysteemin muodostaminen	47
6.2 Käyttäjät mukaan ekosysteemiin.....	48
6.3. Hankinnan kriteerien todentaminen	51
7. YHTEENVETO	67
7.1 Johtopäätökset	69
KIRJALLISUUSLÄHTEET	71

1. Johdanto

1.1 Hankkeen tavoitteet

Tämän tutkimushankkeen tavoitteena on ollut systematisoida terveydenhuollon tietojärjestelmäpalvelujen hankintakäytäntöjä kehittämällä hankinnan suunnittelua ja toteuttamista tukeva ekosysteemi, joka perustuu tutkimustietoon ja käytännön kokemukseen. Ekosysteemi kuvataan menetelmällisenä hankintaprosessin ohjeistona.

Ohjeiston tavoitteena on auttaa terveydenhuollon toimijoita määrittelemään hankittavan tietojärjestelmän ominaisuuksia ja siten tekemään parempia hankintoja. Ohjeiston käyttö hankinnoissa tukee myös hyvien hankintakäytäntöjen syntymistä, koska kriteerien määrittely ja niiden toteutumisen arviointi tulevat hankintaprosessin oleellisiksi osiksi Tietojärjestelmätoimittajia ohjeisto auttaa analysoimaan ja dokumentoimaan tietojärjestelmien ominaisuuksia sekä tuottamaan näyttöä ominaisuuksien toteutumisesta ja tunnistamaan asiakkaiden ja käyttäjien tarpeita ja siten parantamaan omaa kilpailukykyään ja tuotteidensa laatua. Toimittajat pystyvät tällöin vastaamaan paremmin tarjouspyyntöihin sekä dokumentoimaan tuotteidensa ominaisuuksia ja keskustelemaan terveydenhuollon toimijoiden kanssa hankintaan liittyvistä seikoista.

Ekosysteemin kehittämisen lähtökohtana oli tutkimustiedon ja käytännön kokemuksen hyödyntäminen päätöksenteon tukena niin, että päätöksentekoprosessista tulee läpinäkyvä, puolueeton, luotettava ja avoin. Hankinnan ohjeisto on tarkoitettu sovellettavaksi neuvottelumenettelyyn perustuvissa hankinnoissa ja ohjeisto tukee hankinnan kriteerien tarkkaa määrittelyä ja siten läpinäkyvää ja yhdenmukaista valintamenettelyä.

Tutkimuksemme tuloksena olevan ohjeistuksen avulla pystytään määrittelemään terveydenhuollon tietojärjestelmille asetettavia vaatimuksia ja pitkällä tähtäimellä vaikuttamaan siihen, että määritellyt ominaisuudet muodostuvat strategisiksi tavoitteiksi ja niiden toteutuminen on hankinnassa tärkeää. Hanke systematisoi kehitettävän ohjeistuksen avulla tietojärjestelmien hankintaprosessia siten, että tietojärjestelmille asetettavien ominaisuuksien, kuten yhteentoimivuus, muokattavuus, tietoturvallisuus ja käytettävyys, suunnittelu liittyy kiinteästi osaksi hankintaprosessia. Hankinnan ekosysteemi auttaa terveydenhuollon toimijoita valitsemaan ja hankkimaan sellaisia tietojärjestelmäpalveluja, jotka parantavat työn sujuvuutta, tehokkuutta ja työntekijöiden tyytyväisyyttä. Työntekijöiden ja työympäristön tarpeet tulevat tällöin hankinnassa huomioiduksi koko hankintaprosessin ajan. Ohjeisto auttaa tietojärjestelmien toimittajia analysoimaan ja dokumentoimaan järjestelmien ja palvelujen ominaisuuksia ja tuottamaan näyttöä niiden toteutumisesta. Käyttäjät voivat osallistua hankintoihin määrittelemällä tarpeellisia ominaisuuksia sekä osallistumalla eri vaihtoehtojen arviointiin.

Tietojärjestelmille asetettavien vaatimusten liittäminen hankintaprosessiin on tutkimuksellisesti ja käytännöllisesti uusi avaus, jolla on kiinteä yhteys hankintakäytäntöjen kehittämiseen. Hanke on tuottanut uutta tietoa, joka auttaa kehittämään organisaation toimintaa erityisesti tietojärjestelmäpalvelujen käyttäjien näkökulmista ja syntyvää tietoa voidaan hyödyntää laajasti palvelujen hankintoja suunniteltaessa ja toteutettaessa. Hankkeen ohjeistoa voidaan soveltuvin osin soveltaa myös muissa kuin sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmäpalveluiden hankinnassa.

1.2 Hankkeen motivaatio ja perustelu

Terveystietojärjestelmien ja palveluiden hankinnat ovat mittavia taloudellisia investointeja ja hankitut tietojärjestelmät ovat organisaation toimintaan vaikuttavia muutostekijöitä. Onnistuneen tietojärjestelmähankinnan vaikutuksia ovat loppukäyttäjien eli työntekijöiden näkökulmasta muun muassa työnteon sujuvuuden, tehokkuuden ja työntekijöiden tyytyväisyyden lisääntyminen. Tätä myötä tietojärjestelmien onnistuneella hankinnalla on selkeitä yhteyksiä työolojen parantamiseen sekä työyhteisön turvallisuuden ja tuottavuuden edistämiseen. Viime vuosina erityisesti terveydenhuollon potilastietojärjestelmiin liittyen on saatu Suomessa tutkimustietoa ja näyttöä siitä, miten käyttötarkoitukseen huonosti sopivat järjestelmät aiheuttavat lääkäreissä sekä hoitajissa tyytymättömyyttä ja tuottavat heille paljon ylimääräistä ja turhaa työtä ja aiheuttavat jopa vaaratilanteita henkilökunnalle ja potilasturvallisuudelle (esim. Viitanen et al., 2011; Lääveri ja muut, 2011; Nykänen ja muut, 2012). Myös kansainvälisesti terveydenhuollon laajoja IT-projekteja on kritisoitu epäonnistumisista ja heikosta liittymisestä käyttäjien tarpeisiin ja käytännön toimintaan (Zwaanswijk et al., 2011; Robertson et al., 2010). Vuoden 2013 IT barometrin mukaan vain 45 % koki onnistuneensa tietojärjestelmähankinnoissaan melko usein ja 20 % usein, kun taas reilu kolmannes koki onnistuneensa vain harvoin tai hyvin harvoin, suurinvestoinneista vain kolmannes onnistuu. (Tietotekniikan liiton IT Barometri, 2013).

Terveystietojärjestelmäpalvelun hankintaan on tunnistettu liittyvän ainakin seuraavia haasteita:

- Vuorovaikutteinen keskustelu ja yhteistyö ovat olleet heikkoa hankkijan ja toimittajan välillä.
- Hankintojen hyvät käytännöt eivät ole kehittyneet ja levinneet laajaan käyttöön.
- Terveystietojärjestelmien hankintatilanteiden ja toiminnallisten ympäristöjen alueellisten ja paikallisten erityisominaisuuksien tuntemus ja huomioinnottaminen on hankinnoissa puutteellista.
- Kilpailutus- tai valintatilanteissa ei aina kiinnitetä huomiota siihen, kuinka hyvin tietojärjestelmä vastaa käyttäjien tarpeita ja käyttöympäristöjen vaatimuksia.
- Koska hankinnan kohteena on tietojärjestelmäpalvelukokonaisuus, mikä tarkoittaa usein yhtä perusjärjestelmää sekä tähän liittyviä muita järjestelmiä ja näiden välisiä rajapintoja, ovat tietojärjestelmän ominaisuuksien määrittäminen ja todentaminen, sekä potentiaalisten kandidaattien vertailu tärkeitä tehtäviä hankintaprosessin aikana.
- Tulevaisuuden näkymien ja teknologian tarjoamien uusien mahdollisuuksien huomioiminen hankinnassa voi jäädä huomaamatta. Uusien teknologisten innovaatioiden käyttöönotto voi myös olla hidasta, koska puuttuu todennettu näyttö teknologioiden eduista ja hyödyistä sekä niiden vaikutuksista terveydenhuollon toimintaan. Hankinnassa tulee kiinnittää huomiota paitsi nykytarpeiden tyydyttämiseen myös tulevaisuuden sovelluksiin, esim. tabletit hoito- ja kliinisessä työssä, uudenlaiset ja alati kehittyvät toimintatavat sekä hyvä design kuten esim. kuluttajille suunnatuissa laitteissa, joiden suunnittelussa ja ulkoasussa tavoitellaan houkuttelevuutta, sitoutumista ja käyttöön liittyvää inspiroitumista. Toisaalta liian vahva käyttäjälähtöinen asenne, jossa luotetaan käyttäjien olevan asiantuntijoita tulevaisuuden tarpeiden määrittämisessä ja analyyttisessä kuvaamisessa sekä käyttäjien mielipiteiden kuuntelu, jolloin käyttäjien mielipiteiden nähdään tarkoittavan samaa kuin tavoiteltava ja hyvä käytettävyyden, saattaa johtaa tilanteeseen, jossa keskitytään liikaa nykyongelmien korjaamiseen sen sijaan, että katsotaan tulevaisuuteen ja tavoitellaan tietojärjestelmien hankinnalla sekä toimintatapojen että tietojärjestelmien uudistumista.

- Relevanttien käyttötapausten tunnistaminen, valinta ja kuvaaminen on ollut hankinnoissa haasteellista. Käyttötapausten avulla voidaan arviointien suunnittelussa konkretisoida ja havainnollistaa käyttäjien toimintaa ja tehtäväsekvenssejä, sekä kuvata käyttök kontekstia. Käyttötapauskuvaukset tukevat näin ollen sekä mitattavien suureiden ja niiden arvioinnin määrittelyä että koekäyttöjen suunnittelua. Terveysthuollon tietojärjestelmäpalvelun hankinnassa haasteena on käyttötilanteiden ja -kontekstien runsaus ja moninaisuus. Oleellisten käyttötapauskuvauksen tunnistamisen haastetta voidaan lähestyä kahdesta toisistaan täydentävästä näkökulmasta: a) ammattilaisten usein toistuvat työtehtävät ja näihin liittyvät prosessit sekä b) potilaan hoitoketjun, palvelukokonaisuuden näkökulmasta tyypilliset ja kriittiset tilanteet.
- Hankittavalle palvelulle asetettujen kriteerien, kuten käytettävyyden, mukautettavuuden, yhteentoimivuuden, tietoturvallisuuden, arviointimenetelmien tunnistaminen ja menetelmien räätälöinti mittaamiseen on ollut puutteellista.
- Hankintaan liittyvä muokkautuva ja mukautuva ekosysteemi on jäänyt usein määrittelemättä, vaikka tietojärjestelmäpalveluhankinnoissa tulee huomioida mahdollisuudet laajan toimittaja- ja käyttäjäekosysteemin luomiseen ja ylläpitämiseen. Ekosysteemissä osajärjestelmien tai -palvelujen toimittajaksi voi valikoitua myös pienempiä toimittajia. Nykyään mittaviin kilpailutuksiin pääsevät mukaan usein vain isot toimijat. Hankinnoissa on tärkeää osata määrittellä asioita siten, että säilytetään mahdollisuus kilpailuttaa uusia esiin nousevia osia ja voidaan ottaa mukaan pienempiä toimittajia ja tuottajia ja antaa mahdollisuuksia innovatiivisille ratkaisuille.
- Erityisesti julkisten hankintojen on osoitettu joskus epäonnistuneen käytettävyyden ja käyttäjäkokemuksen huomioimisessa hankinnan kriteerinä. Syynä tähän on käytettävyyden määrittelyn puutteellisuus tarjouspyynnössä siten, että sen avulla varmistettaisiin riittävän tasokkaan valmistuotteen hankkiminen tai tuotteiden kehittäminen käytettävyydeltään riittävän hyväksi tai hankkijaosapuoli ei ole itse valmistautunut varmistamaan hyvää käytettävyyttä. Käytettävyyteen liittyvät vaatimukset ja valinta kriteeristö sekä käytettävyysoimet hankinnan aikana ja käyttöönottoaiheessa tulee määrittää hankintavaiheessa siten, että ostaja voi arvioida tarjoajien ratkaisuja, valita toimittajan ja varmistaa, että toimittaja toimittaa sopimuksen mukaista laatua.

Tietojärjestelmähankinnan haasteet liittyvät sekä tilaajan että toimittajan näkökulmiin. Tilaajan tulee osata määrittellä, vaatia ja ostaa haluttuja ominaisuuksia ja toimittajalla tulee olla välineitä ja mahdollisuus tuoda esiin omien tuotteidensa ominaisuudet ja sopivuus suhteessa tilaajan määrittämiin ja kuvaamiin tarpeisiin.

Tietojärjestelmien hankinta on Suomen terveydenhuollossa juuri nyt hyvin ajankohtainen aihe, monet terveydenhuollon yksiköt ja organisaatiot suunnittelevat vanhojen perinnejärjestelmien sekä alueellisten ja paikallisten tietojärjestelmä kokonaisuuksien uudistamista ja hankintaprosessien tuelle on tunnistettu selkeä tarve. Valtakunnallisen terveydenhuollon tietojärjestelmäinfrastruktuurin kehitys ja käyttöönotto, sähköinen potilasasiakirja-arkisto, sähköinen resepti ja OmaKanta-palvelu, sosiaali- ja terveydenhuollon tulevat rakennemuutokset kuten SoTe-uudistus synnyttävät muutostarpeita paikallisiin ja alueellisiin järjestelmiin. Tulevaisuudessa tulee myös aiempaa paremmin huomioida tietojärjestelmien käyttäjien, terveydenhuollon ammattihenkilöiden, näkemykset hankinnoissa, koska tietojärjestelmät ovat välttämättömiä työvälineitä terveydenhuollossa ja niiden tulisi tukea käyttäjiä työtehtävissä ja olla käytettävyydeltään laadukkaita.

Tietojärjestelmäpalvelun hankinnan hallinta onnistuneesti on tärkeää, jotta kaikki hankinnalle asetetut toiminnalliset, laadulliset, tekniset, juridiset ja taloudelliset tavoitteet voidaan saavuttaa. Tietojärjestelmien ja palveluiden hankinnassa ovat varsinaisina osapuolina tietojärjestelmän hankkija, terveydenhuollon toimija, ja tietojärjestelmän toimittajana IT-alan yritys. Näiden lisäksi tulevaisuudessa suuressa roolissa ovat terveydenhuoltojärjestelmän piirissä olevat potilaat ja asiakkaat sekä tietojärjestelmiä käyttävät terveydenhuollon ammattilaiset. Kaikkien osapuolten tavoitteena on hankkia ja saada käyttöön toimiva palvelukokonaisuus, joka mahdollistaa uudentyypiset informaatio- ja kommunikaatoratkaisut ja uusien innovatiivisten palveluiden liittämisen olemassa olevaan kokonaisuuteen. Hankintatilanteet ja hankinnan kohteet ovat kuitenkin monimuotoisia ja hankinnalle asetettavien vaatimusten kuvaaminen ja vaatimusten toteutumisen todentaminen eivät ole helppoja tehtäviä, koska ei ole sellaisia dokumentoituja ohjeistuksia, joita soveltamalla voidaan minimoida riskit ja hyödyntää olemassa olevia tunnistettuja parhaita käytäntöjä sekä kehittää organisaation toimintaa ja tukea käyttäjiä heidän työtehtävissään parhaalla mahdollisella tavalla.

Yritysmailmassa hankintoihin liittyvän tiedon ja osaamisen kasvattaminen ja jakaminen mahdollistavat myös pienten ja keskisuurten yritysten osallistumisen hankintoihin ja kilpailutuksiin, ja laajassa mittakaavassa teollisen liiketoiminnan kehittymisen. Terveydenhuollon ja hyvinvoinnin alueen palveluiden roolin oletetaan kasvavan merkittävästi tulevaisuudessa ja resursseja kohdistetaan terveydenhuollon alan palvelujen kehittämiseen ja suunnitteluun enenevässä määrin. Osaamisen kasvattaminen yrityksissä vahvistaa myös kehitettävien tuotteiden ja palvelujen laatua, ja siten edistää käyttäjäorganisaatioiden toiminnan sujuvuutta, tehokkuutta ja käyttäjätyytyväisyyttä.

Tietojärjestelmien hankinnasta löytyy vähän tutkimustietoa, vaikka aihe on myös tutkimuksellisesti kiinnostava. Edes julkisiin hankintoihin liittyvät asiakirjat eivät ole aina julkisesti saatavilla. Hankintaan liittyviä yleisiä käytäntöjä on kartoitettu EU-tutkimuksessa jonkin verran (EU, 2007). Tietojärjestelmien toiminnallisuuden ja laatuominaisuuksien sekä onnistumiseen vaikuttavien indikaattorien osalta tutkimustietoa on enemmän, esimerkiksi tietojärjestelmien adaptiivisuutta mittaavia tekijöitä ja näiden ominaisuuksien arviointia on tutkittu (Andersen & Gronau, 2006; van Velsen & van der Geest, 2008), samoin tietojärjestelmien onnistumiseen vaikuttavia tekijöitä (Petter, DeLone & McLean, 2008) ja tietojärjestelmien yhteentoimivuuden mittaamisen metodeita (Kasunic, 2001; Yahia et al., 2012; Kubicek et al., 2011) sekä käytettävyyden huomioimista hankinnassa (Kushniruk et al., 2010). Kaikki mainitut tutkimukset ovat tuottaneet tärkeitä tuloksia hankintoihin liittyvillä osa-alueilla. Nykytilanteen ongelmana on kuitenkin se, ettei ole olemassa integroitua kehystä tai ohjeistoa, joka mahdollistaisi näiden eri näkökulmien huomioon ottamisen samanaikaisesti ja erityisesti tietojärjestelmäpalvelun käyttäjän näkökulman painottamisen hankinnassa.

1.3 Hankkeen toteutus, vaiheet ja osapuolet

Tutkimus on ollut monitieteellinen ja tarkasteltavaan kokonaisuuteen on sisällynyt monia näkökulmia, kuten käytettävyydetutkimus, terveydenhuollon tietojärjestelmätutkimus, tietosuojan ja tietoturvan tutkimus sekä palveluiden hankintaprosessit ja hankintakäytännöt. Hankkeessa on tehty tiivistä yhteistyötä näiden alojen asiantuntijoiden, sekä kansallisten että kansainvälisten, kanssa sekä

terveydenhuollon hankintaprosesseihin osallistuvien terveydenhuollon toimijoiden ja tietojärjestelmätoimittajien kanssa.

Tutkimus on ollut luonteeltaan tapaustutkimus (case study), jossa on kehitetty empiiriseen aineistoon (Apotti-case, haastattelu ja työpaja) ja kirjallisuuteen perustuen menetelmällinen kehys yhteistyössä hankkeen osapuolten kesken.

Tutkimus on edennyt vaiheittain seuraavasti:

1. Osapuolten sitouttaminen

- Hankintaprosessin osapuolten tunnistus, terveydenhuolto-organisaatiot ja terveydenhuollon ammattilaiset, tietojärjestelmätoimittajat, muut osapuolet kuten valtion, kuntien, sairaanhoitopiirien hallinto, poliittiset päättäjät, kansalaiset (asiakkaat ja potilaat),
- Osapuolten näkökulmasta on tunnistettu hankintoihin liittyvät pääintressit ja tavoitteet, esteet ja mahdollisuudet.

2. Tietojärjestelmäpalvelun hankinnan kriteerien määrittely

- Kirjallisuuden ja osapuolten kanssa on määritelty tietojärjestelmäpalvelun hankinnan kriteerit:
- On toteutettu työpaja terveydenhuollon toimijoiden ja IT-toimittajien kanssa tärkeiden kriteerien määrittämiseksi.
- On haastateltu suomalaisia terveydenhuollon toimijoita heidän hankintaprosesseistaan.
- Kriteereinä on tarkasteltu muokattavuutta, yhteentoimivuutta, tietoturvallisuutta ja käytettävyyttä. Näille kriteereille on määritelty laadulliset ja määrälliset tavoitetasot ja mitattavat ominaisuudet sekä mittausmenetelmät,
- Työpajojen, haastattelujen ja kirjallisuusanalyysin tuloksena on syntynyt kuva tarjouksiin liittyvistä oleellisista tietojärjestelmän vaatimuksista, kriteereistä, ja niille asetettavista vaatimustasoista,
- Kriteerien määrittelyssä on otettu huomioon kaikkien hankinnan osapuolten näkemykset.

3. Käytännön hankintakokemusten ja tutkimustiedon hyödyntäminen ohjeistuksen kehittämisessä – case Apotti

- Tarpeiden määrittelyn, kirjallisuuden ja työpajojen avulla koostettua alustavaa versiota kriteereistä ja ohjeistuksesta on testattu ja kehitetty edelleen Apotti-hankintaprosessin aikana sen eri vaiheissa,
- Hankinnan kokemuksia on koottu koko kehittämisprosessin aikana mahdollisimman laajalti hankintaprosessiin osallistuvilta ja kokemukset ja palaute on huomioitu ohjeistuksen viimeistelyssä,
- Case-Apotti hankintaprosessin aikana on syntetisoitu kirjallisuus- ja tutkimustietoa ja case-tapauksen käytännön kokemus ja palaute hankinnan hyvien käytäntöjen ohjeistoksi.

4. Tiedon ja osaamisen jakaminen, tietoisuuden kasvattaminen tietojärjestelmähankintaan liittyvistä ominaisuuksista ja vaiheista

- Hyvien hankintakäytäntöjen ohjeisto pyritään levittämään laajaan jakeluun ja palautetta ja kokemuksia käytöstä kootaan ja jaetaan kaikille osapuolille.
- Tieteellisiä julkaisuja on tuotettu ja tuloksia esitelty erilaisissa terveydenhuollon tietojenkäsittelyn tilaisuuksissa.

Tutkimuksen toteuttajaorganisaatiot ovat Tampereen yliopiston Informaatiotieteiden tieteenalayksikkö, Aalto yliopiston Perustieteiden korkeakoulu ja Apotti-hanketoimisto / Oy Apotti Ab. Kansainvälistä yhteistyötä on tehty professori Andre Kushnirukin tutkimusryhmän kanssa, Victorian yliopisto, Kanada (<http://www.uvic.ca/hsd/hinf/people/faculty/andre/index.php>). Tutkimuksen on rahoittanut Työsuojelurahasto vuosina 2014-2016 (projekti nro 114160).

Hankkeen viestintätapahtumat:

- **Helmikuussa 2015** kansainvälisessä Information Technology and Communications in Health (ITCH2015) -konferenssissa Kanadassa järjestettiin tähän tutkimukseen liittyvä paneli aiheena käytettävyyssmenetelmien yhdistäminen tietojärjestelmähankintoihin.
- **Toukokuussa 2015** järjestimme Terveystieteiden atk-päivien yhteydessä Tampereella työpajan, johon kutsuimme kaikkia halukkaita keskustelemaan tietojärjestelmähankinnoista, niiden kriteereistä ja hankinnan ongelmista (työpaja raportoitu luvussa 5).
- **Elokuussa 2016** järjestämme MIE (Medical Informatics Europe) 2016 konferenssissa työpajan (workshop) aiheena 'On the two-sided market perspective of e-health ecosystems (Vivian Vimarlund , Tobias Mettler , Pirkko Nykänen, Michael Rigby).
- **Syyskuussa 2016** esittelemme tutkimuksemme tuloksia WIS (Welfare in the Information Society) 2016 - konferenssissa Tampereella järjestettävässä panelissa 'Guidance for ecosystem development in health information system procurement' (Pirkko Nykänen, Mari Tyllinen, Tinja Lääveri, Marko Nieminen).
- Pyrimme esittelemään tutkimuksemme tuloksia jatkossa TSRn järjestämissä tilaisuuksissa ja erilaisissa kansallisissa seminaareissa ja tapahtumissa ja jakamaan loppuraporttimme mahdollisimman laajasti käyttöön.

Hankkeen tähänastiset julkaisut:

- Kaipio J, Lääveri T, Tyllinen M, Menettelyprosessi käytettävyyss- ja loppukäyttäjänäkökulman integroimiseksi tietojärjestelmähankintaan: Tapaus Apotti. Finnish Journal of eHealth and eWelfare, 7 (2-3), 2015, 104-121.
- Ye R and Nykänen P, Semantic interoperability challenges for electronic health records. International Journal on Biomedicine and Healthcare 4 (1), 2016, 52-54
- Pitkänen J, Nieminen M, Pitkäranta M, Kaipio J, Tyllinen M, Haapala AK, UXtract - Extraction of Usability Test Results for Scoring Healthcare IT Systems in Procurement. Proceedings from the 14th Scandinavian Conference on Health Informatics 2016, April 6-7, 2016, Gothenburg (Sweden), 37-41.
- Tyllinen M, Kaipio J, Lääveri T, Nieminen M, We Need Numbers! - Heuristic Evaluation during Demonstrations (HED) for Measuring Usability in IT System Procurement. Proceedings of the 2016 Conference on Human Factors in Computing Systems (CHI '16), 2016, 4129-4141. DOI: <http://dx.doi.org/10.1145/2858036.2858570>.
- Nykänen P, Kaipio J, Quality of health IT evaluations. In: E. Ammenwerth, M. Rigby (eds.), Evidence-Based Health Informatics - Promoting Safety and Efficiency through Scientific Methods and Ethical Policy, Stud Health Technol Inform 122, IOS Press, Amsterdam, 2016, 291-303.
- Nykänen P, Implementation and evaluation issues of e-health ecosystems in two-sided markets. Artikkelit kansainvälisessä kirjassa, toimittaja V Vimarlund, julkaisija Springer Verlag, ilmestyy 2017.

2. Hankintaprosessi – ekosysteemi

2.1 Hankintaprosessi

Tietojärjestelmän hankinnassa yhdistyy useiden näkökulmien asioita. Hankinnan lähtökohtana on toiminnan kehittäminen tai ylläpitäminen ja uutta järjestelmää käyttöönotettaessa henkilöstön pitää oppia uudet tavat toimia. Hankittavien järjestelmien tulee tukea uusia toimintatapoja, prosesseja, varsin konkreettisella käytännön tasolla ja käytännön toimintaprosessit ovat eri ympäristöissä erilaisia. Järjestelmän pitää myös liittyä useisiin sisäisiin ja ulkoisiin tietojärjestelmiin ja tietolähteisiin. Tietoa käsitellään organisaatioissa kokonaisuutena, ei ainoastaan yksittäisen järjestelmän sisältönä. Hankittavasta järjestelmästä tulee siten osa organisaation tietojärjestelmäarkkitehtuuria (Reneco, 2011).

Hankintakäytännöt voidaan yleisesti luokitella kolmeen ryhmään: 1) organisatoriset käytännöt, 2) toiminnalliset käytännöt ja 3) EUn hankintadirektiivien edellyttämät käytännöt. Organisatoriset käytännöt (1) avustavat hallintoa hankinnan toteutuksessa. Toiminnalliset käytännöt (2) liittyvät hankinnan eri vaiheisiin. Toiminnallisiin käytäntöihin liittyvät sekä tekniset asiat että operatiiviset asiat, mm. sopimukset ja yhteensopivuus lainsäädännön kanssa. EUn hankintadirektiivit (3) edellyttävät seuraavien ehtojen täyttymistä hankinnoissa: tarjoajien tulee saada yhtäläinen ja sama määrä informaatiota hankinnasta samanaikaisesti, ja sopimusosapuolten tulee kunnioittaa tiedon luottamuksellisuutta. EU-alueen tarjoajille on direktiiveissä taattu kansalaisuudesta riippumaton, syrjimätön ja tasapuolinen kohtelu julkisten hankintojen tarjouskilpailuissa (2014/24/EU).

Hankintamallilla tarkoitetaan tuotteen tai palvelun vaihtoehtoisia hankinnan toteutustapoja. Hankintayksiköiden kannattaa etsiä avoimesti uusia hankintamalleja. Niihin on syytä perehtyä huolellisesti, koska myös hankintamallin valinta vaikuttaa hankintamenettelyn valintaan. Jos valinta hankintamallien välillä on hankalaa, on hankintayksikön syytä käynnistää markkinakartoitus ja tarvittaessa tehdä hankinnasta esiselvitys. Erityisen monimutkaisen hankinnan kohdalla voidaan hankintamallin valinta jättää osin auki ja käynnistää tarjouskilpailu (kilpailullisella) neuvottelumenettelyllä, jos (kilpailullisen) neuvottelumenettelyn käyttöedellytykset muuten täyttyvät.

Markkinakartoitus ja esiselvitys: laajoissa ICT-hankkeissa on usein syytä tehdä ennen vaatimusmäärittelyn laatimista ja hankintamenettelyn valintaa markkinakartoitus sekä esiselvitys hankkeen toteuttamisesta ja sen eri vaihtoehtoista. Markkinakartoituksessa ja esiselvityksessä voidaan hakea ratkaisua hankittavan tuotteen tai palvelun vaihtoehtoisiin hankintamalleihin ja toteutustapoihin sekä selvittää markkinatilannetta, potentiaalisten toimittajien määrää ja halukkuutta osallistua hankintaan sekä alustavaa kustannustasoa ja muita hankinnan toteuttamiseen liittyviä seikkoja.

Vaatimusmäärittelyn tekeminen ja sopimusehtojen määrittely: Vaatimusmäärittelylle tulee varata riittävästi aikaa ennen hankintamenettelyn valintaa, olipa kyseessä yksittäisten laitteiden tai kokonaisten tietojärjestelmien hankinta, koska vaatimusmäärittelyn yksityiskohtaisuudella ja viimeistelyn asteella on olennainen merkitys hankintamenettelyn valinnassa. Tietojärjestelmän vaatimusmäärittelyistä on olemassa mm. JHS-suositus 165 (JHS 165, 2007).

Vastaavasti **hankinnan sopimusluonnos tai JIT-ehtojen ohella käytettävien hankintakohtaisten sopimusehtojen määrittäminen** on tehtävä ennen hankinnan käynnistämistä,

koska sopimusehtojen määrittelyn viimeistelyn asteella on myös merkitystä hankintamenettelyn valinnassa. ICT-hankintojen sopimusehdoista on laadittu JHS-suositus 166 (JHS 166, 2015).

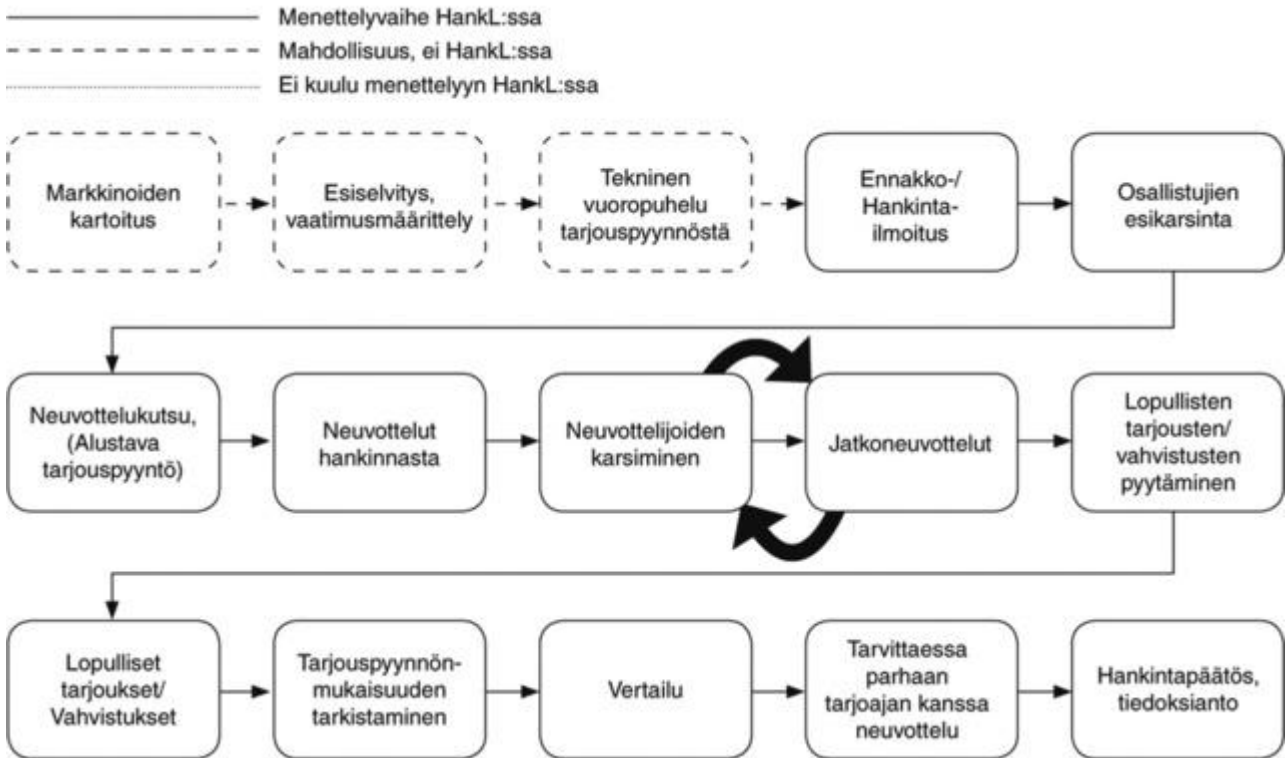
Valittu hankintalaji ja -malli, hankinnan kohteen vaatimusmäärittelyn viimeistelyn aste sekä sopimusehtojen määrittelyn taso ovat siis avainasemassa valittaessa kilpailutuksessa käytettävää hankintamenettelyä. Silloin kun vaatimusmäärittelyt on yksiselitteisesti tehty ja sopimusehdot on tarkasti määritelty, on hankinta pääsääntöisesti toteutettava avoimella tai rajoitetulla menettelyllä eikä hankinnassa näin ollen ole edellytyksiä käyttää neuvottelumenettelyä tai kilpailullista neuvottelumenettelyä.

Hankintaprosessi voi tarvittaessa alkaa markkinoiden kartoituksella ja/tai esiselvityksellä, jos hankintayksikkö ei ole selvillä markkinoilla olevista vaihtoehdoista, mikä on tavallista kun hankinnan kohde on hyvin laaja ja monimutkainen kuten potilastietojärjestelmäpalvelu. Hankintayksikkö voi tehdä esiselvityksen hankinnan toteuttamisvaihtoehdoista tai vaatimusmäärittelystä tai kilpailuttaa ja ostaa esiselvityksen tekemistä koskevan palvelun ennen varsinaisen hankinnan käynnistämistä. Tämä mahdollisuus esiselvityksen tekemiseen koskee myös kaikkia muita jäljempänä kuvattuja hankintamenettelyvaihtoehtoja. Avoin menettely ei anna mahdollisuutta ennen tarjousten jättämistä tapahtuvaan tarjoajien karsintaan, vaan kaikilla tarjouskilpailusta kiinnostuneilla on oikeus tehdä tarjous. Avoimessa menettelyssä tarjousten käsittely ja vertailu tehdään pääsääntöisesti saatujen tarjousten perusteella. Tarjoajia voidaan ainoastaan pyytää tarkentamaan ja täsmentämään tarjouksessaan ilmoittamia seikkoja tarjousten vertailukelpoisuuden varmistamiseksi.

Rajoitettu menettely antaa mahdollisuuden osallistujien esikarsintaan eli tarjoajia koskevien vähimmäisvaatimusten asettamiseen ja tarjoajien lukumäärän rajoittamiseen hankintailmoituksessa ilmoitettavilla tarjoajan soveltuvuutta koskevilla vähimmäisvaatimuksilla ja arviointiperusteilla. Rajoitettua menettelyä voidaan siis käyttää, kun halutaan etukäteen varmistua siitä, että kaikki tarjouskilpailuun mukaan otettavat toimittajat täyttävät tietyt minimivaatimukset. Karsintaa saa tehdä vain tarjoajan kyvykkyyteen liittyvin perustein kuten aikaisempien toimitusten laajuus ja taloudellinen vakaus/toimituskyky. Myös rajoitetussa menettelyssä tarjousten käsittely ja vertailu tehdään pääsääntöisesti saatujen tarjousten perusteella. Tarjoajia voidaan ainoastaan pyytää tarkentamaan ja täsmentämään tarjouksessaan ilmoittamia seikkoja tarjousten vertailukelpoisuuden varmistamiseksi.

Neuvottelumenettelyllä (kuva 1) tarkoitetaan hankintamenettelyä, jossa hankintayksikkö julkaisee hankinnasta hankintailmoituksen ja johon halukkaat toimittajat voivat pyytää saada osallistua. Hankintayksikkö neuvottelee hankintasopimuksen ehdoista valitsemiensa toimittajien kanssa. Neuvottelumenettelyssä neuvottelujen tarkoituksena on pyrkiä mukauttamaan saadut tarjoukset hankintayksikön hankintailmoituksessa tai tarjouspyynnössä esittämiin vaatimuksiin. Myös neuvottelumenettelyssä on mahdollisuus osallistujien esikarsintaan eli tarjoajien lukumäärän rajoittamiseen samalla tavalla kuin rajoitetussa menettelyssä hankintailmoituksessa ilmoitettavilla tarjoajan soveltuvuutta koskevilla vähimmäisvaatimuksilla ja arviointiperusteilla. Neuvottelumenettelyssä voidaan neuvotella kaikista hankintasopimuksen tekemiseen liittyvistä seikoista. Neuvottelumenettelyn käyttö on kuitenkin mahdollista ainoastaan hankintalaissa säädettyjen perusteiden mukaisissa tilanteissa.

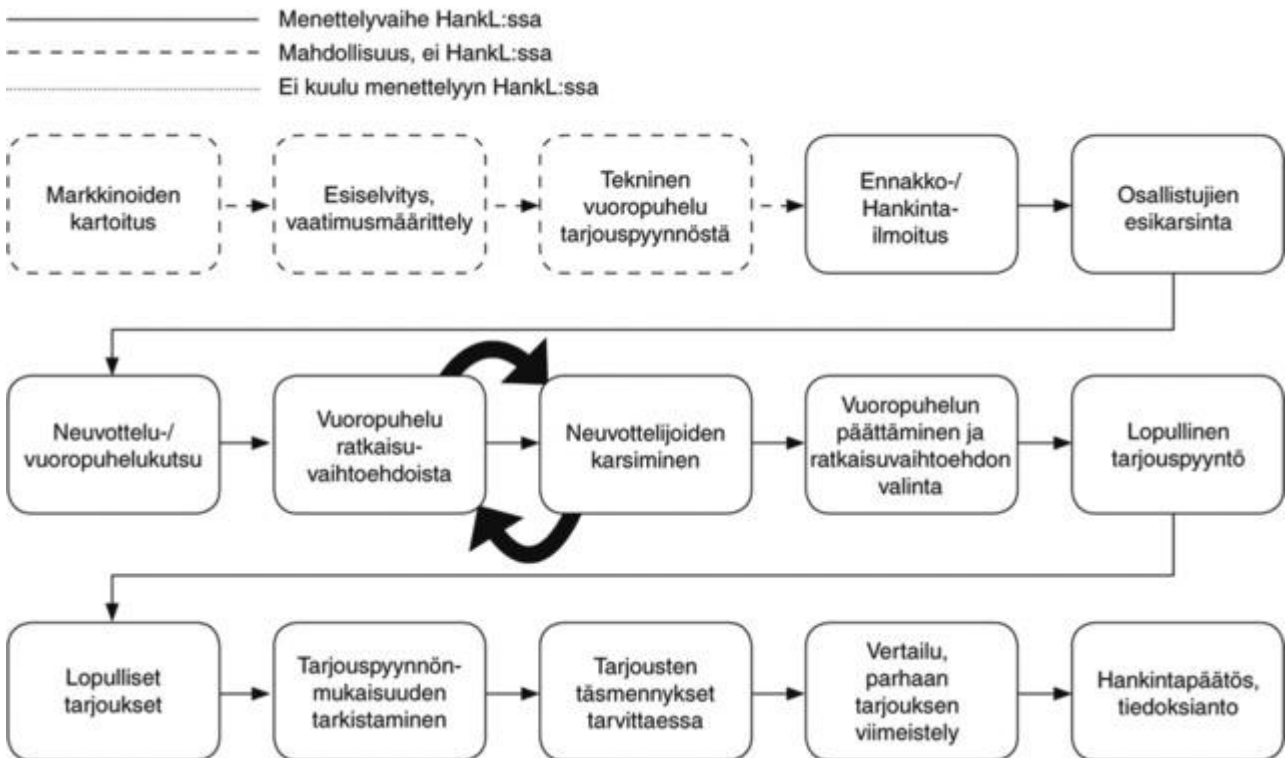
Neuvottelumenettely



Kuva 1: Hankintaprosessi neuvottelumenettelynä (JHS 167,2013)

Kilpailullisella neuvottelumenettelyllä (kuva 2) tarkoitetaan hankintamenettelyä, jossa hankintayksikkö julkaisee hankinnasta hankintailmoituksen ja johon kaikki toimittajat voivat pyytää saada osallistua. Hankintayksikkö neuvottelee menettelyyn hyväksytyjen ehdokkaiden kanssa löytääkseen yhden tai useamman ratkaisuvaihtoehdon, joka vastaa sen tarpeita ja vaatimuksia ja jonka perusteella valittuja ehdokkaita pyydetään tekemään tarjouksensa. Myös kilpailullisessa neuvottelumenettelyssä on mahdollisuus osallistujien esikarsintaan eli tarjoajien lukumäärän rajoittamiseen samalla tavalla kuin rajoitetussa ja neuvottelumenettelyssä hankintailmoituksessa ilmoitettavilla tarjoajan soveltuvuutta koskevilla vähimmäisvaatimuksilla ja arviointiperusteilla. Kilpailullisessa neuvottelumenettelyssä neuvotteluja eli vuoropuhelua käydään hankinnan eri ratkaisuvaihtoehdoista. Sen jälkeen hankintayksikkö päättää neuvottelut/vuoropuhelun, valitsee tarjouskilpailun perusteena olevan ratkaisumallin tai -mallit ja pyytää lopullisia tarjouksia. Kilpailullisen neuvottelumenettelyn käyttö on mahdollista ainoastaan hankintalaissa säädettyjen perusteiden mukaisissa tilanteissa.

Kilpailullinen neuvottelumenettely



Kuva 2: Hankintaprosessi kilpailullisena neuvottelumenettelynä (JHS 167, 2013)

Suomalaisissa hankintalain kommentaareissa ja ulkomaisessa oikeuskirjallisuudessa neuvottelumenettelyn käyttöedellytyksiin suhtaudutaan yleensä melko tiukasti. Tulkinnoissa todetaan, että EU:n komissio on erityisesti painottanut neuvottelumenettelyn poikkeuksellisuutta ja suositellut kilpailullisen neuvottelumenettelyn käyttöä sen sijaan. Komissio katsoo kilpailullisen neuvottelumenettelyn asettuvan rajoitetun menettelyn ja neuvottelumenettelyn väliin siinä, että se on toteutusprosessiltaan tiukemmin määritelty kuin neuvottelumenettely, mutta käyttöedellytyksiltään jonkin verran väljempi kuin neuvottelumenettely (JHS 167, 2013).

Kokemuksia hankintaprosessista EU:ssa

EUn raporteissa (EU, 2004; EU, 2007) kuvataan muutamia EU:ssa toteutettuja terveydenhuollon ICT-hankintaprosesseja tavoitteena tunnistaa hankintojen nykytilanne ja esittää johtopäätöksiä hankinnan hyvistä käytännöistä. Näitä kokemuksia erilaisista EUn alueella toteutetuista terveydenhuollon tietojärjestelmien hankintaprosesseista ja niissä sovelletuista malleista on summattu seuraavassa.

Uppsalassa todettiin, että käyttäjien osallistuminen hankintaan kaikissa vaiheissa oli arvokasta, sen avulla edistettiin hyvää käytettävyyttä ja varmistettiin saavutettuja hyötyjä. Käyttäjät tarvitsivat kuitenkin koulutusta ja ohjausta, jotta osallistuminen tuotti hyötyjä. Hankintaprosessin ohjaus ja erityisesti hankitun järjestelmän tai palvelun implementoinnin ja käyttöönoton johtaminen oli tärkeää, johdon on tarpeellista osallistua koko hankintaprosessiin. On tärkeää kuulla ja ottaa prosessiin

mukaan kaikkien osallistujien osaaminen. Kommunikointi oli avainasemassa, hyvä kommunikointi edisti tiedonvaihtoa ja vähensi muutosvastarintaa. Muutosvastarintaa vähensi myös koulutus avoimen tiedonvälityksen ohella. Uppsalassa todettiin myös, että vahva tiimityöskentely organisaatiossa vahvisti hankintaprosessia, silloin kaikki asiantuntemus tulee otetuksi mukaan ja mahdolliset riskit huomioitua.

Viron eHealth -hankkeessa sovellettiin avointa hankintatapaa, tarjouspyynnöt lähetettiin kaikille niille toimittajille, joiden ajateltiin pystyvän täyttämään hankinnalle asetetut standardointivaatimukset, ne olivat tärkeimmät hankinnalle asetetut vaatimukset. Hankintaa hoiti ja johti Estonian eHealth Foundation (EeHF). Hankintatapa antoi paikallisille toimittajille mahdollisuuden liittää omia järjestelmiään kansalliseen kokonaisuuteen, kun ne täyttivät asetetut standardointivaatimukset. Hankkeen toteutus perustui realistiseen suunnitteluun, jossa aiemmat kokemukset hyödynnettiin ja opittiin muista vastaavista projekteista. Hankkeen aikana tiedotettiin ja kasvatettiin tietoisuutta tulevista muutoksista. Tiedottaminen oli realistista, pyrittiin välttämään epärealististen odotusten herättämistä. Luottamusta herätti myös hankkeen vahva johtaminen. Estonian eHealth Foundationin perustaminen herätti luottamusta hankkeen toteutuksen johtoon ja organisoitumiseen.

Pohjoisen Norjan sähköisen potilaskertomusjärjestelmän hankinnan suunnittelussa korostettiin hankinnan käynnistyessä sitä, että on tarpeen perehtyä muilla alueilla Norjassa tehtyihin hankintoihin ja käyttää sellaista konsulttityövoimaa, joilla on vahva kokemus ja osaaminen hankinnoissa ja sen osa-alueilla. Käyttäjien osallistumiseen panostettiin ja se todettiin erityisen arvokkaaksi, käyttäjien osallistuminen mahdollisti kulttuurisen muutoksen. Käyttäjien tarpeet ja vaatimukset ohjasivat toteutettua muutosta. Hankinnan kohteena oleva järjestelmä nähtiin palvelujen uudelleen suunnittelun elementtinä. Pohjois-Norjan hankkeen vahvuus oli sovellettu laaja perspektiivi: pitkän ajan strateginen suunnittelu, joustavuus neuvotteluissa ja tavoitteena saavuttaa kestävä ja luotettava turvallisuus. Tiedonvaihto ja kommunikointi oli aktiivista ja monipuolista, pyrittiin tuottamaan uudelleen käytettävissä olevia ratkaisuja. Hankintaan osallistuville toimittajille annettiin palautetta ja heidän tarjouksensa pisteytettiin.

Katalonian PACS-järjestelmän hankinnassa erotettiin hankinnan vaatimusten määrittely ja hankinnan organisointi. Vaatimukset määritteli paikallisesti projektiryhmä ja hankinnan toteutti kansallisen ministeriön alainen hallinnollinen toimisto (government agency). Näiden asioiden erottaminen tarkoitti, että paikallisesti voitiin hyödyntää PACS-osaamista ja kansallisesti hankinnan asiantuntijoita. Prosessi dokumentoitiin hyvin sekä paikallisesti että kansallisesti, joten tiedonvaihto ja kommunikointi oli toimivaa. Kustannuksia säästettiin jakamalla hankinta osioihin. Merkittävää hankinnan onnistumiselle oli kaikkien osapuolten yhteinen näkemys ja sitoutuminen hankkeeseen. Terveystieteiden toimijat tiedostivat hyvin digitaalisen kuvantamisen odotettavissa olevat hyödyt. Hankinta oli hyvin prosessi-orientoitunut, tavoiteltiin hyötyjä sekä uuden järjestelmän osalta että hyötyjä siitä, että olemassa olevat järjestelmät integroituvat ja sopeutuvat kokonaisuuteen ja vastaavat paremmin käyttäjien tarpeisiin.

Yhteenvetona voidaan todeta kuvatuissa hankinnoissa saatuja tärkeitä kokemuksia:

- Useimmissa hankintaprosesseissa saavutettujen taloudellisten hyötyjen osoittaminen on vaikeaa ja vaatii aikaa. Nopeammin voidaan arvioida saavutettuja laadullisia hyötyjä, siksi on tärkeää liittää evaluointi hankintaprosessiin sen alusta alkaen, jotta voidaan seurata prosessia ja todentaa saavutettuja hyötyjä.

- Hankinnan aikataulutus on tarkkaan määriteltävä, etenkin silloin kun hankkeessa on monia partnereita, ja on otettava huomioon, että eri osallistujilla voi olla erilaisia toimintakulttuureita, esim. toimittajilla ja tutkimusyhteisöillä. Aikataulutuksen on oltava realistinen, ei ylioptimistinen.
- Hankintaprosessi on monimutkainen organisaation muutosprosessi, se on hidas ja perusteellinen prosessi.
 - Hankintaprosessi aiheuttaa muutoksia henkilöstössä ja jopa organisaation hallinnossa.
 - Standardien soveltaminen on tärkeää, on sovittava mitä standardeja käytetään missäkin. Tällöin toimittajat voivat muokata järjestelmänsä yhteensopiviksi näiden standardien kanssa.
 - Läpinäkyvyys on erityisen tärkeää julkisissa hankinnoissa, joissa käytetään julkista rahoitusta. On pystyttävä seuraamaan rahoituksen käyttöä ja kaikkien hankkeeseen osallistuvien on kunnioitettava läpinäkyvyyttä.

Innovatiivisille hankinnoille on EU:ssa tunnistettu seuraavat esteet (www.eraprism.eu): riskialttiiden ratkaisujen insenttiivit puuttuvat, totutut hankintatavat ovat usein esteenä innovatiivisille hankinnoille, myös muutosvastarintaa olemassa olevien käytäntöjen muuttamiselle esiintyy, tulevaisuuden teknologioiden ennustaminen on vaikeaa, rajoittunutta osaamista ja tietämystä hankintoihin liittyvistä IPR-oikeuksista sekä hankintatavoista ja menetelmistä, ja rajoitteita osaamisessa hankinnasta päättävillä.

EUn tavoitteena on eHealth -hankinnoissa (EU, 2007) luoda homogeeninen, yhtenäinen hankinnan ympäristö Eurooppaan ja kehittää hankintojen ohjeistusta. Pyritään saamaan aikaan tilanne, jossa hankittavan järjestelmän vaatimusten määrittelyä ohjaavat toiminnan ja käyttäjien tarpeet sekä direktiivit, eivät kaupallisten tuotteiden ominaisuudet.

2.2 Ekosysteemi

Yleisesti ICT-alueella ekosysteemi nähdään sosio-tekni- senä systeeminä, joka koostuu tietyn ympäristön organisaatioista, toimijoista ja yksilöistä sekä teknologian mahdollistamasta vuorovaikutuksesta ja tavoista ja järjestelmistä, joiden avulla tuotetaan yhteistyössä arvoa, tietoa tai palveluita. Tietotekniset palvelut muodostuvat loppukäyttäjän ja organisaatioiden näkökulmasta lähes aina ekosysteemistä. Ekosysteemit ovat usein monimutkaisia ja riippuvuudet vahvoja. Systeemi kehittyy jonkin ratkaisun eli järjestelmän, palvelun tai teknologian ympärille. Ekosysteemi alkaa muodostua, kun ratkaisun kehittänyt taho perustaa osan arvoketjusta yhteistyötahojen varaan ja hallinnoi joko kokonaan tai osittain kokonaisarvon tuottamista loppukäyttäjälle tai asiakkaalle. Ekosysteemi kasvaa ja kehittyy, kun siihen liittyy uusia yhteistyötahoja, jotka panostavat omalta osaltaan arvonmuodostukseen. Houkuttimena on ekosysteemistä saatava hyöty, etu, parempi laatu, tehokkuus tai joku muu odotus. Mitä suurempi odotus, sitä kiinnostavampi ekosysteemi on yhteistyötahoille ja sitä elinvoimaisempi siitä tulee. Tämä taas tekee ekosysteemistä kuluttajan tai asiakkaan kannalta kiinnostavan, mikä lisää entisestään ekosysteemin elinvoimaisuutta. Kun ekosysteemiin tulee paljon toimijoita, heille muodostuu omia rooleja, osapuolet voivat olla yhteistyökumppaneita, alihankkijoita ja/tai jopa kilpailijoita, jotka kilpailevat keskenään ekosysteemin sisällä samasta roolista. Toimivassa ekosysteemissä parhaimmillaan haetaan loppukäyttäjälle ja asiakkaille ratkaisuja niin, että kaikki toimijat saavat siitä myös oman hyötynsä, kommunikaatio on avointa ja rakentavaa ja yhteistyötä tehdään ennakkoiden, yhteisistä toimintatavoista sopien.

Tällainen ekosysteemi kestää kilpailun ja luo uusia mahdollisuuksia myös pitkällä aikavälillä (Neely and Kastalli, 2013; Panel report, 2014).

Ekosysteemin kehittämisen vaiheet ovat (Messershmitt and Szypersky, 2003; Neely and Kastalli, 2013):

Vaihe 1: Ekosysteemin määrittely:

- **Tunnistetaan ongelma ja sen rajat ja haasteet**, kuvataan ongelma, sen sisältö, tavoitteet ja rajat, mahdolliset riskit ja haasteet
- **Määritellään ekosysteemin tavoite ja mitä alitavoitteita se sisältää**, kuvataan tavoitteet ja alitavoitteet, tavoitteiden saavuttamisen keinot, tavoitteiden saavuttamisen kriteerit ja toteutumisen todentaminen, menetelmät tavoitteiden saavuttamiseksi.
- **Määritellään (hahmotellaan) mahdollinen ratkaisu**, Ratkaisun runko, miten jaotellaan, miten ratkaisu pyrkii vastaamaan tunnistettuihin ongelmiin ja tavoitteisiin ja miten eri osaratkaisuista integroidaan kokonaisratkaisu.

Vaihe 2: Ekosysteemin analysointi

- o **Tunnistetaan ekosysteemiin liittyvät toimijat**, ketkä kaikki osapuolet ovat mukana ekosysteemissä, millaiset roolit, tehtävät ja odotukset heillä kullakin on.
- o **Tunnistetaan eri toimijoiden roolit**, kyvyt, osaaminen, merkitys ongelman ja ratkaisun suhteen, painoarvo ekosysteemissä. Tunnistetaan ekosysteemin sisäiset suhteet, pelin säännöt, eli miten ja mihin eri toimijat ja roolit osallistuvat.

Vaihe 3: Tunnistetaan ja implementoidaan mahdollisuudet ja määritellään ratkaisu

- o **Kehitetään ongelman ratkaisu iteratiivisesti**. Huomioidaan eri toimijoiden näkemykset, esim. yhteisten työpajojen ja aivoriihtien avulla. Kehitetään ratkaisua iteratiivisesti: koko ajan päivittäen uusilla ideoilla ja näkemyksillä ratkaisua.

Vaihe 4: Arvioi ja reagoi

- o **Tulosten evaluointi** suhteessa tavoitteisiin, arvioidaan koko prosessin ajan. Reagoidaan mahdollisiin muutostarpeisiin, seurataan määriteltyä riskien hallintasuunnitelmaa ja tehdään korjaustoimenpiteitä, jos tarpeen.

Määrittelyvaiheen jälkeen tunnistetaan ratkaisuun liittyvät keskeiset toimijat ja heidän roolinsa ratkaisun kehittämisessä. Mahdollistetaan myös toimijoiden välinen vuorovaikutus. Määritellään myös miten palautetta ratkaisuehdotukseen kerätään ja käsitellään. Tunnistetaan ekosysteemin sisäiset suhteet, pelin säännöt, eli miten ja mihin eri toimijat, roolit osallistuvat ja tunnistetaan tietovirrat, miten tieto liikkuu ekosysteemin välillä. Tunnistetaan ja implementoidaan mahdollisuudet ja määritellään ratkaisu. Seuraavaksi tavoitteena on ratkaisun iteratiivinen kehittäminen. Pyritään huomioimaan eri toimijoiden näkemyksiä ja päivittämään niiden avulla kehitettyä ratkaisua. Tunnistetaan ongelmakohdat ja pyritään ratkaisemaan ne. Lopuksi, kokeillaan ratkaisua käytännössä. Kokeilun tuloksia ja käytännön kokemuksia tulee arvioida ja sen perusteella mahdollisesti jatko kehittää ratkaisua sekä reagoida mahdollisiin muutostarpeisiin.

Ekosysteemissä kommunikoinnin, tiedonvälityksen rooli on vahva, tiedonvälitys tulee mahdollistaa ja luoda kanavat ja välineet avoimeen kommunikaatioon. Mahdollisia tiedonvälityksen edistäjiä ovat esimerkiksi: foorumit ja keskustelut, joihin osallistumismahdollisuus on laaja, asiantuntijayhteisöt, joissa voidaan kohdentaa mielenkiinto asiantuntemusta edellyttäviin asioihin, sekä erilaiset osaamiseen kasvattamisen ja jakamisen sekä hiljaisen tiedon siirtämisen mahdollistavat toimet.

2.3 Loppukäyttäjät ekosysteemissä

Perinteisesti hankintaprosesseissa (Aaltonen ja muut, 2014) on tehty varsin jyrkkä jako järjestelmätoimittajan, tilaajan ja loppukäyttäjien välillä. Kommunikointi tapahtui pitkään pääosin vaatimusmäärittelyiden avulla jo hankintalainsäädännönkin takia. Tämä ei antanut juurikaan tulkinnanvaraa tai soveltamista kummallekaan osapuolelle. Koska loppukäyttäjät harvoin osaavat kirjoittaa vaatimuksia tietojärjestelmätoimittajan yksiselitteisesti ymmärtämään muotoon, dialogin puuttuminen johti usein siihen, että järjestelmätoimittajilla ei ollut edes mahdollisuutta oppia ymmärtämään, mitä loppukäyttäjät todellisuudessa haluavat. Jos kaikki ohjelmistomuutokset tapahtuvat ohjelmistotoimittajan tekeminä, jokainen vaatimusten muutos johtaa tavallisesti keskusteluun hinnasta. Ohjelmistokehitykseen tarvittaisiin kuitenkin jatkuvaa yhteistä suunnittelua, missä käyttäjiä ja suunnittelijoita ei eroteta toisistaan niin jyrkästi.

Kun hankinnan kohteena on pitkälle mukautettava järjestelmä, tilaaja pystyy itse rakentamaan suuren osan tarvittavista toiminnallisuuksista (mukautettavuuden kautta syntyvä rajapinta järjestelmätoimittajan ja tilaajan välillä). Neuvottelumenettely mahdollistaa hankinnan aikana jatkuvan dialogin tarjoajien ja hankintaorganisaation välillä. Lisäksi tilaajaorganisaatioihin koulutetaan loppukäyttäjäasiantuntijaryhmä (rajapinta loppukäyttäjien ja tilaajan välillä), jotka ovat itse tulevia loppukäyttäjiä, mutta oppivat ymmärtämään sekä ohjelmistoa että loppukäyttäjäorganisaatioita laajemmin kuin vain omasta kontekstistaan. Ohjelmistotoimittaja, tilaaja ja loppukäyttäjät muodostavat ekosysteemin, mikä säilyy elinkelpoisena, vaikka yksittäiset asiantuntijat eri organisaatioista vaihtuisivatkin matkan varrella.

Koko pitkän hankintaprosessin aikana asiantuntijuuden ja osaamisen kasvattaminen on yksi keskeisimmistä tavoitteista: Lääkäri tai hoitaja ei ole automaattisesti potilastietojärjestelmien käytettävyyden, vaatimusten eikä edes toiminnallisuuksien asiantuntija, vaikka osaisikin muuten hyödyntää tietojärjestelmiä työssään. Toisaalta käytettävyyden tai teknologian asiantuntija ei ole aina terveydenhuollon toiminnan asiantuntija, joten terveydenhuollon ammattilaisten on johdatettava heidät ymmärtämään riittävästi substanssialaa.

Erilaisia loppukäyttäjärühmiä voidaan kuvata seuraavasti:

1. Tavalliset loppukäyttäjät, jotka käyttävät ohjelmistoa omassa viitekehyksessään eivätkä ole hankkineet erityistä lisäosaamista sen enempää ohjelmiston kuin loppukäyttäjäorganisaatioiden tietojärjestelmävaatimustenkaan osalta. Hankintavaiheessa tätä ryhmää käytetään vaatimusmäärittelyiden tuottamiseen ja käytettävyydestestauksessa. Tavallisia loppukäyttäjiä ovat myös kansalaiset, joita voidaan hyödyntää sekä kansalaisille suunnattujen palveluiden vaatimusten keräämisessä että toiminnallisuuksien käytettävyyden testauksessa.

2. Superkäyttäjät, asiantuntijakäyttäjät (Boffa and Pawola, 2005), ovat tietojärjestelmän käyttöön tavanomaista paremmin perehdytettyjä loppukäyttäjiä, joiden tarkoitus on auttaa kollegoitaan tietojärjestelmän käytön ongelmakohtissa. Erityisen tärkeää heidän olemassaolonsa on tietojärjestelmien käyttöönottojen tai versionvaihtojen sekä uusien käyttäjien tukemisen yhteydessä. Hankintavaiheessa tätä ryhmää ei ole, sillä tulevista loppukäyttäjistä löytynee hyvin harvoin henkilöitä, jotka tunsivat kaikki tarjolla olevat ohjelmistot

3. Johtavat käyttäjät, lead users (Von Hippel, 1986), innovoivat uusia toiminnallisuuksia ja käyttötapoja. Hankintavaiheen aikana voidaan ajatella, että johtavat käyttäjät oppivat näkemään tietojärjestelmähankinnan tuomat mahdollisuudet toiminnan kehittämiseen eikä pelkästään kopioimalla nykytoimintaa ja nykyjärjestelmien toiminnallisuuksia

Tutkimuskirjallisuutta loppukäyttäjien roolista sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmähankinnoissa löytyy niukalti, suurin osa tutkimustiedosta liittyy vasta toteutus- ja käyttöönottovaiheisiin. On jopa esitetty, ettei loppukäyttäjien näkemyksillä ole mitään arvoa tietojärjestelmien hankintaprosessissa ja sitä on pidetty jopa epäeettisenä, sillä heillä ei ole katsottu olevan tietojärjestelmähankinnan vaatimaa osaamista ja ymmärrystä (Aaltonen ja muut, 2014). Kuitenkin yhtenä tietojärjestelmien käyttöönottojen epäonnistumisten keskeisimmistä syistä pidetään loppukäyttäjien unohtamista jo hankintavaiheessa ja liiallista ylhäältä-alaslähestymistä (Creswell et al., 2011; Robertson et al., 2010). Tulevia loppukäyttäjiä on saattanut olla hankintaryhmissä mukana, mutta heidän näkemyksiään ei ole aina pystytty huomioimaan. Useimmiten kriittisimmäksi terveydenhuollon ryhmäksi kuvataan lääkärit, joiden saaminen mukaan projekteihin on ollut haasteellista kliinisen työn kuormittavuuden ja ajankäytön takia.

Isoissa tietojärjestelmähankinnoissa, joiden kohteena on valmistuotteen hankinta, loppukäyttäjien rooli korostuu tuotteiden laadun vertailussa, sillä pelkkien vaatimusmäärittelyiden perusteella on hyvin haasteellista asettaa kriteerit jokaisen vaatimuksen laadun toteutumisen mittaamiselle (Kannry et al., 2006). Nykyaikaisissa asiakas- ja potilastietojärjestelmissä ei käytettävyyden arvioinnissa ole kyse pelkästä käyttöliittymäsuunnittelusta, vaan toiminnallisuuksien toteutuksen laadun ja käyttökontekstin sekä työnkulkujen ymmärryksestä, jolloin pelkällä asiantuntija-arvioinnilla ei pystytä tunnistamaan keskeisiä tehtäviä eikä niissä esiintyvien käytettävyyso Ongelmien vakavuutta.

Ennen loppukäyttäjien osallistamista on olennaista tunnistaa keskeisimmät käyttäjäryhmät, -roolit ja käyttöympäristöt tietojärjestelmänäkökulmasta (ISO 9241-210, 2010). Substanssiosaamisen asiantuntijarooleja on erikoissairaanhoidon, perusterveydenhuollon ja sosiaalihuollon kontekstissa tunnistettavissa satoja. Jos pyritään täydelliseen edustuksellisuuteen, eli halutaan saman roolin edustajat kaikista toimintaympäristöistä, voidaan päätyä jopa pariin tuhanteen eri henkilöön! Tietojärjestelmänäkökulmasta toiminta ei poikkea eri toimintaympäristöissä niin merkittävästi toisistaan, joten pystytään päätyään joihinkin kymmeneen keskeisiin rooleihin. Käyttöympäristöjen suhteen valitaan tietojärjestelmänäkökulmasta erilaisia, haasteellisia ja/tai suurivolyymisiä aihealueita kuten esimerkiksi päivystys, raskaus-synnytys-lastenneuvola, teho-osasto jne. Operatiivisen vuodeosaston voidaan katsoa poikkeavan konservatiivisista, sillä osaston lääkärit työskentelevät usein myös leikkaussalissa ja potilaiden tuleminen ja meneminen riippuu myös leikkaussalitoiminnasta. Loppukäyttäjiryhmiä tunnistettaessa on keskeistä erottaa työn substanssin erilaisuus tietojärjestelmän käytön erilaisuudesta. Esimerkiksi lääkäreiden ja hoitajien kirjaaminen ja vastuut poikkeavat toisistaan, mutta taas muiden keskeisten ammattiryhmien kirjaaminen on

nykyisin käytännössä tietojärjestelmänäkökulmasta samanlaista kuin jommankumman edellä mainituista, vaikka kirjaamisen sisältö eroaakin.

Loppukäyttäjien roolin voidaan toisaalta ajatella olevan terveydenhuollon tietojärjestelmähankinnoissa erilainen kuin monella muulla alalla, sillä alan monimuotoisuuden takia yksittäisten hankintaan osallistuvien asiantuntijoiden on käytännössä mahdotonta hahmottaa ja ymmärtää edes keskeisimpiä tietojärjestelmien käyttötilanteita ja -tarpeita. Vaikka lähes kaikilla terveydenhuollon ammattilaisilla on varsin pitkä kokemus potilastietojärjestelmien käytöstä, heidän on opittava hahmottamaan, mihin moderni potilastietojärjestelmä kykenee ja mitä siltä voidaan vaatia, jotta he voivat toimia tietojärjestelmähankkeissa.

Työntekijöiden asenne on keskeinen tietojärjestelmien onnistumisen edellytys. Lääkäreitä pidetään keskeisenä terveydenhuollon ammattiryhmänä tietojärjestelmien käyttöönoton kannalta varsinkin sairaalaympäristöissä (Cresswell et al., 2013). Onnistumisen edellytys on, että lääkärit hyväksyvät tietojärjestelmän mukanaan tuomat työnkulkujen muutokset, sillä epäonnistuminen johtaa helposti ns.kiertoteihin (eng.workarounds) (Friedman et al., 2014), jolloin suunniteltu toiminnan muutos ei toteudu.

3. Hankinnan kriteereistä

Tietojärjestelmien käyttö on yksi keskeinen osa työtehtäviä terveydenhuollossa ja työssä käytettävien tietojärjestelmien **käytettävyys** on tärkeä työhön vaikuttava tekijä. Tietojärjestelmän hyvä käytettävyys on siten tavoiteltava tietojärjestelmän ominaisuus. Terveydenhuollon tietojärjestelmiin liittyen ovat Suomessa tehdyt tutkimukset osoittaneet, että nykyisin käytössä olevien järjestelmien käytettävyys ei ole hyväksyttävällä tasolla (Kaipio, 2011; Viitanen et al., 2011). Kansainvälisesti on osoitettu, että tietojärjestelmien suunnittelulla sekä mukauttamisella on yhteys teknologialähtöisiin käyttövirheisiin, jotka voivat vaarantaa potilasturvallisuuden (Kushniruk et al., 2005). Terveydenhuollon tietojärjestelmien heikon käyttöliittymäsuunnittelun on todettu voivan johtaa myös potilasturvallisuuden vaarantumiseen johtaneisiin terveydenhuollon ammattilaisten tekemiin virheisiin (Kushniruk et al. 2005; Magrabi et al. 2012).

Edellä kuvatun vuoksi on terveydenhuollon tietojärjestelmien käytettävyys ominaisuus, joka tulee ottaa huomioon tietojärjestelmiä hankittaessa. Jotta hankintavaihtoehdoista voidaan tunnistaa ja sulkea pois ne vaihtoehdot, jotka eivät ole riittävän laadukkaita loppukäyttäjien näkökulmasta tai jotka eivät sovellu riittävän hyvin tavoiteltuun käyttötarkoitukseen, tulee käytettävyys määritellä tarjouspyynnössä hankinnan kriteeriksi.

Tietojärjestelmien **mukautettavuus** on myös tärkeä ja tavoiteltu tietojärjestelmän ominaisuus. Useimpia nykyisin hankittavia tietojärjestelmiä voidaan pitää suljettuina eikä käyttäjäorganisaatio pääse niitä juurikaan mukauttamaan, vaan suurimman osan muutoksista pystyy tekemään vain ohjelmiston toimittaja. Niissäkin tapauksissa kun käyttäjäorganisaatioilla on mahdollisuus muokata ohjelmistoa, kyseeseen tulee yleensä käyttöliittymien esimerkiksi hoitotaulukkonäkymien kenttien sijoittelut tai fraasien tai suosikkien tallennusmahdollisuudet. Parhaiten mukautettavina voidaan pitää ohjelmistoja, joissa käyttäjä saa vapaan muokkausoikeuden ohjelmiston lähdekoodiin kuten ns. avoimen lähdekoodin (open source) ohjelmistoissa. Lähdekoodin kautta mukauttaminen asettaa käyttäjäorganisaation tietotekniikkaosaamiselle huomattavat vaatimukset, jotta ohjelmiston toiminnallisuudet ja luotettavuus säilyvät. Toisaalta suljetuissakin nykyaikaisissa ohjelmistoissa on usein ns. mukautettavuuskerros, minkä avulla käyttäjäorganisaatio voi mukauttaa ohjelmistoa, mutta järjestelmätoimittaja takaa mukautusten toimivuuden myös versiovaihtojen/-päivitysten yhteydessä.

Mukautettavuutta halutaan hankittavilta tietojärjestelmiltä, koska järjestelmää käytetään erilaisissa ympäristöissä, erilaisissa tilanteissa ja erilaisten käyttäjien toimesta (Creswell and Sheikh, 2013). Lisäksi jatkuvasti kehittyvä ja muuttuva toiminta vaatii ohjelmistolta mahdollisuutta mukautua uusiin toimintatapoihin. Keskeistä on lisäksi se, että ohjelmiston mukauttaminen on käyttäjäorganisaation hallinnassa, päätettävissä ja tehtävissä ilman toimittajan toimenpiteitä tai merkittävää erityisosaamista. Mukauttaminen tapahtuu tällöin ilman ohjelmiston lähdekoodin muutoksia/lisäyksiä ja mukautettujen ominaisuuksien tulee pysyä muuttumattomina ja toimivina ohjelmistokoodin versionpäivityksestä toiseen. Koska asiakasorganisaatio tuntee ohjelmiston mukautettavuuden mahdollisuudet ja rajoitteet, se pystyy parempaan strategiseen toiminnan kehittämiseen ilman pelkoa siitä, että tietojärjestelmä yllättäen aiheuttaisi rajoitteita uusille, innovatiivisille toimintamalleille. Asiakasorganisaatiot kykenevät myös paremmin yhteistyöhön ja hyödyntämään toistensa kehittämisiä toiminnallisuuksia nopeammin, kun mukauttamisen pelisäännöt ovat kaikille samat (käyttäjäjyhteyden hyödyntäminen).

Tietojärjestelmäkokonaisuuden **yhteentoimivuuden, yhteistoiminnallisuuden** perusta on, että ymmärretään miten eri toiminnot ja järjestelmät pystyvät kommunikoimaan ja välittämään tietoa keskenään. Mikäli hankinnan tavoitteena on useista erillisistä järjestelmistä koottu kokonaisuus, on yhteentoimivuuden varmistaminen kriittisimpiä osia hankintaprosessissa. On välttämätöntä selvittää mihin tietoihin ja järjestelmiin uuden hankinnan tulisi liittyä. Tärkeässä roolissa on määrittellä uudet toimintaprosessit ja mahdolliset toiminnan muutokset, ja näiden perusteella tunnistaa tarvittavat liitokset ja tietovirrat, jotta voidaan tarjota käyttäjille heidän tarvitsemat tiedot. Hankintaorganisaation tulee määrittää millaista toiminnallista yhteentoimivuutta se tavoittelee (Heiler, 1995; ISO 11354, 2011; Kubicek, 2011).

Hankinnassa tulee aina varmistua, että hankittava tietojärjestelmä ja siihen liittyvä toiminnot noudattavat **tietosuojalainsäädäntöä**. **Tietoturva** on keino vastata lainsäädännön vaatimuksiin. Hankinnan aikana on pyrittävä tunnistamaan ja ennakoimaan tietoihin ja järjestelmiin liittyviä tietoturvallisuusriskejä ja lainsäädännön vaatimusten täyttämiseksi tulee koko hankinnan elinkaaren ajan varmistua tietoturvasta (Pfleeger and Pfleeger, 2003).

Vahti, Valtion ICT-hankintojen tietoturvaohje (2011) kuvaa miten tietoturva tulee huomioida hankinnoissa. Ohjeistuksen perusteella tietoturva huomioidaan hankinnoissa pääsääntöisesti vaatimusmäärittelyn tietoturvavaatimuksissa, tarjouspyynnössä ja sopimuksissa. Vaatimusmäärittelyn pohjaksi organisaatioiden tulisi määrittellä tietoturvan yleinen taso ja tunnistaa tulevan järjestelmän kriittisyys, tietojen arvo ja vaadittava palvelun laatu ja näiden perusteella määrittellä vaatimuksia tietoturvalle. Tietoturvavaatimusten määrittely hankinnan vaatimusmäärittelyssä on erittäin tärkeää, koska jälkikäteen tietoturva-auditointi tai uhkien ja vikojen korjaaminen voi olla kallista (Vahti, 2011).

Sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmien tietoturvavaatimukset perustuvat hyvin pitkälti lainsäädäntöön, joten useimmat tietoturvavaatimuksista tulee määrittellä vaatimusmäärittelyssä pakollisiksi vaatimuksiksi. Tietoturvavaatimuksien tulee olla todella tiukat ja yksiselitteiset käsiteltävien tietojen arkaluonteisuuden ja tiedon eheyden kriittisyyden vuoksi. On toki mahdollista vaatimusmäärittelyssä määrittellä, että jokin vaatimus on pakollinen, mutta itse ratkaisutapaan ei sinänsä oteta kantaa.

Käsitlemme tässä raportissa hankinnan kriteereinä edellä kuvattuja neljää kriteeriä, käytettävyyttä, mukautettavuutta, yhteentoimivuutta ja tietoturvallisuutta, koska olemme tutkimusten ja empiirisen tiedonhankinnan avulla varmistuneet siitä, että nämä ovat keskeisimpiä vaatimuksia sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmien hankinnoissa. Monissa hankinnoissa, käytettävyys ja mukautettavuus eivät kuitenkaan ole olleet hankinnan kriteereinä. . Näiden neljän kriteerin lisäksi voidaan määrittellä muitakin hankinnan kriteereitä kuten tietojärjestelmäarkkitehtuuri, tietomalli, standardien mukaisuus, tekninen luotettavuus jne. Monet näistä mainituista ovat kuitenkin osaltaan vaikuttamassa esimerkiksi yhteen- toimivuuden tai tietoturvan toteutumiseen.

3.1 Kriteeri - Käytettävyys

Käytettävyydelle (usability) on esitetty tutkimuskirjallisuudessa useita määritelmiä. Kaksi tunnetuinta yleisesti käytettyä ovat ISO 9241-11 -standardin (1998) ja Jakob Nielsenin (1993) esittämät määritelmät.

ISO 9241-11 standardin (1998) määritelmä käytettävyydelle on: ”Mitta, miten hyvin määrätyt käyttäjät* voivat käyttää järjestelmää, tuotetta tai palvelua tietyssä käyttötilanteessa* saavuttaakseen määritetyt tavoitteet* tuloksellisesti, tehokkaasti ja tyytyväisinä”.

*Käyttötilanne = käyttäjät, tehtävät, laitteet (laitteisto, ohjelmisto ja materiaalit) sekä fyysinen ja sosiaalinen ympäristö, jossa tuotetta käytetään

*Käyttäjä = tuotteen kanssa vuorovaikutuksessa oleva henkilö

*Tavoite = lopputulos, joka on tarkoitus saavuttaa

*Tehtävä = tavoitteen saavuttamiseksi tarvittavat toimet

ISO 9241-11 -standardin määritelmä korostaa käytettävyyden laaja-alaisuutta sekä kontekstisidonnaisuutta. Järjestelmän käytettävyyden taso voi vaihdella merkittävästi, kun sitä käytetään eri käyttötilanteissa (ISO 9241-11, 1998). Mikäli järjestelmää käytetään erilaisissa käyttöympäristöissä, ainoastaan yhteen perustuen ei voida tehdä pitkälle meneviä johtopäätöksiä järjestelmän käytettävyydestä. Nielsen (1993) jakaa käytettävyyden viiteen osatekijään: tehokkuus, opittavuus, muistettavuus, virheettömyys ja tyytyväisyys. Näiden kahden määritelmän lisäksi käytettävyydestä on myös joukko muita yleisesti hyväksytyjä määritelmiä.

Lisäksi ISO 25010 -standardissa (2011) määritellään ohjelmistojen laatumallit käytön aikaiselle laadulle (*quality in use*) sekä tuotteen laadulle (*product quality*), joihin kumpaankin sisältyy edellä mainittuja käytettävyyden ominaisuuksia. Käytön aikainen laatumalli koostuu tuloksellisuudesta, tehokkuudesta, tyytyväisyydestä, riskittömyydestä (*freedom from risk*) ja kontekstin kattavuudesta (*context coverage*). Näin ollen tämä on hyvin pitkälti yhtenevä ISO 9241-11 -standardin käytettävyyden määritelmän kanssa.

Terveystietojen käsittelyn tutkimusalueen käytettävyysselvityksissä edellä esitettyjä määritelmiä tukevana attribuuttina nousee esiin tietojärjestelmän käytön virheettömyyteen liittyvä turvallisuus (Kushniruk et al., 2005).

Käsitteen ominaisuudet

Käytettävyyden ominaisuuksia, attribuutteja määritelmien mukaan ovat:

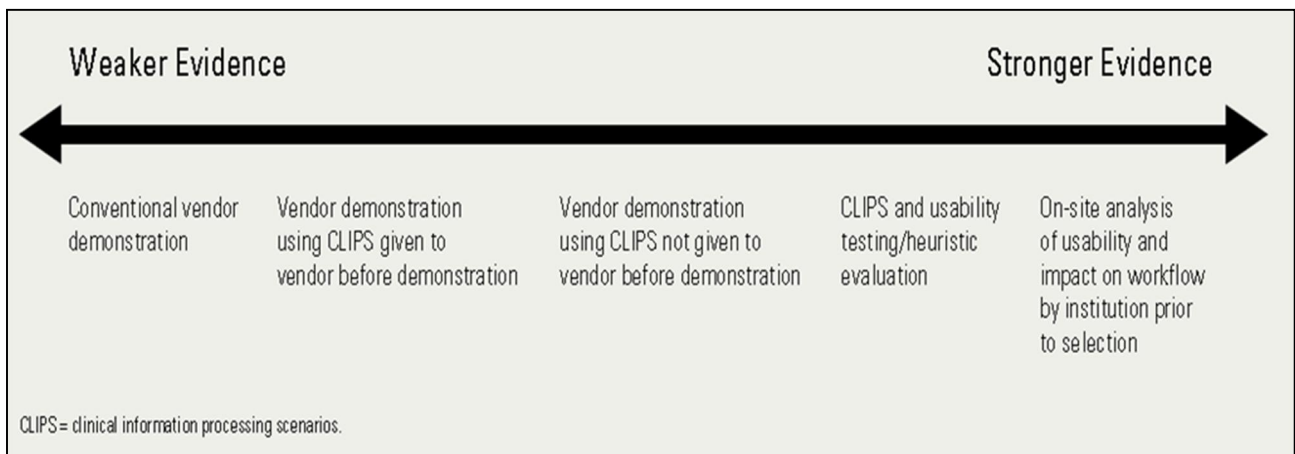
- Tuloksellisuus: tarkkuus ja täsmällisyys, jolla käyttäjät saavuttavat määritetyt tavoitteet (ISO 9241-11, 1998)
- Tehokkuus: voimavarojen käyttö suhteessa tarkkuuteen ja täsmällisyyteen, millä käyttäjät saavuttavat tavoitteet (ISO 9241-11, 1998) sekä nopeus, jolla järjestelmän käytön oppineet käyttäjät pystyvät tekemään tehtävät (Nielsen, 1993)
- Opittavuus: miten nopeasti ja helposti järjestelmän uusi käyttäjä oppii laitteen toimintalogiikan ja käyttämisen (Nielsen, 1993)
- Muistettavuus: miten helppoa jo aiemmin järjestelmää käyttäneen henkilön on palauttaa mieleen järjestelmän käyttö ja sen toiminnallisuus (Nielsen, 1993)
- Virheettömyys: kuinka paljon käyttäjät tekevät virheitä, kuinka vakavia ne ovat ja kuinka helppoa niistä on toipua (Nielsen, 1993)
- Tyytyväisyys: epämukavuuden puuttuminen ja myönteinen suhtautuminen tuotteen käyttöön (ISO 9241-11, 1998)

Mikäli hankinnan aikana arvioidaan käytettävyyttä, tulee sen pohjautua määritettyihin käytettävyyksvaatimuksiin. Hankinnan aikana toteutettavan käytettävyyssarvioinnin menetelmien

valitsemiseksi ja soveltamiseksi erityisesti hankintapäätökseen vaikuttamisen kannalta on löydettävissä vain vähän tutkimuskirjallisuutta. Koska hankintavaiheessa käytettävyyden arviointia ei tyypillisesti voida tehdä todellisessa käyttöympäristössä, on tarpeen päättää, mitkä käyttötilanteet otetaan mukaan arviointitilanteeseen.

Vaiheittain etenevässä tietojärjestelmähankinnassa suositellaan toteuttamaan ensin käytettävyyden asiantuntija-arvioinnit (esimerkiksi heuristisen arvioinnin menetelmällä) sekä näitä täydentävät substanssiosaajien arvioinnit (käyttäjätyytyväisyyskyselyt) vertailussa mukana olevien tuotteiden karsimiseksi ja vasta myöhemmässä vaiheessa arvioimaan käytettävyyttä enemmän resursseja vaativilla käyttäjätestauksilla (Schumacher, et al., 2009; Carvalho et al., 2009). On esitetty, että käytettävyyksivaatimusten testaukseen tulee osallistua vähintään 8 edustavaa käyttäjää (Bevan et al., 2002).

Kushniruk ja muut (Kushniruk et al., 2010) ovat kuvanneet viisi menettelyä sisältävän arviointijatkumon ”heikon ja vahvan” tietojärjestelmän valintaa tukevan evidenssin tuottamiseksi (kuva 3).



Kuva 3: Kushnirukin viiden menettelyn jatkumo (Kushniruk et al., 2010).

Jatkumon mukaan vahvinta käytettävyysevidenssiä tuottavat perinteisillä käytettävyyssmenetelmillä (käytettävyyden asiantuntija-arvioinneilla ja käytettävyystesteillä) toteutetut arvioinnit sekä tiedonkeruu todellisissa käyttötilanteissa. Sen sijaan perinteisiin tarjoajien demonstraatioihin perustuvat arvioinnit tuottavat heikompa käytettävyysevidenssiä. Toisaalta, tuotteiden kyvykkyyden arviointiin käyttäjätarinoihin perustuvien demonstraatioiden on todettu sopivan hyvin (Kannry et al., 2006). Käytettävyyksivaatimusten arvioinnin edellytyksenä hankinnassa on, että asiakkaalla (tai hänen edustajallaan) on riittävää käytettävyyksosaamista arviointien suunnitteluun ja toteutukseen liittyen.

3.2 Kriteeri - Mukautettavuus

Mukautettavuus (adaptability) tarkoittaa sitä, kuinka hyvin tietojärjestelmää voidaan muokata, eli miten sitä voidaan mukauttaa ja sopeuttaa toimimaan erilaisissa ympäristöissä ja mahdollisissa

toimintojen ja toimintatapojen muutoksissa. *'Adaptability - able to change or be changed in order to fit or work better in some situation or for some purpose: able to adapt or be adapted'* (<http://www.merriam-webster.com/dictionary/adaptable>). Mukautettavuus tarkoittaa siis kykyä muuntua, muuttua, olla muokattavissa. Erityisesti tietojärjestelmien kohdalla mukautettavuus tarkoittaa käyttäjäorganisaation ja, käyttäjien mahdollisuuksia muuttaa ja muokata ohjelmistoa. Mukautettavuus sisältää kaikki järjestelmän asiakaskohtaiset ilman varsinaista ohjelmistokehitystä tehtävät muutokset. Hyvän mukautettavuuden voidaan siis katsoa tarkoittavan sitä, että käyttäjäorganisaatiot ja käyttäjäryhmät voivat muokata tietojärjestelmää omien tarpeidensa mukaisesti.

Käsitteen ominaisuudet

Mukautettavuutta voidaan tarkastella eri näkökulmista ja määritellä kussakin näkökulmista ominaisuuksia, attribuutteja, joilla mukautettavuus voidaan määritellä ja joiden avulla sen saavuttamista voidaan mitata:

- Teknisen mukautettavuuden ominaisuuksia:
 - o käyttöliittymä
 - o raportointi
 - o IT-infrastruktuurinäkökulma
- Sisällöllisen mukautettavuuden ominaisuuksia:
 - o työnkulut ja prosessit
 - o tietomalli
- Organisatorisen mukautettavuuden ominaisuuksia:
 - o organisatorinen valmius ja ketteryys
 - o yhteistyö
 - o toimintakulttuuri
 - o kriittiset tekijät eri ammattiryhmille
- Hallinnollisen mukautettavuuden, muutoksen hallinnan ominaisuuksia,
 - o mukautettavuusmallit (adoption patterns)
 - o riskit, esteet.

Tietojärjestelmähankinnassa on mukautettavuuden näkökulmasta oleellista kysyä: Onko hankinnan kohteen mukauttaminen ylipäätään mahdollista? Voidaanko mukauttaminen tehdä organisaation toimesta? Säilyykö mukautus ohjelmistokoodin päivityksessä tai versionvaihdossa? Miten hallitaan mukauttamisen vaikutuksia aiemmin tehtyyn (esim. jos muutetaan yksikköjä, ohjautuvatko sanomat oikein tai jos muutetaan protokollaa, niin miten jo käynnistetyt vanhanmalliset protokollat toimivat)? Mitä osaamista mukauttaminen vaatii? Mikä on mukauttamisen aste (esim. mitä ominaisuuksia lomakkeista voidaan hallita)?

Mukautettavuutta ja sen toteutumista on tutkittu jonkin verran, erityisesti tietojärjestelmien adaptiivisuuteen liittyviä tekijöitä ja näiden ominaisuuksien arviointia. On samalla tunnistettu tekijöitä, jotka mahdollistavat mukautettavuuden tietojärjestelmissä. (Gronau and Rohloff, 2007; van Velsen and van der Geest, 2008). Esimerkiksi modulaarinen rakenne ja palveluarkkitehtuurin soveltaminen voivat auttaa mukauttamista, koska silloin tietojärjestelmän tuottamat palvelu ja ratkaisut rakentuvat pienistä komponenteista, joita on helpompi muuttaa kuin monoliittista ohjelmistoa. Samoin ketteryys järjestelmän ominaisuutena saattaa edesauttaa mukautettavuutta, samoin kuin käyttäjäkeskeinen tai käyttäjälähtöinen suunnittelumenetelmä tietojärjestelmän suunnittelussa, koska

käyttäjakeskeisyys painottaa käyttäjien tarpeiden ja näkemysten huomioonottamista koko suunnittelu- ja kehittämisprosessin ajan. Toisaalta isoissa ja monimutkaisissakin organisaatioissa kuten terveydenhuollossa toimintaprosesseissa pyritään nykyisin asiakas- ja potilaskeskeisyyteen, jolloin monet hoitopolut kattavat usein suuren osan ohjelmistokokonaisuuden toiminnallisuuksista eivätkä pysy vanhanaikaisemman erikoisala- tai toimipistekeskeisen tietojärjestelmäajattelun rajoittamissa moduuleissa (eli hankitaan omia moduuleita eri tautiryhmille esim. diabeteksen hoidolle tai toimintaympäristöille kuten päivystykselle).

3.3 Kriteeri - Yhteentoimivuus

Yhteentoimivuus, yhteistoiminnallisuus (interoperability) tarkoittaa sitä, että tietojärjestelmät pystyvät keskenään siirtämään ja vaihtamaan tietoa ja että vastaanottava järjestelmä osaa käyttää tietoa hyväkseen. Järjestelmien väliset tekniset edellytykset vaihtaa tietoa eivät vielä takaa yhteentoimivuutta, vaan tietoa pitää pystyä tulkitsemaan ja käyttämään (HIMSS, 2013). Yhteentoimivuus tarkoittaa terveydenhuollon tietojärjestelmien kykyä työskennellä yhdessä, myös organisaatorajat ylittäen, parantaen yksilöiden ja yhteisöjen terveydentilaa sekä tarjoten palveluita tehokkaasti (Park and Ram, 2004; HIMSS, 2013; EIF, 2011; Bergengruen et al., 2008).

Käsitteen ominaisuudet

Yhteentoimivuus voidaan jakaa osa-alueisiin: juridinen, organisatorinen, semanttinen ja tekninen (EIF, 2011; EGI, 2012; ISO 20514, 2005; Guedria et al., 2009). Näille osa-alueille voidaan määrittää ominaisuuksia ja vaatimuksia:

- Juridinen eli lainsäädännöllinen yhteentoimivuuden taso: lainsäädännön ja normatiivisten ohjeiden avulla määritellään tietojen vaihtoon liittyvät oikeudet ja rajoitteet. Tavoitteena on harmonisoida lainsäädännöllinen kehys EUn alueella.
 - Tietoturvallisuudella pyritään varmistamaan tiedon luottamuksellisuus (confidentiality), eheys (integrity) ja saavutettavuus (accessability) (ISO 27000, 2009). Tietoturva tarkoittaa hyvin perusteltua tietoisuutta siitä, että tietoihin liittyvät riskit ja kontrollit ovat tasapainossa. *"A well-informed sense of assurance that information risks and controls are in balance."* (Andersson, 2003).
- Organisatorinen yhteentoimivuuden taso, jolla määritellään organisaatioiden välisen ja organisaation prosessien väliset tiedonsiirtoon ja -vaihtoon liittyvät toiminnallisuudet. Organisatorinen yhteentoimivuus liittyy yhteiskäyttöisiin palveluihin ja prosesseihin eri organisaatioiden välillä. Toiminnallisten prosessien yhdenmukaistaminen, organisaatioiden välisten yhteyksien määrittely sekä muutoksen hallinta auttavat organisaatioiden välisen yhteentoimivuuden saavuttamisessa.
 - Organisatorinen yhteentoimivuus vaatii suurempia arkkitehtuurisia ja organisatorisia ratkaisuja. Tällä tasolla usein pyritään esim. palvelupohjaiseen arkkitehtuuriratkaisuun (SOA), ja sen myötä palveluiden varaan rakennettuihin yhteisiin prosesseihin ja työnkulkuihin. Lähestymistapoja organisatoriseen yhteistoimivuuteen ovat mm. automaattiset prosessit, automaattiset työnkulut (workflows), yhteinen palveluarkkitehtuuri, prosessit yli organisaatorajojen, standardoidut prosessikuvauskielet WSDL, BPML ja ohjelmisto tai palveluspesifi yhteistyö.

- Semanttinen yhteentoimivuuden taso, jolla määritellään tietojen merkitykset, tietosisällöt siten, että ne ovat tietojen vaihtoon osallistuvien osapuolten yhteisesti ymmärrettävissä. Erilaiset kulttuuriset ja toiminnalliset ympäristöt ja kielet tuovat haasteita semanttiselle yhteentoimivuudelle. Yhteisesti sovitut luokitukset ja koodistot sekä tietomallit mahdollistavat semanttisen yhteentoimivuuden.
 - Semanttinen yhteentoimivuus *mahdollistaa* vaihdetun tiedon ymmärtämisen. Eri tietojärjestelmät perustuvat useimmiten eri tietomalleihin, joiden termit ja käsitteet eroavat toisistaan. Tämän johdosta, semanttisessa yhteentoimivuudessa pyritään löytämään yhteinen ymmärrys käsitteistä ja niiden merkityksistä. Ainoastaan jakamalla tietojoukkojen semanttiset määrittelyt voidaan näitä tietoja vaihtaa järjestelmien välillä mahdollistaen tietojen automaattisen käsittelyn. Jokainen tietojoukkoon kuuluva tietoalkio tulee määritellä yksiselitteisesti.
 - Teknisillä ja rakenteellisilla standardeilla mahdollistetaan sisällöstä riippumaton tiedonvaihto, semanttinen yhteentoimivuus on vahvasti riippuvainen palvelusta ja sisällöstä.
 - Sosiaali- ja terveydenhuollossa terminologiastandardit: määrittelevät tietyn koodin kliinisille käsitteille, jotka on järjestetty terminologioiksi tai luokitteluiksi. Tiettyä koodia vastaa tietty käsite. Terminologioiden pääasiallinen käyttökohde on kliinisen tiedon luokittelu (at point of care) ja ne ovat usein yksityiskohtaisia, rakenteisia ja omaavat ennakkoon määritellyjä suhteita toisiinsa. Esimerkkejä ovat ICPC-2, ICD-10, SNOMED CT, LOINC. Käsitteelliset standardit (conceptual standards): mahdollistavat tiedon siirron järjestelmien välillä säilyttäen tiedon merkityksen tai kontekstin. Esimerkiksi HL7 RIM tarjoaa viitekehyksen terveystietojen ja kontekstin kuvaamiseen (kuka, mitä, milloin, missä ja miten). Muita Sote-alueelle suunnattuja viitetietomalleja ovat CEN/ISO 13606 ja OpenEHR.
 - Semanttisen yhteentoimivuuden takaamiseksi on välttämätöntä linkittää viitetietomallit (tiedon käytön mallit, models of use) ja terminologiat (tiedon merkitys). Tärkeää on siis pyrkiä tunnistamaan ja prosessoimaan semanttisesti yhtäläiset tiedot yksiselitteisesti (homogeenisesti) huolimatta siitä, että tiedon instantaatiot voivat olla hyvinkin heterogeenisesti kuvattu eri tietomalleilla, terminologioilla, ontologioilla ja koodistoilla. Eräs keino tähän on määritellä formaali ontologia käsitteiden merkityksen määrittelemiseksi ja näiden yhdistäminen eri terminologioiden ja koodistojen tietoihin (EGI, 2012).
- Tekninen yhteentoimivuuden taso, jolla määritellään ja toteutetaan ne tekniset ratkaisut, jotka mahdollistavat tietojen vaihdon ja siirron. Yhteisesti sovitut tekniset spesifikaatiot mahdollistavat teknisen yhteentoimivuuden.
 - o Tekninen yhteentoimivuus mahdollistaa sen, että erilaisia järjestelmiä ja palveluita voidaan liittää toisiinsa ja rakenteellisen yhteentoimivuuden, eli minkälaisessa muodossa siirrettävä tieto on (esim. XML, SOAP...), tiedonsiirron vaatimat protokollat, infrastruktuurin, ja näiden siirtämän tiedon muodot, formaatit ja koodistot (Van der Veer and Wiles, 2008).
 - o Keskeisiä ominaisuuksia ovat: avoimet rajapinnat, tekninen infrastuktuuri kattaen eri tiedonsiirtostandardit ja -protokollat, datan integrointi ja middleware-palvelut, datan esittäminen ja vaihto, dataformaatit, vaihdettavien tietojen syntaksien määrittely ja koodistot (rakenteistettu data). Nämä mahdollistavat määriteltyjen tietojen vaihdon, ja syntaksi kuvaa sanaston ja säännöt datajoukkojen määrittelemiseksi.
 - o Sosiaali- ja terveydenhuollon alueella: Viesti- ja sanomastandardit: kuvaavat (hahmottavat) sähköisten sanomien rakenteen, sisällön ja tietovaatimukset

mahdollistaen tehokkaan ja tarkan tiedonvaihdon. Esimerkkejä ovat HL7 V2.x, HL7 V3, DICOM. Dokumenttistandardit, jotka keskittyvät siirrettävän tiedon rakenteen ja sisällön kuvaamiseen, dokumenttien sisältämien tietojen tyypit ja sijainnin, esimerkkejä ovat HL7 CDA, HL7 CCD, HL7 DS, CCR.

Yhteentoimivuuden takaamiseksi pitää jokaista tasoa tarkastella hankinnassa ja ratkaisuiden tulee perustua yleisiin ja toimialakohtaisiin standardeihin (Yahia, 2012; EGI, 2012). Yhteentoimivuuden tasoja ja näkökulmia on määritelty paljonkin kirjallisuudessa, mutta varsinaisten ominaisuuksien, attribuuttien osalta työ on vajavaista. Kirjallisuudessa (Vida et al., 2012) esitetään yhteentoimivuuden vaatimuksiksi tai attribuuteiksi avoimuutta, skaalautuvuutta, joustavuutta, järjestelmän sopeutuvuutta eri ympäristöihin (portability), standardienmukaisuutta, palvelupohjaista semanttista yhteentoimivuutta, ja asianmukaisia tietoturva- ja tietosuojapalveluita. Näiden vaatimusten perusteella voidaan todeta, että yhteentoimivuuden arviointi itsessään on haastavaa ja siinä on monia osa-alueita, jotka liittyvät järjestelmän toiminnallisuuksiin, arkkitehtuuriin, teknisiin ratkaisuihin ja suunnittelu- ja ohjelmointiratkaisuihin. Yhteentoimivuus nähdään usein vain teknisenä ominaisuutena, ja pyritään toteuttamaan standardoidulla sanomanvälityksellä, mutta semanttinen yhteentoimivuus ei välttämättä toteudu silloin.

Hankintaorganisaation tulee määrittää, minkälaista toiminnallista yhteentoimivuutta se tavoittelee eli kuinka pitkälle ollaan valmiita tai halukkaita yhdenmukaistamaan toimintamalleja ja -käytänteitä. Mitä sujuvamman toiminnallisuuden yhteentoimivuuden organisaatio haluaa, sitä suuremmat, laajemmat ja tarkemmat vaatimukset tulee asettaa tietojärjestelmämoduulien yhteentoimivuudelle ja tiedon jatkuvuudelle ja hyödynnettävyydelle. Kun hankinnan kohteena on tietojärjestelmä, joka tulee olemassaolevan järjestelmäkokonaisuuden osaksi, on yhteentoimivuus erittäin tärkeä ja tavoiteltava ominaisuus.

3.4 Kriteeri - Tietoturvallisuus

Tietoturvan pääasiallisena tavoitteena on varmistua, että laitteistot, ohjelmistot, tietoliikenneyhteydet, tiedot ja henkilöstö suojataan fyysisesti, teknisesti ja toiminnallisesti. Tietoturva on keinojen ja toimenpiteiden kokonaisuus, joilla varmistetaan turvallisuus sekä normaaleissa että poikkeustilanteissa. Tietoturvallisuuden perustana ovat organisaation turvallisuuskulttuuri ja ihmisten toiminta. Tietoturvallisuus on siis laaja käsite, joka ei koske pelkästään teknisiä ratkaisuja, kuten laitteistoa ja sovelluksia, vaan siihen oleellisesti kuuluvat myös ihmisten toiminta ja turvatoiminnan yleiset järjestelyt. Tietoturvallisuuden avulla tulee varmistua toiminnan lainmukaisuudesta, tunnistaa ja ennakoida tietoihin liittyvät riskit sekä määritellä riittävä suojaustaso ja tarvittavat tekniset, fyysiset ja hallinnolliset kontrollit riskien minimoimiseksi (ISO 15408, 2009; ISO 27000, 2009; Wallace, 2003; Polydys and Wisseman, 2009). Tietoturvallisuus on erityisesti sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmien pakollinen ominaisuus, tietosuojalainsäädännön ja muiden normatiivisten ohjeiden vaatimukset on täytettävä.

Käsitteen ominaisuudet

Tietoturvan ominaisuudet ovat: tiedon luottamuksellisuus, eheys ja saatavuus (ISO 27000, 2009). Näiden lisäksi ISO/IEC standardeissa (ISO 27010, 2012) määritellään tietoturvan tärkeiksi ominaisuuksiksi autenttisuus, tilivelvollisuus, kiistämättömyys ja luotettavuus.

- Luottamuksellisuudella tarkoitetaan kykyä suojata tieto valtuudettomalta käytöltä, eli tiedot ovat vain niihin oikeutettujen käytettävissä.
- Tiedon eheyden tavoitteena on varmistaa tiedon täydellisyys ja muuttumattomuus syötön, käsittelyn, arkistoinnin ja tiedonsiirron aikana. Tiedot eivät saa siis muuttua eivätkä hävitä virheiden tai luvattomien toimenpiteiden seurauksena koko tiedon elinkaaren aikana. Tiedon eheyteen voidaan nähdä liittyvän kiinteästi kolme tiedon ominaisuutta: tilivelvollisuus, kiistämättömyys ja autenttisuus. Tiedon alkuperä ja tekijä pitää pystyä varmistamaan. Kiistämättömyydellä pyritään takaamaan, että tiedon käsittelijä ei voi kiistää tiedonkäsittelytapautumaa. Koskemattomuudella tarkoitetaan, ettei tietoa ole muokattu tai muutettu luvattomasti.
- Tiedon saatavuus tarkoittaa sitä, että tieto on helposti ja viiveettä niiden saatavissa ja käytettävissä joilla on siihen oikeus. Osana tiedon saatavuutta tulee huolehtia myös tiedon käytettävyydestä ja saatavuudesta tulevaisuudessakin, esim. organisaatioiden tulee huolehtia tiedon luotettavasta arkistoinnista.

Tietoturva-vaatimuksia tulisi määrittellä luottamuksellisuuteen, eheyteen ja saatavuuteen liittyen (Vahti, 2008). Luottamuksellisuusvaatimukset tulevat erityisesti lainsäädännöstä ja ne tulisi mitoittaa suhteessa toiminnan kriittisyyteen ja tietojen arkaluonteisuuteen nähden. Apuna voidaan käyttää organisaation tietoturvasomäärittelyjä. Eheysvaatimuksilla pyritään turvaamaan tietojen oikeellisuus ja luotettavuus, ja ne tulisi määrittellä tapauskohtaisesti. Sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmissä tiedon eheys on kriittinen vaatimus, koska tietoa käytetään päätöksenteon tukena hektisissä, tärkeissä ja jopa hengenvaarallisissa tilanteissa. Saatavuusvaatimuksilla määritellään palveluiden käytettävyyttä ja palvelutasoja sekä erilaisia jatkuvuus- ja varautumisvelvoitteita. Hankkijan tulisi kuvata eri palvelutasovaatimuksia ja siinä työssä voidaan hyödyntää palvelutasoluokituksia (JHS 174, 2012). Näiden vaatimusten lisäksi vaatimusmäärittelyssä tulisi konkretisoida myös muut tietoturvan ominaisuudet, kuten kiistämättömyys, tilivelvollisuus ja autenttisuus. Kaikki nämä vaatimukset tulisi luokitella pakollisiin ja pisteytettäviin optioihin sekä myös huomioida sopimuksissa mitä valitun toimittajan kanssa neuvotellaan. Tietoturva-vaatimusten täyttyminen tulee edellyttää sopimuksissa (Vahti, 2011).

Oleellista on määrittellä tarkasti ennalta hankintaan liittyvät velvoitteet, vastuut ja mittarit, palvelutaso ja riittävä taso tietoturvakontrolleille, valvonnalle ja raportoinnille, jotta vältetään mahdollisilta riitatilanteilta pitkin hankittavan järjestelmän elinkaarta. Tärkeässä roolissa hankittavan tietojärjestelmän tietoturvan takaamisessa on huolellinen riskianalyysi, jossa määritellään hankinnan kriittisyys ja merkitys organisaatiolle ja sen toiminnalle, järjestelmän käsittelemät tiedot ja niiden luottamuksellisuus ja arvo. Riskianalyysiä voidaan hyödyntää tietoturva-vaatimusten määrittelyssä. Vahti-ohjeistuksen (Vahti, 2011) perusteella vastuu tietoihin ja niiden käyttöön liittyviin riskeihin hankinnoissa on viime kädessä tilaajalla huolimatta tuote- tai palvelusopimuksista. Tämän johdosta hankintojen riskianalyyseissä ei tulisi keskittyä pelkästään hankittavaan järjestelmään tai toimittajaan, vaan tulisi myös huomioida organisaation oma toiminta ja siitä aiheutuvat riskit.

4. Case Apotti-hankinta

4.1 Apotin tavoitteet

Apotti-hanke oli yhteishankinta, jossa osallisena olivat Helsingin, Vantaan, Kirkkonummen ja Kauniaisten kunnat, Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri HUS sekä KL-kuntahankinnat. Hankintamenettely alkoi elokuussa 2013. Syksyllä 2015 perustettiin Oy Apotti Ab, joka on edellä mainittujen kuntien ja HUSin yhteisesti omistama yhtiö. Yhtiö vetää Apotti-hanketta sen siirtyessä toteutusvaiheeseen. Hankintavaihe päättyi sopimuksen allekirjoittamiseen huhtikuussa 2016.

Apotti-hanke on ensisijaisesti toiminnan muutoksen hanke ja osana sitä hankittiin uusi asiakas- ja potilastietojärjestelmä, joka tukee tätä muutosta. Tavoitteena on kehittää sosiaalihuollon, perusterveydenhuollon ja erikoissairaanhoidon toimintaa aikaisempaa yhtenäisemmiksi, turvallisemmaksi, laadukkaammaksi ja kustannustehokkaammaksi. Apotissa voidaan nähdä olevan kolme toisiaan täydentävää osaa:

- 1) Järjestelmähankinta (hankintapäätös syksyllä 2015, sopimus keväällä 2016)
 - Hankittiin järjestelmä lisensseineen, toteutus- ja käyttöönottoprojekti sekä jatkuvat palvelut.
- 2) Toiminnanmuutos (jatkuu)
 - Parannetaan yhdessä toimintaa, viedään läpi kehitysprojekteja ja osana muutosjohtaminen.
- 3) Käyttöpalveluiden hankintaprojekti (kesken, valmis 2016)
 - Toteutetaan erillään, hankitaan tekninen infrastruktuuri.

Apotin hankesuunnitelmassa määriteltiin hankkeen tavoitteiksi: (1) Yhtenäiset toimintatavat, (2) Kustannustehokas ja laadukas toiminta, (3) Tiedolla johtaminen ja tiedon hyödyntäminen, (4) Asiakaslähtöinen toiminta, (5) Tyytyväiset käyttäjät sekä (6) Uudet innovatiiviset toimintatavat. Hankkeen visiona ovat kevästä 2013 lähtien olleet ”parempi käytettävyys, parempi työväline käyttäjille, kuntalaisille paremmat sähköiset palvelut, ja maailman ensimmäinen sosiaali- ja terveydenhuollon yhteinen asiakas- ja potilastietojärjestelmä”.

Apotin strategisiksi tavoitteiksi määriteltiin:

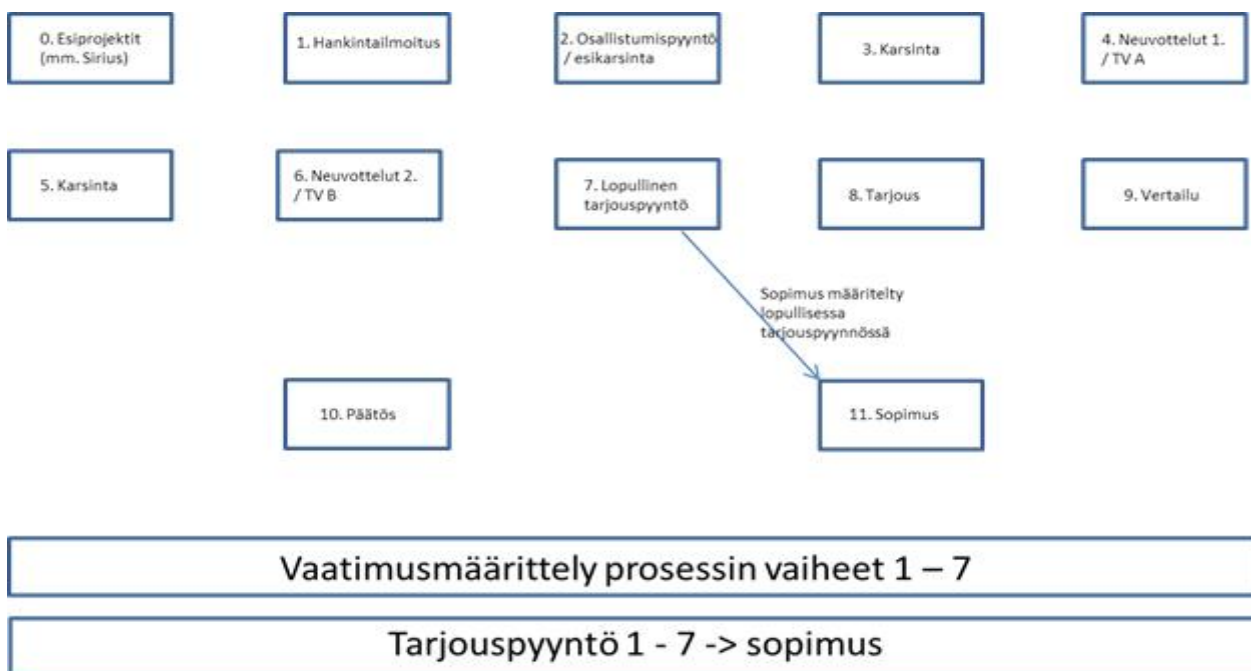
- ”Asiakas- ja potilastietojärjestelmäkokonaisuus koostuu ydinjärjestelmän muodostavista toiminnallisista osajärjestelmistä sekä niitä täydentävistä erityisjärjestelmistä, jotka integroidaan yhtenäiseksi kokonaisuudeksi tietojen yhteiskäyttö ja avoimet rajapinnat varmistuen.
 - Hankinta erotetaan järjestelmähankinnaksi ja erilliseksi käyttöpalvelujen hankinnaksi.
 - Järjestelmähankinnassa haetaan päävastuullista toimittajaa tai toimittajayhteenliittymää, joka vastaa mahdollisimman laajasta, yhtenäisestä järjestelmäkokonaisuudesta ja siihen liittyvistä järjestelmäpalveluista.
 - Järjestelmäkokonaisuus muodostuu markkinoilla olevista alan kehittyneistä tuotteista, jotka ovat joustavasti konfiguroitavissa eli mukautettavissa.
 - Järjestelmäkokonaisuutta voidaan täydentää tarvittaessa erillishankinnoilla ja sillä voi olla useita toimittajia.
 - Järjestelmähankinta toteutetaan neuvottelumenettelyllä.
 - Hankittavien järjestelmien ja palveluiden hallinta toteutetaan keskitetysti.”

4.2 Apotin hankintaprosessi

Apotin varsinaista hankintaprosessia edelsi markkinakartoitus, mitä oli edeltänyt Sitran ja yliopistosairaaloiden rahoittama Sirius-projekti. Apotti-hankkeessa järjestettiin myös kaksi teknistä vuoropuhelua, ja toimijoille tehtiin erillinen tietopyyntö, jossa selvitettiin olemassa olevia järjestelmiä ja niiden toiminnallisuuksia. Lisäksi tehtiin alustava kustannus-hyötyanalyysi, jonka avulla arvioitiin hankinnan taloudellista kannattavuutta verrattuna nykytilanteeseen. Alkuvaiheessa hankkeen ja hankinnan kohde ja tavoitteet eivät olleet vielä lukkoon lyötyjä, joten esiselvityksen avulla saatiin ymmärrystä siitä, mitä markkinoilla on tarjolla ja minkälaisia toiminnallisuuksia järjestelmät tukevat. Lisäksi ennen varsinaista hankintaprosessia voitiin aloittaa keräämään hankittavan tietojärjestelmän vaatimuksia, mitkä täsmentyivät hankinnan edetessä.

Hankinnan kohteen määrittely ja muotoutuminen on useissa hankinnoissa tehty jo ennen hankinnan alkua, mutta etukäteisarvioiteja tehdään aina, vaikka tätä prosessia ei yleensä kuvata, koska se ei ole ollut osa virallista hankintaa.

Apotin hankintaprosessi noudatti neuvottelumenettelyn mallia. Varsinaisen hankintaprosessin (kuva 4) käynnisti hankintailmoituksen julkaisu, jossa esitettiin pyyntö osallistua hankintaprosessiin. Osallistumispyyntöjä tuli yhteensä 10 kappaletta. Hankintailmoituksessa määriteltiin, että osallistujan liikevaihdon tuli olla vähintään 30 miljoonaa euroa. Tämän tarkoituksena oli varmistaa tarjoajien toimituskyky.



Kuva 4: Apotin hankintaprosessi

Osallistumispyyntöjen perusteella tehtiin karsinta, jonka kriteereiksi määriteltiin aiemmat toimitusreferenssit ja tarjoajan ammattilaisten pätevyudet, eli tarjoajalla tuli olla esim. riittävästi kokeneita projektipäälliköitä ja asiantuntijoita.

Ensimmäiselle neuvottelukierrokselle kutsuttiin osallistumaan karsinnan jälkeen keväällä 2014 kuusi tarjoajaa. Osana neuvottelukutsua lähetettiin alustava tarjouspyyntö, joka toimi neuvotteluiden pohjana. Alustava tarjouspyyntö sisälsi alustavat sopimustekstit, vaatimusmäärittelyt (tavoitteena kuvata, mitä järjestelmän pitää kyetä tekemään ja mitä sillä on kyettävä tekemään eli toiminnallinen laajuus) toteutukseen ja käyttöönottoon liittyviä kuvauksia ja vaatimuksia, sekä jatkuvien palveluiden kuvauksia ja vaatimuksia. Liitteenä toimitetussa vaatimusmäärittelyssä oli noin 5500 riviä vaatimuksia. Tässä vaiheessa kaksi neuvottelukutsun saanutta tarjoajaa jättäytyi omasta tahdostaan pois hankintaprosessista.

Ensimmäisen tuotevertailun (Tuotevertailu A) osa-alueina olivat toiminnallinen laatu ja laajuus, käytettävyys ja mukautettavuus. Tuotevertailu A:n jälkeen kesällä 2014 tehtiin välikarsinta, joka perustui ennakkoon ilmoitettuihin kriteereihin (tuotevertailu A:n tuloksiin) eli puhtaasti laadullisiin kriteereihin. Minimivaatimuksiksi määriteltiin, että mukautettavuuden ja toiminnallisen laajuuden ja laadun osa-alueilta, jotka oli jaettu aihealueisiin, tuli saada kultakin aihealueelta vähintään 25 % kaikkien tarjoajien kyseisestä aihealueesta saaduista keskimääräisistä pisteistä. Käytettävyyden osa-alueessa aihealuekohtainen vähimmäistaso oli 10% aihealueen käytettävyysasiantuntija-arvioinnin maksimipisteistä. Ennakkoon tavoitteeksi oli määritely, että jatkoon selviäisi kolme tai neljä osallistujaa, mutta yksi tarjoaja jättäytyi itse pois juuri ennen välikarsintaa ja toinen karsiutui minimivaatimusten perusteella, joten kaksi tarjoajaa oli enää jatkossa.

Syksyllä 2014 alkoi toinen neuvottelukierros ja tuotevertailu B kahden jäljellä olevan tarjoajan kanssa. Tuotevertailu B oli osa *ratkaisun toiminnallisuuksien* arviointia. Tuotevertailu B:ssä keskityttiin *käytettävyys* sekä *toiminnalliseen laajuuteen ja laatuun*. Mukautettavuutta ei katsottu tarpeelliseksi arvioida enempää, sillä molemmat jatkoneuvotteluissa mukana olevat ohjelmistokokonaisuudet katsottiin riittävän hyviksi mukautettavuudeltaan. Neuvotteluun osallistuville tarjoajille lähetettiin ennakkoon kutsu, jossa kerrottiin periaatetason tarkkuudella lopullisen tarjouksen vertailuperiaatteet. Lopullisissa vertailuperiaatteissa, joiden perusteella hankintapäätös tehtiin, *ratkaisun toiminnallisuudet* muodostivat 30 % kokonaispisteistä. Tästä tuotevertailu B:n tulokset muodostivat 24 % (käytettävyys sekä toiminnallinen laajuus ja laatu molemmat 12%) ja loput 6 % pisteistä tuli tarjoajien vastauksista toiminnallisten vaatimusten toteutumisesta. Osa vaatimuksista oli pakollisia vaatimuksia, jotka eivät vaikuttaneet vertailutulokseen, koska molempien tarjoajien oli sitouduttava niihin kaikkiin.

Toisen neuvottelukierroksen ja tuotevertailu B:n jälkeen lähetettiin lopullinen tarjouspyyntö jäljellä oleville tarjoajille. Lopullinen tarjouspyyntö toimitettiin siinä muodossa, että siitä muodostuu suoraan sopimus. Tarjousten vertailun painoarvot olivat: hinta 40%, ratkaisun toiminnallisuudet 30 %, toteutus- ja käyttöönottokyky 20% ja tekninen sopivuus 10% (tästä yhteentoimivuus muodosti puolet pisteistä).¹

¹ Apotti-hankkeen hankintaan liittyvä materiaali: <http://www.apotti.fi/hankinta/> (Viitattu 2.6.2016)

4.3 Apotin hankintaan liittyvät kriteerit, niiden perustelut ja arviointi hankinnan aikana

Hankintalain mukaan tarjousten vertailuperusteet pitää olla ennalta määritelty ja tarjoajille selvillä. Tuotevertailun kriteerien perusteella arvioitiin käyttäjätarinoiden toteutumista. Tuotevertailu A:n tavoitteena oli karsia jatkoon tuotteet, joiden toiminnallinen laajuus ja laatu, käytettävyys ja mukautettavuus ovat riittävän hyviä. Tuotevertailu B:ssä tuotteet asettuivat keskinäiseen paremmuusjärjestykseen. Sosiaali- ja terveydenhuollon tietosuojaa säätelevät Suomessa useat eri lait. Ne määrittelevät tietojen luottamuksellisuuden tasoa ja kansalaisen ja potilaan omaa valtaa tietojen saannille. Tietosuojan toteuttavat tietoturvajärjestelyt ja keinot ovat sosiaali- ja terveydenhuollon järjestelmille pakollinen vaatimus, lakien ja normatiivisten ohjeiden vaatimukset tulee täyttää, joten tietoturva oli hankinnassa pakollinen - ei arvioitava vaatimus. Apotin hankintaprosessissa arvioiduista kriteereistä käsitellään tässä kolmea kriteeriä: mukautettavuutta, käytettävyyttä ja yhteentoimivuutta, joita arvioitiin osana tarjoajien tuotteiden vertailua. Kaikki nämä kriteerit olivat myös osa Apotin vaatimusmäärittelyä.

Mukautettavuus

Apotissa mukautettavuudella tarkoitetaan mahdollisuuksia mukauttaa tuotetta ilman ohjelmiston lähdekoodin muutoksia tai lisäyksiä ja mukautettujen ominaisuuksien tulee pysyä muuttumattomina ja toimivina ohjelmistokoodin versionpäivityksestä toiseen. Hankkeen tavoitteena oli vahvasti mukautettava valmistuote. Tällä vältetään toimittajariippuvuutta siten, että käyttäjäorganisaatiolla on mahdollisuus mukauttaa työnkulkuja, prosesseja, koodistoja, organisaatioita jne.

Sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatioissa nykytilanne on usein käytännössä lähes täydellinen toimittajaloukku (vendor lock) asiakas- ja potilastietojärjestelmien osalta. Esimerkiksi järjestelmän mukautettavuuden kannalta olennainen sääntögeneraattori on yleensä ollut järjestelmätoimittajan hallinnassa. Myöskään lomakkeita ei ole pystynyt tekemään itse. Tämän tilanteen muuttaminen on ollut tärkeimpiä ylitason tavoitteita ja yksi keskeisimmistä syistä koko hankkeelle.

Mukautettavuutta ei ole tietääksemme aikaisemmissa laajoissa sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmähankinnoissa testattu eikä vaadittu. Apotissa mukautettavuuden arvioinnissa on keskitytty erityisesti järjestelmän toiminnan mukauttamiseen. Tällä ei tarkoiteta niinkään esim. ohjelmakomponenttien uudelleenikäytettävyttä tai tietomallin mukauttamiskykyä, joita kuvataan esim. software maintainability alueella tai standardeissa. Mukautettavuutta arvioitiin Apotissa osana tuotevertailu A:ta. Siinä testattiin mm. tapahtumankäsittelyä, lomakkeiden tekoa, sääntöjen rakentamista, näkymien muokkausta, hoitoprotokollien ohjaavuuden luomista ja erilaisten määräyspakettien tekemistä. Mukautettavuusvaatimuksista saatiin katettua tuotevertailu A:n yhden testipäivän aikana noin 80 %. Yksi tarjoajista ei täyttänyt mukautettavuuden minimivaatimuksia ja karsiutui toiselta neuvottelukierrokselta.

Käytettävyys

Tietojärjestelmän käytettävyys on katsottu tärkeäksi Apotissa hankkeen alkuvaiheista lähtien. Valinnan lähtökohdiana olivat hankinnan kautta tavoiteltavat hyödyt ja parannukset. Apotti-hankkeen ylätasoon tavoitteista johdettiin käytettävyystavoitteet (9 kpl), joihin perustuen käytettävyyden arviointi tuotevertailun osana toteutettiin. Näillä käytettävyystavoitteilla oli yhteys hankkeen tavoitteista lähes kaikkiin. Tavoitteena oli mm. varmistaa, että valittava tuote sujuvoittaa prosesseja ja tehtävien suorittamista, tukee yhteistyötä ja toimintatapojen yhtenäistämistä sekä sujuvoittaa tiedon kulkua ja hyödynnettävyyttä. Lisäksi valittavan tuotteen tulisi vähentää käyttö- ja hoitovirheitä edistämällä potilasturvallisuutta. Näistä käytettävyystavoitteista johdettiin sekä tuotevertailuissa käytetyt mittarit että lopullisen tarjouspyynnön osana olleet käytettävyysvaatimukset.

Tuotevertailu A:ssa käytettävyydelle oli asetettu numeeriset minimivaatimukset, joiden täyttymistä arvioitiin Apotin määrittelemiä käyttäjätarinoita seuraavien järjestelmätoimittajan demonstraatioiden avulla. Käytettävyyttä arvioivat sekä käytettävyysasiantuntijat heuristisen arvioinnin menetelmällä että käyttäjät kyselyillä.

Tuotevertailu B:ssä käytettävyyttä arvioitiin 13 eri mittarin kautta. Aineisto näihin mittareihin kerättiin usealla eri menetelmällä, mm. käytettävyystesteillä ja käyttäjäkyselyillä. Tarjouspyyntöön sisältyi hieman alle 100 käytettävyysvaatimusta, jotka perustuivat samoihin mittareihin kuin tuotevertailuissa.

Yhteentoimivuus

Yhteentoimivuuden osalta hankintaprosessissa ja vaatimusmäärittelyssä pitää pystyä luettelemaan ja määrittelemään riittävän yksityiskohtaisesti tiedon vaihdon ja toimintatiedon yhteyksiin liittyvät vaatimukset, eli mihin järjestelmiin pitää pystyä integroitumaan ja millä ehdoin. Lopputuloksena tunnistettiin yli sata keskeistä integraatiota ympäröiviin järjestelmiin. Hankittavan järjestelmän pitää pystyä liittymään lainsäädäntöön perustuviin yhteiskäyttöisiin kansallisiin tietojärjestelmäpalveluihin ja tietovarastoihin, kun liittymis- ja auditointimenetelmät ja rajapintakuvaukset ovat saatavilla.

Sen sijaan on hankalampi pyytää toimittajalta kiinteä hinta järjestelmäintegraatioon, missä rajapintakuvauksesta ei ole tietoa, tai kuvaus saadaan tulevaisuudessa tai miten liitytään järjestelmään jonka arkkitehtuurikaan ei edes vielä ole tiedossa. Apotissa paneuduttiin tuottamaan kaupallis-teknisiä malleja, miten tulevaisuudessa määriteltävän työn hinnoittelu, määrittely ja tilaus tehdään toteutuneen työn pohjaisena laskutuksena. Näihin pitää myös varautua hankintavaiheessa, koska integraatioita tarvitaan myös tulevaisuudessa.

Nykyisin on yleensä lähes kokonaan tietojärjestelmätoimittajan vallassa päättää, voiko järjestelmään liittää tulevaisuudessa uusia toiminnallisuuksia tai jos halutaan muokata järjestelmän toimintaa itse. Hankintaprosessissa mukana olleiden järjestelmien tuotemanuaaleissa on varsin laajalti rajapintoja, joiden kautta voidaan kytkeä omia tietolähteitä, laitteita tai moduuleita. Aikaisempien järjestelmätoimittajien tarjoamat rajapinnat ovat olleet usein toiminnaltaan puutteellisia ja vain järjestelmätoimittajien hallinnassa.

Apotissa tämän ongelman ratkaisua kuvataan ”Apotti avoimet rajapinnat”- käsitteellä (AAP), joka kuvattiin yhteistyössä VTT:n kanssa. AAP on pyrkimys tehdä ylätasoon rajapintamäärittely, joka mahdollistaisi Apotille erittäin joustavan liitettävyyden myös sellaisissa tulevaisuuden tilanteissa,

joita ei vielä pystytä edes ennakoimaan. Rajapintamääritys asettaa konkreettisia tiedon jaon ja välityksen vaatimuksia. Tiedossamme ei ole, että tällaista olisi Suomessa aikaisemmin tehty. Avoimista rajapinnoista tehtiin yhdessä VTT:n kanssa vaatimukset ja testimenetelmät testaukseen.

Apotin avointa rajapintamääritystä käytettiin osana tuotevalintaa. Yhteentoimivuutta testattiin käyttötapauksilla eri skenaarioissa. Näillä varmistettiin yhteyksien toimiminen eri ulkoisten komponenttien kanssa, esim. päätöksenteontuen kanssa. Osa määrityksistä oli hankinnan pakollisia vaatimuksia, eli ilman näiden peruskäyttötapauksien täyttymistä ei pääse edes tarjoamaan. Tarjottujen ratkaisujen tarjoamien rajapintojen toiminnallista tehokkuutta ja joustavuutta testattiin tarjoajien demonstroidessa käyttötapauksia. Arvioinnin kohteina olivat (1) tietojen vientitoiminnot ja dokumenttien katselu, (2) hallintatoiminnot, lokien hallinta, esitetyt tiedot, kutsuvien sovellusten hallinta ja pyynnöt, (3) hakutoiminnot, niiden kriteerit ja rajaukset, metatiedot, vastausten sisällön rajaukset, (4) prosessien häilytykset, käyttöliittymä, seuranta. (5) tietoturva, käyttäjän todennus, pääsyoikeudet ja suostumukset, sovellusten todennus.

Kriteerien vaikutus hankinnan lopputulokseen

Mukautettavuuden painoarvo oli tuotevertailu A:ssa 35% ja asetetut minimivaatimukset karsivat yhden tarjoajista pois jatkosta. Käytettävyyden painoarvo oli 15%. Toiminnallisen laajuuden ja laadun painoarvo oli 50% ja nämä pisteet tulivat loppukäyttäjien antamista arvioista.

Tuotevertailu B:ssä tuotteen hinnan painoarvo oli 40% ja projektisuunnitelman ja tarjoajan henkilöstön osaamisen 20%, joten itse tuotteen laatu vaikutti yhteensä 40% painoarvolla. Tulevien loppukäyttäjien arviot tuotteiden toiminnallisesta laajuudesta ja laadusta vaikuttivat lopulliseen pisteytykseen 12% painoarvolla kuten käytettävyydenkin. Valituksi tullut tuote sai kaikissa toiminnallisen laajuuden ja laadun arvioinnin kohteissa sekä kahdessa kolmesta käytettävyyden arvioinnin kohteesta paremmat pisteet. Yhteentoimivuuden vaikutus oli lopullisissa pisteissä 5%; valituksi tullut tuote sai myös tästä paremmat pisteet.

4.4 Apotti-hankkeen osaamisen ekosysteemin kehittyminen

Apotissa nähtiin, että laajassa tietojärjestelmän hankintaprosessissa ja toiminnan muutoshankkeessa vaadittiin neljänlaista osaamista: (1) Sekä hankinnan laajuudesta että hankkijaorganisaatioiden koosta johtuen *sisältöosaamista* vaadittiin laajasti. Piti kattaa erikoissairaanhoidon, perusterveydenhuollon ja sosiaalihuollon eri osa-alueiden toiminta. (2) Hankkeessa tuli olla myös yleisen *IT-osaamisen* lisäksi erityistä sosiaali- ja terveydenhuollon IT-osaamista. (3) Tarvittiin *kokemusta sote IT-palveluiden tuottamisesta*, koska piti ymmärtää sisältö ja sen vaatimukset sekä toimialueen lainsäädäntö, joka tuo erilaisia rajoitteita tiedon käsittelylle ja tietoturva-vaatimuksia yms. Lisäksi tarvittiin (4) *johtamisosaamista*, erityisesti muutosjohtamista, hankejohtamista ja projektijohtamista.

Tyytyväiset käyttäjät oli yksi Apotin päätavoitteista. Jo hankinnan alussa aloitettiin erilaisten loppukäyttäjryhmien tunnistaminen. Perusteena käytettiin paitsi ammattiryhmiä, mutta ennen

kaikkea toiminnallisuuksien ja käyttöympäristöjen vaativuutta tietojärjestelmänäkökulmasta. Tällä pyrittiin välttämään keskustelu eri erikoisalojen tai toimintaympäristöjen varsinaisen substanssin tärkeyden arvottamisesta. Vaikka Apotti on sosiaali- ja terveydenhuollon yhteinen toiminnan kehittämishanke ja mukana oli myös sosiaalihuollon asiantuntijoita, seuraavassa keskitytään terveydenhuollon loppukäyttäjiin sekä käytettävyyssarvioinnin osalta kansalaisiin. Tulevista loppukäyttäjistä ei myöskään käsitellä teknologian asiantuntijoiden osallistamista hankintaan.

Keskeisten toimintaympäristöjen ja käyttäjäryhmien tunnistaminen

Yksi keskeisistä ja ensimmäisistä hahmotettavista asioista oli keskeisten toiminta- ja käyttöympäristöjen sekä käyttäjäryhmien tunnistaminen ja valinta tietojärjestelmänäkökulmasta (Schumacher et al., 2009) lähtevät suosituksessaan eri ammattiryhmien ja toimintaympäristöjen toiminnallisesta erilaisuudesta, mutta tällä lähestymistavalla monimutkaisessa sosiaali- ja terveydenhuollon hankinnassa olisi helposti päädytty jopa tuhanteen erilaiseen keskeiseen loppukäyttäjärooliin. Loppukäyttäjät onkin valittava niin, että esim. vaatimusmäärittelyitä tehdessä voidaan kuulla satoja eri alojen asiantuntijoita mutta valintaprosessissa on pystyttävä rajaamaan asiantuntijaroolit joihinkin kymmeneen, sillä samaa roolia varten tarvitaan useimmiten useampi asiantuntija arviointiprosessin mahdollistamiseksi. Kansainvälisestä kirjallisuudesta oli tämän prosessin helpottajana varsin vähän apua, sillä ammattiryhmien toimenkuvat poikkeavat huomattavasti toisistaan: esim. Yhdysvalloissa on erikseen ajanvarauksia, sisäänkirjauksia ym. hallinnollisia tehtäviä tekevä ammattiryhmät, mutta Suomessa näitä tehtäviä tekevät myös hoitajat. Tietojärjestelmänäkökulman korostaminen oli olennaista siksi, että näin pyritään välttämään arvolataus eri ammattiryhmien, erikoisalojen tai palvelutehtävien tekemisen sisällön suhteen.

Ammattiryhmät

Vaatimusmäärittelyiden keräämiseen osallistui noin 400 tulevaa loppukäyttäjää laajasti eri ammattiryhmistä. Vaatimusmäärittelyitä oli tuottamassa laajasti eri ammattiryhmien edustajia, mutta varsinaiseen tuotevertailuun päädyttiin valitsemaan arvioijat terveydenhuollon osalta lääkäreistä ja hoitajista, koska arvioitiin, että muiden suurempien terveydenhuollon ammattiryhmien tietojärjestelmän käyttötavat eivät merkittävässä määrin poikkea näistä kahdesta ryhmästä. Katsottiin lisäksi, että käyttäjätarinoiden perusteella tapahtuva tuotteiden arviointi olisi voinut hankaloitua kun esimerkiksi lääkitystoiminnallisuutta, joka on yksi keskeisimmistä terveydenhuollon tietojärjestelmätoiminnallisuuksista, ei voi arvioida kuin sellaisten ammattiryhmien edustajat, jotka työkseen lääkitystä käsittelevät.

Loppukäyttäjääsiantuntijat pyydettiin keskeisiksi katsotuista tietojärjestelmäympäristöistä, mutta alusta asti pidettiin tärkeänä riittävää organisatorista edustuksellisuutta eli HUSin silloisten tulosyksiköiden ja hankinnassa mukana olevien kuntien kattavaa mukanaoloa.

Tietojärjestelmäympäristöt

Keskeisten tietojärjestelmän käyttöympäristöjen valinnan perusteiksi valittiin toiminnan suuret volyymit ja/tai haasteellisuus tietojärjestelmänäkökulmasta. Suuria käyttövolyymejä edustivat toiminnallisuuksista vuodeosasto ja vastaanotto sekä lääkitys ja ajanvaraus. Haasteellista tietojärjestelmäympäristöä katsottiin kuvastavan sen, että nykyisten perusjärjestelmien ei oltu aiemmin katsottu suoriutuvan kyseisistä toiminnoista vaan oli päädytty hankkimaan erillisjärjestelmiä. Tällaisia olivat mm. päivystys, leikkaussali, leikkaussalin toiminnanohjaus, teho-osasto, kotihoito, suun terveydenhuolto ja synnytys.

Hankintaan valmistautuminen

Ennen varsinaisen hankintaprosessin alkua loppukäyttäjryhmien edustajille järjestettiin tietojärjestelmädemoita noin kymmenestä eri ohjelmistosta. Aivan alkuun mukana oli pääosin tietojärjestelmähankkeissa aikaisemmin mukana olleita ammattilaisia. Hankinnan laajuus ei ollut päätetty, joten paitsi tuleville loppukäyttäjille mutta myös hanketoimiston edustajille oli tärkeää saada kuva markkinoilla olevista moderneista tietojärjestelmätuotteista ja niiden kyvykkyyksistä. Eri tuotteista demonstroitiin eri toiminnallisuuksia, jotta mahdolliset tulevat vaatimusmäärittelyt eivät painottuisi jonkin tietyn tuotteen ominaisuuksien kuvaamiseen.

Hankinnan alussa harvalla tulevalla loppukäyttäjällä oli käsitystä kehittyneempien potilastietojärjestelmien tarjoamista mahdollisuuksista. Osalla oli taas kokemusta potilastietojärjestelmien kehittämissyrymiin osallistumisesta ja jopa vaatimusmäärittelyiden tekemisestä. Heille kaikille piti selvittää, että nyt haetaan mukautettavaa järjestelmää neuvottelumenettelyllä, jolloin vaatimusmäärittelyillä ei haluta sitoa toiminnallisten vaatimusten toteutustapaa vaan kuvataan tehtäviä, mitä pitää saada suoritetuksi ja sellaisia tietojärjestelmävaatimuksia, jotka mahdollistavat tämän.

Vaatimusmäärittelyt

Apotti-hankkeen käynnistyessä ei riittävän laadukkaita ja kattavia potilastietojärjestelmien vaatimusmäärittelyitä ollut julkisesti saatavilla. Ennen vaatimusmäärittelyiden työstämistä yhdessä loppukäyttäjien kanssa oli hahmotettava, minkälaisista mukautettavista toiminnallisuuskokonaisuuksista moderni potilastietojärjestelmä koostuu. Lisäksi katsottiin, että loppukäyttäjien on helpompaa alkaa tuottaa ja kommentoida vaatimuksia, jos heillä on jo aluksi käytettävissään pohjamateriaalina 15-100 asiantuntijatyönä tehtyä vaatimusmäärittelyriviä / toiminnallisuuskokonaisuus. Toiminnallisuuskokonaisuuksia olivat esimerkiksi lääkitys, kertomus, ajanvaraus, järjestelmänäkymät, päätöksentuki ja raportointi. Eri toimintaympäristöjen tietojärjestelmätarpeiden katsottiin muodostavan näistä toiminnallisuuskokonaisuuksista.

Tässä vaiheessa katsottiin, että operatiivinen ja konservatiivinen toiminta eroavat myös vuodeosasto- ja polikliinisen toiminnan osalta toisistaan niin paljon, että vaatimusmäärittelyitä kannatti käsitellä alkuun erillään. Samoin perusterveydenhuollon ja erikoissairaanhoidon

asiantuntijat käsitelivät vaatimusmäärittelyjä eri työpajoissa. Tämä jaottelu katsottiin järkeväksi myös siksi, että haluttiin mukaan myös muiden ammattiryhmien kuin lääkärin ja hoitajien edustajia, ja yksittäisten työpajojen osanottajamäärä olisi kasvanut liian suureksi. Eri alojen näkemykset tuli huomioiduksi, koska samat toiminnallisuuskokonaisuudet käsiteltiin 2-4 eri työpajassa. Työpajoihin osallistuvat saivat vaatimusmäärittelyt etukäteen tutustuttaviksi, mutta katsottiin, että ulkopuolisten intressitahojen (esim. hankkeeseen osallistuvien tietojärjestelmätoimittajien tai myöhemmin muuta mahdollista taloudellista etua saavien tahojen) välillisenkään vaikutuksen minimoimiseksi vaatimuksia ei voinut käsitellä esim. työtovereiden kanssa. Myöhemmin hankinnassa ei eroteltu operatiivisia ja konservatiivisia aloja tai perusterveydenhuoltoa ja erikoissairaanhoidon toisistaan.

Vaatimusmäärittelytyöpajojen avulla huomattiin, että eri alojen edustajien tietojärjestelmätarpeet eivät poikenneet niin paljoa toisistaan kuin he olivat etukäteen olettaneet. Noin kahden määrittelykierroksen jälkeen tuli hyvin vähän uusia vaatimuksia. Täysin vastakkaisia näkemyksiä ei juurikaan tullut. Vaatimusmäärittelyistä keskustelu toimi myös hyvänä keinona oppia ymmärtämään, miksi eri toimintaympäristöissä toimitaan eri tavoin. Tosin varsinaista tilastotietoa tästä ei ole käytettävissä. Lopputuloksena oli noin 5500 toiminnallista vaatimusta, joiden painoarvo lopullisessa pisteytyksessä oli 6%; osa näistä vaatimuksista oli pakollisia eikä niitä pisteytetty.

Käyttäjätarinat

Usein suositellaan (Aaltonen ja muut, 2014; Schumacher et al., 2009; Katsma et al., 2007) asiantuntijahaastatteluja tai ammattilaisten observointia ensisijaisena menetelmänä toimintaympäristön kuvaamisessa. Apotissa tulevat loppukäyttäjät osasivat kuitenkin ohjattuna itse kuvata toimintaansa myös tietojärjestelmänäkökulmasta fasilitoituissa työpajoissa. He selittivät toisilleen ja hanketoimiston edustajille, mitä tapahtuu milloinkin ja miksi, kun liikuttiin osalle vieraalla alueella. Näin pystyttiin esimerkiksi käyttämään vastaanottotapahtumaa kuvaavassa käyttäjätarinassa psykoosi- ja diabetespotilastapausta, vaikka suurin osa arvioijista oli muilta erikoisaloilta. Loppukäyttäjillä on kuitenkin koulutuksensa ja työhistoriansa tuoma ymmärrys hyvin erilaisista toimintaympäristöistä, mitä alan ulkopuolisilla ei luonnollisesti ole eikä ole mahdollistakaan synnyttää riittävässä laajuudessa. Jokaisen erilaisen käyttökontekstin kuvausta, esim. lääketieteen 50 erikoisalan osalta ei pidetty tarkoituksenmukaisena eikä edes mahdollisena hankinnan aikataulun puitteissa.

Käytettävyys

Käytettävyysarviointi tehtiin pääosin käytettävyysasiantuntijatyönä, sillä terveydenhuollon asiantuntija ei ole käytettävyysasiantuntija. Tulevat loppukäyttäjät antoivat subjektiiviset arvionsa vastaamalla käytettävyyskyselyihin (pohjautuen olemassa oleviin käytettävyyskyselyihin kuten SUS-kysely) käyttäjätarinademonstraatioiden yhteydessä sekä osallistuivat käytettävyystestauksiin testihenkilöinä. Käytettävyystestausta varten keskeisten tehtävien tunnistaminen tehtiin hanketoimiston toiminnasta sen perusteella, mitä tulevat loppukäyttäjät olivat hankinnan aikaisemmissa vaiheissa toiminnastaan kertoneet. Samoin käyttäjätarinoiden heuristisen asiantuntija-arvioinnin keskeisten toiminnallisuusalueiden valinnassa hanketoimiston asiantuntijat hyödynsivät käyttäjätarinoiden tuottamisen aikana saamaansa oppia tulevien loppukäyttäjien keskeisiksi

korostamista alueista. Tätä voidaankin pitää lähimpänä Schumacherin ym. (2009) kuvaamaa haastatteluiden ja observoinnin perusteella tapahtuvaa asiantuntijatyönä tapahtuvaa keskeisten käyttökontekstien ja tehtävien valintaa. Käytettävyydesteissä käytettiin ammattilaisten osalta osin ja kansalaisten osalta täysin sellaisia tulevia loppukäyttäjiä, jotka eivät olleet koskaan tutustuneetkaan testattaviin tuotteisiin.

Ns. valmissisällöt eli muiden organisaatioiden loppukäyttäjät

Potilastietojärjestelmissä on muiden käyttäjäorganisaatioiden kanssa yhteistyössä tehtyjä sisältöjä eli määräyspaketteja, hoitoprotokollia, näkymiä, raportteja, päätöksentuen herätteitä, mikä on sopimuksenteon jälkeen asiakasorganisaation hyödynnettävissä. Tämän käyttäjäyhteisön tuottaman sisällön laajuutta, laatua ja hyödynnettävyyttä arvioitiin ns. Valmissisältöarvioinneissa. Koska hoitosuositukset Suomessakin perustuvat pitkälti kansainvälisiin tieteellisiin tutkimuksiin, on odotettavaa, että myös tietojärjestelmästä löytyvät hoitokäytänteet ovat helposti hyödynnettävissä Suomen oloihin. Arviointia varten valittiin tavallisten sairauksien tai toimintaympäristöjen kuten HIV:n hoidon, invasiivisten sydäntutkimusten, aivoinfarktin, synnytyskomplikaatioiden raportoinnin, rintasyövän ja tehohoidon laatumittarien toteutuksen olemassaoloa ja laadun arviointia. Arviointiin osallistui 76 asiantuntijaa HUSista ja kunnista; näistä arvioijista osa ei osallistunut muuhun tuotevertailuun vaan arvioi tuotteiden soveltuvuutta nykytoimintaan sellaisenaan.

Tuotevertailu A ja B

Tuotevertailuun osallistui kokonaisuudessaan 215 eri asiantuntijaa, joista 178 oli hankintarenkaan organisaatioista, 26 hanketoimiston edustajia ja 11 kansalaiskäyttäjää. He osallistuivat yhteensä 80 arviointitilaisuuteen. Asiantuntijoista 76 (43%) tuli HUSista, 58 (33%) Helsingistä, 29 (16%) Vantaalta, 10 (6%) Kirkkonummelta ja 5 (3%) Kauniaisista.

Loppukäyttäjäsiantuntijoiden työajan käyttö

Tietojärjestelmien kehittämistyöhön osallistumisen keskeiseksi esteeksi on katsottu kansainvälisessä kirjallisuudessa varsinkin lääkäreiden (Høstgaard et al., 2011) osalta muodostuvan sen, että tehtävään ei allokoita työaikaa vaan se on tehtävä kliinisen työn ohessa. HUSissa perustettiin tämän vuoksi virkapohjia, jotka mahdollistivat sijaisten palkkaamisen hankintaan osallistuville loppukäyttäjäsiantuntijoille.

5. Empiirinen tiedonkeruu - haastattelut ja työpaja

5.1 Haastattelut - kokemuksia muista terveydenhuollon tietojärjestelmähankinnoista Suomessa

Suomessa on toteutettu terveydenhuollon tietojärjestelmien hankintoja runsaasti viime vuosikymmeninä. Esimerkkejä ovat laaja Pohjois-Karjalan alueellisen potilastietojärjestelmän hankintaprosessi ja Satakunnan keskussairaalan potilaskertomusjärjestelmän hankinta. Tässä tutkimuksessa haastateltiin muutamia muihin terveydenhuollon tietojärjestelmien hankintoihin osallistuneita tahoja Suomessa ja seuraavassa esitämme lyhyen yhteenvedon kolmesta toteutetusta haastatteluista.

Organisaatio A

Organisaation hankintaprosessin motivaationa olivat uudet viranomaisvaatimukset, kuten sähköinen resepti ja Kanta-vaatimukset. Lisäksi organisaatiossa pohdittiin, hankitaanko uusi järjestelmä vai kehitetäänkö nykyjärjestelmää. Tuloksena todettiin, ettei nykyjärjestelmää kannata kehittää, koska ongelmia oli paljon, ja ratkaisu oli täysin stand-alone-järjestelmä, jolla ei ollut mitään yhteyksiä muihin järjestelmiin eikä kehitys toimittajan puolelta oikein onnistunut. Hankinnan aluksi tehtiin hankintastrategia, jossa määriteltiin hankinnan tavoitteet: käyttäjäystävällisyys (helppokäyttöisyys), asiakas, toiminta, henkilöstö sekä talous- ja rahoitus.

Asiakastavoitteiksi määriteltiin asiakasturvallisuuden paraneminen ja se, ettei asiointi ole aikaan ja paikkaan sidottua. Tärkeäksi määriteltiin itsearviointin tukeminen, esimerkiksi valinta ajanvarauksen ja kotihoidon välillä. Pyrkimyksenä olivat tasalaatuiset ja vaikuttavat palvelut, eli sama palvelu ja laatu yksiköstä toiseen. Toiminnallisiksi tavoitteiksi järjestelmälle asetettiin moniammatillisen yhteistyön tukeminen, potilastietojen parempi liikkuminen ja käytettävissä oleminen, esim. tehtäessä työpareina töitä tai pyydetessä sisäistä konsultaatiota, lisäksi palvelutuotantomallien käytön ja arvioinnin tulee olla läpinäkyvää.

Henkilöstötavoitteiksi organisaatiossa asetettiin, että asiakirjamerkinnot täsmentyvät ilman kohtuutonta ajankäyttöä ja järjestelmän on oltava helppokäyttöinen. Tämä tarkoitti organisaatiolle mm. seuraavia asioita: Toiminnanohjauksen tulee tukea klinikon työtä. Järjestelmän tulee mahdollistaa, ettei työ ole aikaan ja paikkaan sidottua, ja esimerkiksi videovastaanotot ja selvitykset kentällä sekä tietoiskut ja niihin liittyvät terveystarkastukset. Kirjaamiset mahdollisimman reaaliaikaisesti myös etänä. Talous- ja rahoitustavoitteiksi asetettiin parempi näkyvyys toimintaan, raportoinnin parantaminen, kustannushallinta sekä parempi näkyvyys asiakkaan terveyteen ja hoidon tarpeeseen.

Vaatusmäärittely: Prosessien tavoitteena oli kuvata tulevaisuutta uudella järjestelmällä: miten organisaatio haluaa tehdä tietyt hoitoprosessit ja tutkimusjaksot, hoidon tarpeen arvioinnit, ja varausten peruuttamiset, siirtämiset ja uudet varaamiset, sähköiset terveystarkastukset yms. Vaatusmäärittelyssä käytettiin menetelmänä vaatusmäärittelytyöpajoja, joissa oli mukana varsinaisia työntekijöitä. Kuvatut prosessit katselmoitiin ja pohdittiin niiden realistisuutta.

Neuvottelumenettely: Toiminnalliset, kaupalliset ja tekniset neuvottelut käytiin toimittajien kanssa. Organisaatioissa koettiin, että neuvottelumenettelyn avulla pystyttiin oikeasti löytämään paras järjestelmä. Toiminnallisten vaatimusten lisäksi oli myös määritelty kaupalliset ja tekniset vaatimukset. Tekniset vaatimukset käsittelivät yhteentoimivuutta ja tietoturva. Pää tavoitteena oli välttää yhden toimittajan loukku. Yhteentoimivuutta olemassa olevien erillisjärjestelmien kanssa vaadittiin. Hankintailmoituksessa pyrittiin karsimaan niitä toimittajia, jotka eivät oikeasti tukeneet monitoimijaympäristöä. Teknisten vaatimusten pohjana oli arkkitehtuurikuvaus ja sen tavoitetilä, eli tavoiteltu kokonaisarkkitehtuuri tulevaisuudessa ja se, miten uuden järjestelmän pitäisi siihen istua. Organisaatioissa listattiin olemassa olevat sovellukset ja järjestelmät, ja vaatimuksena oli, että integraatiot näihin täytyy sisältyä toimituksen hintaan. Toiminnallisella puolella määriteltiin, että viranomaisten vaatimusten mukainen eResepti pitää pystyä tekemään. Teknisellä puolella määriteltiin, että sanomaliikenne pitää toimia viranomaisten suuntaan, eli esim. Kanta-arkisto, Kela, OID-palvelimet, AvoHilmo jne. Toiminnallisena ja teknisenä vaatimuksena oli, että tietojen pitää lähteä reaaliaikaisesti.

Tuotevertailu: Organisaatio A toteutti tuotevertailun kolmella keinolla. Ensimmäisellä viikolla toimittaja demonstroi käyttötapauksen perusteella järjestelmänsä joukolle arvioitsijoita (toiminnan edustajia), toisella viikolla uudet arvioitsijat (toiminnasta) koekäyttivät järjestelmää samoilla käyttötapauksilla ja kolmannella viikolla käytettävyyssiantuntijoille annettiin järjestelmät arvioitavaksi. Toiminnan edustajista tulevat arvioitsijat pyrkivät tekemään käyttötapaukset itsenäisesti ja arvioimaan järjestelmän käytettävyyttä. Tämä ei ollut tieteellistä käytettävyydestä. Kolmannella viikolla käytettävyyssiantuntijoille annettiin arvioitavat ohjelmat käyttöön ja he toteuttivat käytettävyyssarvioinnin ja kuvasivat tulokset arviointiraporteissa. Viikot 1 ja 2 olivat loppukäyttäjätyytyväisyydestä. Organisaatio koki tämän hyväksi tavaksi järjestelmiä pisteytettäessä, sillä niin käsitys parani siitä, mihin järjestelmät oikeasti pystyvät ja mitkä ovat niiden vahvuudet ja heikkoudet. Käyttötapauksilla pyrittiin arvioimaan käytettävyyden lisäksi ylläpidettävyyttä, eli ne eivät pelkästään keskittyneet vastaanottotyöhön. Toiminnallisella puolella **pakolliset vaatimukset** oli jaoteltu vaiheittain, koska tiettyjä toiminnallisia kokonaisuuksia oli tarkoitus ottaa osissa käyttöön. Iso osa vaatimuksista oli pisteytettäviä vaatimuksia ja ne jaoteltiin niin, että ne tukivat pakollisia vaatimuksia. Esimerkkinä "eResepti saadaan kirjoitettua" (pakollinen vaatimus) ja "kaikki kirjoitetut reseptit näkyvät asiakkaan koosteessa" (pisteytettävä vaatimus).

Neuvottelumenettely: Jo neuvotteluvaiheessa todennettiin vaatimusten täyttymistä, esimerkiksi pyytämällä toimittajia näyttämään, mitä jokin vaatimus heidän ratkaisussaan tarkoittaa, ja miten se toteutetaan. Teknisissä neuvotteluissa saattoi paljastua käsityseroja tietoturvallisuus-asioissa, mistä seurasi myös tarkennuksia tietoturvavaatimuksiin lopulliseen tarjouspyyntöön.

Päätös: Eri osien painoarvot oli hankinnassa määritelty seuraavasti: hinta ja hinnoittelumalli 40%, toiminnalliset vaatimukset 20% ja loppuosa tekniset vaatimukset, jatkuvat palvelut sekä toimitusprojektin realismus.

Yleistä: Organisaation kokemus oli, että hankintaprosessi on pitkä, varsinkin jos käytetään neuvottelumenettelyä. Neuvottelumenettely kuitenkin koettiin ehdottomasti parhaaksi tavaksi tehdä isoja hankintoja; se vie aikaa, mutta luo mahdollisuudet siihen, että löydetään mahdollisimman hyvä järjestelmä. Organisaation hankintailmoituksessa karsittiin referenssien perusteella. Referenssit ovat hyvä keino pisteyttää toimittajia, mutta vaativat tarkkaa määrittelyä. Toimittajien suhtautuminen oli organisaation hankinnassa yllättävän positiivinen neuvottelumenettelyyn ja arviointiin. Pitkin

hanketta kerättiin jatkuvasti 'opittujen asioiden lokia'. Tämä koettiin hyväksi käytännöksi, joka ilmeisesti ei ole tuttu terveydenhuollon puolella.

Organisaatio B

Organisaatio toi esille, että vaatimusmäärittelyyn on vuosien aikana muotoutunut toimintatapoja, mutta varsinaisia ohjaavia menetelmiä ei ole. Määritellyt vaatimukset täytyy pisteyttää ja priorisoida. Tähän osaaminen löytyy yleensä organisaation sisältä. Vaatimusmäärittelyn formaali muotoilu tarjouspyynnöksi koettiin vaikeaksi sillä tulee määritellä kaikki ne asiat, joita tarvitaan ja varmistaa, että ne on riittävällä tarkkuudella kirjattu. Vaatimusten luokittelu pakollisiin ja ei-pakollisiin toivottaviin vaatimuksiin on iso ja monimutkainen tehtävä.

Organisaatiossa vaatimusten luokittelu on hankeryhmän tehtävä. Organisaatio toi esille, että yleensä tarjouspyynnössä on määriteltynä pitkä lista pakollisia vaatimuksia, mutta jonkin verran on hyvä olla myös ei-pakollisia toivottavia vaatimuksia, jotta voidaan vertailla eri järjestelmiä. Organisaation mukaan ilman optioita ei voida vertailla vaihtoehtoja ollenkaan, vaan kaikki vaatimukset ovat pakollisia, jolloin ainoa vertailukelpoinen asia on hinta. Kokemusten mukaan usein vaatimustaulukon perusteella ei saada eroa tarjoajien välille, vaan lopullinen vertailu tapahtuu hinnan ja käytettävyysepisteiden perusteella. Painotus toiminnallisuuden, käytettävyyden ja hinnan välillä mietitään käytännössä joka kerralla erikseen, usein 40% hinta ja toiminnallisuus 60%. Toiminnallisuuden ja käytettävyyden merkitys on täten todellisuudessa suuri, koska pisteytykseen ei huomioida pakollisia vaatimuksia. Pisteytys tulee usein jostakin seuraavista: käytettävyysepisteistä, toimitusajasta, projektisuunnitelman laadusta (suunnitelma selkeä, realistinen, olennaiset asiat huomioonottava, uskottava, kokemus/referenssit), tai optionaalisista toiminnallisuuksista. Pisteytys on tapauskohtaista. Mukautettavuus saattaa olla toiminnallisissa vaatimuksissa ja pisteissä, kun taas tietoturva, yhteentoimivuus, integrointi ja liitettävyydet ovat yleensä pakollisia vaatimuksia.

Tietoturvan osalta on organisaatiossa vakiintunut kokoelma yleisiä tietoturva vaatimuksia. Nämä kokoelmat eivät sinänsä pohjautu johonkin valmiiseen malliin, vaan ovat enemmän omista kokemuksista ja käytännön toiminnasta esiin nousseita yleisiä tietoturva vaatimuksia, huomioiden Vahti ja muut ohjeistukset. Omia tietoturva vaatimuksia täydennetään lainsäädännön vaatimuksilla ja muilla viranomaisvaatimuksilla. Organisaation tietoturvaryhmä yleensä huolehtii yleisestä tietoturvasta ja hankintaorganisaatio ylläpitää omaa tietoturvataso vaatimusdokumenttia. Pyrkimyksenä on, että nämä olisivat vakiona tarjouspyynnössä. Tietoturva ei käytännössä ole ikinä kynnyskysymys organisaation hankinnoissa, vaan reunaehto, joka on täytettävä.

Yhteentoimivuus: Yleensä lähdetään omista, organisaatiossa käytössä olevista rajapintamäärittelyistä (käytännössä potilastietojen tapauksessa HL7). Perusvaatimuksia yhteentoimivuudelle ovat työpöytäintegrointi sekä käyttäjän ja potilaan tunnistuksen vaatimukset. Yhteentoimivuus ei sinänsä ole käytännössä kynnyskysymys. Tarjoajat näkevät tarjouspyynnöstä, mitkä rajapinnat, liittymiset ja kommunikoinnit tarvitaan. Rajapinnat ja tiedonkulku ovat tärkeimpiä asioita potilastietojärjestelmien kohdalla. Organisaation mukaan yhteentoimivuus ei ole itsestäänselvyys, vaan sitä pitää osata vaatia nimenomaan pakollisena vaatimuksena. Suomessa on jo pitkään osattu vaatia rajapintoja, mutta tilanteet kehittyvät ja tulee uusia järjestelmiä, palveluita ja kansallisia vaatimuksia, uusia standardeja yms, joista syntyy uusia vaatimuksia.

Käytettävyys: Käytettävyys esiintyy yleensä organisaation vaatimusmäärittelyssä yhtenä kriteerinä, eikä yleensä ole mitään formaalia arviointimenetelmää käytössä. Toiminnallisuus voidaan käydä läpi demonstraatioiden avulla, ja katsoa miten järjestelmä toimii ja vertaillaan toisiin mahdollisiin järjestelmiin. Yleensä tämä jää organisaatiossa subjektiivisen arvioinnin varaan. Arviointiryhmä

antaa pisteet (esim. asteikolla 1-10) esiteltyjen toiminnallisuuden perusteella. Arviointiryhmän koostumus riippuu organisaatiossa hankinnasta, ja on tyypillisesti 5-6 henkilöä. Käytettävyys koetaan organisaatiossa merkittäväksi arviointikriteeriksi, jos on oikeasti vertailtavia järjestelmiä.

Organisaation mukaan vaatimusmäärittelyssä työläin osuus on käyttäjien kanssa selvittää mitä tietoja järjestelmässä oikeasti pitää kulkea ja mihin. Tähän liittyen pitää tunnistaa pakolliset tiedot, mitkä ovat ns. "nice to know" -tiedot, ja minkä kanssa voidaan elää, että tieto ei kulje. Tilanne saattaa muuttua vielä hankinnan jälkeenkin. Toiminnan kautta määritellään tarvittavat liittymät. Olemassa oleva arkkitehtuuri asettaa rajat yhteentoimivuudelle.

Neuvottelumenettely: Organisaation B alueella neuvottelumenettely on usein käytetty hankintamenettely ja hyvä tapa erityisesti silloin, jos ei ole täysin selvää mitä hankitaan. Organisaation mukaan varsinkin laajemmat sairaalajärjestelmät kaikkine integraatiovaatimuksineen on hyvin hankalaa toteuttaa perinteisenä dokumenttipohjaisena hankintana. Neuvottelumenettely mahdollistaa keskustelun toimittajien kanssa syvällisesti siitä, mitä heillä on, mitä he voivat tehdä ja minkälaisia suunnitelmia heillä on. Organisaatio pitää hyvänä sitä, että koko neuvottelumenettelyn ajan voidaan muokata omia ajatuksia tarjouspyynnön kohdentamisesta. Neuvottelumenettely on koettu hyväksi menettelyksi. Tärkeää on formaalisti neuvotella kaikkien kanssa tasavertaisesti. Yleensä käytetty resurssi kohtaa neuvottelumenettelyllä saavutetun hyödyn.

Hankintalaki ja markkinaoikeus: Kunnolla tehty vaatimusmäärittely ja tarjouspyyntö ovat tie onnistuneeseen hankintaan ja markkinaoikeuden välttämiseen. Organisaatiossa koetaan, että on tärkeää läpikäydä prosessi määräysten mukaisesti ja markkinaoikeus on ohjaava tekijä, joka vaikuttaa ja tulee huomioida pitkin prosessia. Hankintalaki tai markkinaoikeus ei sinänsä estä uuden ja innovatiivisen hankinnan tekemistä, mutta pitää vaan löytää ne oikeat tavat.

Organisaatio C

Organisaatiossa on jatkuvasti käynnissä erilaisia tietojärjestelmähankintoja, jatkuvaa kehittämistä, lakisääteisten vaatimusten asettamista tietojärjestelmille ja lisäksi uusien käyttäjätoiveiden keräämistä. Järjestelmäinvestoinnit voidaan jakaa kahteen luokkaan: a) yleinen strategiaan ja vision perustuva tarve sekä b) jatkuva vuosittainen prosessi, jolla kerätään käyttäjiltä ja yksiköiltä tarpeita.

Organisaatiossa tehdään yleensä esiselvitys tai markkinakartoitus, jossa tarkastellaan minkälainen tarjonta markkinoilla on. Samalla organisaatiossa voidaan tarkemmin tarkastella toiminnan tarpeita, nykyisiä toimintatapoja ja niiden muuttamista. Prosessissa käydään läpi tarkasti toiminnan edustajien kanssa tarpeet, jotta tietohallinto ja toiminnan edustajat puhuvat samaa kieltä, ja ymmärtävät hankinnan tavoitteet samalla tavalla. Alussa tehdään myös budjetillinen arvio, joka tarkentuu markkinakartoituksen yhteydessä. Tiedon kulku, tietoarkkitehtuuri ja integraatiovaatimukset tarkentuvat yleensä esiselvitysvaiheessa. Esiselvityksen tärkeimpiä funktioita tuntuu olevan määrittää, miten tiedon halutaan organisaatiossa liikkuvan.

Neuvottelumenettely: Pääsääntöisesti tietojärjestelmähankkeet on toteutettu organisaatiossa neuvottelumenettelyinä, koska hankinnat ovat usein monimutkaisia. Kun esim. rajapintoja on paljon, ei vaatimusmäärittelyn haluttu lopputulos ole välttämättä mahdollista saavuttaa muuten, kuin neuvottelumenettelyn kautta. Hankintayksikkö vastaa lainmukaisuudesta, ja laki määrää prosessin. Esikarsinta on organisaatiossa tapauskohtaista, mutta voi tapahtua esim. liikevaihdon määrällä tai yrityksen koon perusteella. Esikarsintaehdot eivät yleensä liity suoraan hankittavaan kohteeseen, vaan enemmän toimittajaan. Organisaatiossa koetaan, että vaatimusmäärittely ja hankinnan

laajuuden määrittely on haastava ja tarkkaa työtä vaativa vaihe, jotta saadaan haluttu joukko mahdollisia toimittajia neuvottelupöytään.

Neuvottelut: Organisaatiossa koetaan neuvottelujen hyödyiksi seuraavat: Neuvotteluissa voidaan syventää markkinakartoituksen tuloksia, ja ymmärtää paremmin minkälaisia tuotteita on tarjolla. Voidaan myös tarkentaa omia vaatimuksia. Saadaan parempi ymmärrys toimittajan näkemyksestä ratkaisuksi ja voidaan peilata näitä omiin tarpeisiin. Voidaan määritellä ja tarkentaa aikatauluja, resursseja sekä mahdollisuuksia, eli kokonaisuutta. Organisaatio kokee vuoropuhelun olevan kriittinen vaihe. Kaikkia pyritään kohtelemaan tasapuolisesti. Yleensä vasta neuvotteluissa avautuu, mitä toimittajat asioista tai ratkaisuksista ajattelevat. Organisaation kokemuksena on, että joskus neuvottelumenettelyssä toimittajienkin puolelta tulee ahaa-elämyksiä, ja on löytynyt uusia ratkaisuja, joissa he ovat pystyneet tarkentamaan vaatimuksen tarkoitusta. Organisaatio kokee, että neuvottelumenettelyn avulla asiakas voi löytää kokonaisuutena parhaan toimittajan, joka voi toimittaa parhaan ratkaisun kustannustehokkaasti. Mitä suurempi tai monimutkaisempi hankinta, sitä suurempi on hyöty neuvottelumenettelystä.

Käyttäjät ovat tärkeässä roolissa organisaation hankintaprosessissa, ja usein jo esiselvitysvaiheessa muodostuu se käyttäjäporukka, joka hankintaan osallistuu. Substanssiedustajat tietävät toiminnan tarpeen, ja he määrittelevät toiminnalliset vaatimukset. Mikäli hankinta on toimintalähtöinen, niin yleensä käyttäjät ovat kiinnostuneita ja innostuneita osallistumaan, koska tarve on heiltä lähtöisin. Hankinnan näkökulma vaikuttaa kuitenkin paljon tähän, eli liittyykö tavoite potilaan hoidon laatuun vai sairaalan kannattavuuteen ja talouteen. Nämä tekijät vaikuttavat paljon käyttäjien sitouttamiseen.

Yhteentoimivuus: Rajapinnat ovat yksi kriittisimmistä vaatimuksista terveydenhuollossa, koska ympäristö on hyvin heterogeeninen (järjestelmät ja toimittajat) ja tiedon liikkuminen on oleellista toiminnan kannalta. Organisaation mukaan yhtenäisyys ja rajapintojen kautta tapahtuva tiedonvaihto on nykyään hyvin kriittistä monestakin syystä: Oleellista on tunnistaa toiminnan kannalta oleelliset tiedot, ja että ne siirtyvät mahdollisimman käyttäjäystävällisesti ja turvallisesti. Mikäli tehdään järjestelmien välistä tiedonsiirtoa, niin oleellista on, ettei jätetä käyttäjän vastuulle potilastietojen siirtämistä ja siitä päättämistä. Organisaatiossa pyritään tekemään käyttäjäystävälliset rajapinnat, jotka ovat automaattisia ja turvallisia, ettei käyttäjän tarvitse huolehtia tiedon siirron oikeellisuudesta tai eheydestä. Tiedonsiirtoa tarkastellaan toiminnan kautta ja rajapinnat tehdään niihin tarpeisiin. Oleellista on myös käyttö- ja potilasturvallisuus. Organisaation strategisena tavoitteena on paperiton sairaala, jossa kaikki pyritään tekemään sähköisesti. Tämä tavoite näkyy toiminnan määrittelyissä ja yhteentoimivuusvaatimuksissa.

Tietoturva: Tietoturva-vaatimukset ovat yleensä pakollisia, mutta organisaation mukaan voidaan esittää esim. kaksi vaihtoehtoista tapaa hoitaa jokin asia, ja toimittaja sitoutuu jompaankumpaan ratkaisuun. Organisaatio tuo esille, että on olemassa tietyt periaatteet, joista ei jousteta, mutta toimittaja voi neuvottelumenettelyssä esittää vaihtoehtoisia toimintatapoja, jotka sitten arvioidaan vaatimuksia vasten.

Mukautettavuus: Organisaatio kokee mukautettavuusvaatimusten olevan vaikeaa tasapainoilua, koska jos vaaditaan paljon mukautettavuutta, niin osa toimittajista voi tippua pois. Organisaatiossa pyritään tekemään käyttöliittymistä toimittajariippumattomia usealla tavalla: Huomioidaan jo vaatimuksissa, että esim. jos on toimittaja X:n järjestelmä jo käytössä, niin toimittaja Y:n pitää pystyä esittämään tiedot järjestelmässä X. Vaaditaan enemmän avoimia rajapintoja ja vaaditaan toimittajia sitoutumaan siihen, että tieto on muiden toimittajien avoimesti käytettävissä.

Tuotevertailu: Tuotevertailua tehdään jo jonkin verran esiselitysvaiheessa sen suhteen, mitä ominaisuuksia on tarjolla ja miten ja missä kyseistä järjestelmää käytetään. Organisaatiossa tunnistetaan vaatimusmäärittelyyn, mitkä ovat ne oman toiminnan kannalta kriittiset kohdat, ja näiden pohjalta voi osa toimittajista jo pudota pois. Yleensä neuvottelujen jälkeen jäljellä olevat jo jollain tasolla vastaavat organisaation tarpeisiin. Jäljellä olevista haetaan vain sitten paras ratkaisu; paras toimittaja, joka pystyy parhaiten omaa tuotettaan organisaation toimintaan mukauttamaan. Käytettävyydestien pohjalta voidaan pisteyttää käytettävyyttä. Tämän koetaan olevan haastavaa, koska organisaation näkemyksen mukaan se on kuitenkin yleensä subjektiivista. Mittaroiminen tai pisteyttäminen on hyvin hankalaa.

Hankintapäätös: Organisaatio tuo esille, että pisteytys on tärkeässä roolissa hankinnassa, mikäli sen kautta päädytään ratkaisuun. Juridiikka ohjaa siihen, että päätös on jollain tavalla perusteltava. Yleensä tämä tapahtuu pisteytyksen kautta. Organisaatiossa pisteytyksien rakentaminen määritellään hankintakohtaisesti. Tärkeää on määritellä, kuinka paljon painotetaan pakollisia vaatimuksia ja paljonko painotetaan neuvottelumenettelyyn kuuluvaa vapaampaa puolta.

Yhteenvetoa

Suomalaisissa hankintaprosesseissa on opittu, että hankinnan perustelu ja motivaatio tulee olla selvillä: Pitää olla ymmärrys siitä, mitä ollaan kilpailuttamassa ja mikä on hankinnan kokonaisuus ja kohde. Lisäksi on hyvä miettiä tavoitetilaa, millaista toiminta on hankinnan jälkeen. Hankinnassa ei ole kyse pelkästään kilpailutuksesta. Hankinnan perustana tulee olla määritelty hankintastrategia: hankkeen tavoitteet riittävän konkreettisine, jolloin suhde reaali maailmaan on selvillä. Hankintastrategiassa pitää olla selkeästi määritelty yhteiset tavoitteet, päämäärä, linjaukset yms. Strategiaan pitää kaikkien osapuolten olla sitoutuneita. Hankinnan strategia ja tavoitteet eivät saa olla irrallaan organisaation muusta strategiasta. Olisi hyvä pyrkiä määrittelemään konkreettisia tavoitteita hankintaa ohjaamaan.

Tietojärjestelmähankkeita tulisi viedä eteenpäin toiminta edellä. Tärkeässä roolissa ovat organisaation prosessit ja niiden kuvaus. Prosesseja kuvataan helposti liian ylätasolla, jolloin jokainen järjestelmätoimittaja voi sanoa, että kyllä meidän järjestelmällä tuo prosessi voidaan tehdä. Prosessien kuvausten tulee olla riittävän tarkkoja ja käytännöllisiä.

Esteitä sosiaali- ja terveydenhuollon puitteissa pyritään hankinnoissa löytämään ja purkamaan. Eräs suuri ongelma on tiedon saatavuus. Tavoitteena on tulevaisuudessa pyrkiä vaikuttamaan lainsäädäntöön, jotta sote-palvelut voitaisiin yhdistää, jolloin keinotekoiset rajat katoavat ja mahdollistetaan tiedon käyttö organisaatioille ja toimijoille kokonaisvaltaisesti.

5.2 Apotin toimijoiden haastattelut

Apotti-hankkeen edustajia haastateltiin hankintaprosessin aikana alkuvuodesta 2015. Haastattelujen tuloksena on tässä luvussa vedetty yhteen eri osapuolten näkemyksiä ja hankinnan haasteita. Haastatteluihin osallistui 5 Apotti-toimijaa.

Kunnallisen päätöksenteon haasteista: Apotti-hankkeessa operatiivisesta johtamisesta vastaa hankejohtaja. Hankkeen luonteesta johtuen osa päätöksistä vietiin kuitenkin julkiseen päätöksentekokoneistoon, eli viime kädessä eri kunnat ja HUS vastasivat lopullisista päätöksistä. Hankkeen ohjausryhmässä tavoitteena olivat yksimieliset päätökset; haastavaa oli saada yhtenäinen näkemys neljän kunnan ja HUS:in välillä. Varsinaiset hankintaprosessiin liittyvät päätökset piti viedä vielä ylemmille tahoille, eli lautakuntiin ja valtuustoihin. Kunnallisen päätöksenteon jähmeys vaati tarkkaa aikataulutusta ja viestintää, jotta päättäjillä oli riittävästi tietoa päätöksenteon tueksi ja päätökset saatiin näin tehdyksi ajallaan. Apotissa haasteita aiheutti lisäksi kunnallisen päätöksentekomateriaalien julkisuus ja toisaalta vaatimus luottamuksellisuudesta, koska osa asiakirjoista olivat taas salassa pidettäviä ennen hankintapäätöstä.

Neuvottelumenettelyistä: Hankkeessa neuvotteluiden tavoite oli, että tilaaja osaa määritellä järkevän tarjouspyynnön, johon tarjoajat pystyvät vastaamaan. Alusta asti Apotissa oli strategiana, että lopullisten vertailujen jälkeen ei enää neuvotella sopimusehdoista, joten toisen neuvottelukierroksen tavoitteena oli varmistaa, että molemmat tarjoajat pystyvät vastaamaan tarjouspyyntöön ilman klausuuleita. Hinnan piti olla myös selvillä ennen vertailujen tulosten julkistamista, jolloin toimittajalla ei ole neuvotteluvalltia päätöksen jälkeen.

Apotin haastateltavat toivat esille, että julkisissa hankinnoissa on ollut perinteenä määritellä tarkasti mitä ollaan ostamassa. Staattisen esineen ostaminen on helppoa, mutta tietojärjestelmähankinta, jonka tavoitteena on tukea parempaa ja kehittyvää toimintaa, on vaikeaa. Hankkeessa koettiin, että konkreettiset tuotevertailun aikana nähdyt demonstraatiot helpottivat ymmärtämään ja hahmottamaan järjestelmien toiminnallisuuksia ja toimintaa. Niiden avulla myös vaatimusmäärittelyitä voitiin tarkentaa.

Neuvotteluiden aikana hankintaorganisaation oma ymmärrys aiheesta syveni, omia vaatimuksia tarkennettiin ja ymmärrettiin paremmin, mitä ylipäänsä on tarjolla. Toisaalta myös toimittajat ymmärsivät paremmin, mitä Apotti itse asiassa haluaa ja vaatii. Hankinnan laajuus oli ainakin Suomen mittapuussa valtava, ja oli tärkeää ymmärtää mitä kaikkea eri Apotin toiminnallisuuskartassa oleviin kohtiin toimittajilla on tarjota. Neuvotteluprosessin perusteella voitiin määritellä hankinnan kohteen laajuus niin, että molemmat tarjoajat pystyivät lopulta tarjoamaan, ja että tarjoukset olivat myös vertailukelpoisia. Apotissa koettiin, että ennen neuvotteluita oli kenties jokin ymmärrys siitä, mitä on tarjolla, mutta ei riittävää syvyyttä, minkä perusteella tarjouspyyntö olisi voitu tehdä.

Vaatimusmäärittelyistä: Apotin näkemyksen mukaan perinteisesti sote-tietojärjestelmähankinnoissa ongelma on ollut, ettei ole riittävästi panostettu käyttäjien osallistumiseen ja täten ei ole ollut riittävästi resursseja tehdä tarpeiden määrittelyjä huolella. Tämänkin johdosta on usein ostettu huonoja järjestelmiä.

Apotissa tunnistettiin seuraavia haasteita liittyen vaatimusmäärittelyihin: Periaatteessa julkinen hankinta perustuu pisteytykseen, mutta järjestelmän pitäisi kuitenkin olla toiminnallinen kokonaisuus. Mikäli pisteytyksen painotus on vaatimusmäärittelyiden toteutumisessa, tästä voi aiheutua hankaluuksia. Esimerkkinä vaatimus siitä, että järjestelmään on pystyttävä tallentamaan, tupakoiko potilas, ja tarjoaja kertoo, että vaatimus täyttyy. Todellisuus voi kuitenkin olla, että tietoa ei saa talletettua ellei hankkija osta erikseen lisämoduulia, jossa tieto on tallessa ja käytettävissä. Käyttäjän kannalta tilanne on kuitenkin aivan mahdoton, koska tieto ei ole kaikkialla käytettävissä, vaan ainoastaan jossain tietyssä paikassa juuri kyseisessä lisämoduulissa. Vaatimusmäärittelyiden

liikakäyttö tuotteiden laajuuden ja laadun vertailussa saattaa olla yksi syistä miksi saadaan käyttäjien kannalta huonoja järjestelmiä.

Apotin mukaan tärkeää olisikin arvioida etukäteen, mitä vaatimusmäärittelyllä halutaan saavuttaa. Vaatimusmäärittelystä tulee kokemusten mukaan helposti toiveiden tynnyri. Vaatimusten on kuitenkin oltava yksiselitteisiä, kuvata yhtä vaatimusta kerrallaan, ja niihin on voitava vastata kyllä tai ei. Apotissa vaatimuksia jouduttiin muokkaamaan useita kierroksia, aineistoa oli paljon ja niitä JHS-standardin mukaiseksi muokkaamiseen kykenevää henkilöstöresurssia vähän.

Apotin mukaan neuvottelumenettely mahdollisti vaatimusmäärittelyiden tarkentamisen tarjoajien kanssa: tarjoajat analysoivat, mitkä heidän mielestään ovat hankalia vaatimuksia, ja miten niitä heidän mielestään voisi muokata. Tämän jälkeen hanketoimistossa arvioitiin muokataanko vaatimuksia. Lopulta näin isoon määrään vaatimuksia jäi varsin vääjäämättä ns. tuplavaatimuksia, eli samaa asia esiintyi kahdessa kohtaa, mutta oleellisempaa kuitenkin oli, että vaatimuksissa ei ollut ristiriitaisuuksia.

Tuotevertailuista: Tuotevertailu ei kattanut eikä hankintalaki edes mahdollista sellaisten toiminnallisuuksien arviointia, mitkä pitää rakentaa erityisesti Apottia varten (kuten suomalainen e-resepti tai hoitotakuun maksuliikenne).

Hankkeessa ei löydetty kirjallisuudesta valmista mallia tuotevertailulle. Tuotevertailumetodiikkoja oli joitain, kuten miten määritellään pisteytykset, kuinka monta arvioitsijaa tulee olla sekä ketterien menetelmien käyttäjätarinametodiikka. Lisäksi kirjallisuudesta löytyi valmiita metodiikkoja miten arviointikysymykset rakennetaan ja miten ne painotetaan. Lopulta hankkeessa tehtiin oma symbioosi olemassa olevista elementeistä. Haasteeksi koettiin, että useimmat standardit ja ohjeistukset yms. liittyvät testaukseen tai ohjelmistokehitykseen, ei siis valmistuotteen arviointiin. Tieteellisiä artikkeleita aiheesta ei juuri löytynyt.

Apotin tuotevertailun järjestämisessä oli suuri urakka, koska piti varmistaa tilat, laitteet, tietoverkot, ihmiset yms. Hankintalaki vaati, että koko prosessi on tasapuolinen, syrjimätön ja siinä ei saa tehdä virheitä. Apotissa määriteltiin ennakkoon tarkistuslistat eri asioista mistä pitää huolehtia tuotevertailupäivässä. Käytännön järjestelyt olivat suuri haaste projektipäällikölle. Mikäli tuotevertailu on tasapuolinen ja syrjimätön, niin sillä voi välttää markkinaoikeuden. Oleellista oli, etteivät arviointikysymykset syri eri tarjoajia. Itse arvioista ei oikein voi valittaa.

Apotissa koettiin, että tuotevertailut onnistuivat hyvin ja olivat todella iso ponnistus esimerkiksi resurssien osalta. Käytettävyys on ollut suuri tekijä pitkin hanketta ja osa haastateltavista koki, että tuotevertailu B:ssä olisi ehkä voinut vähentää hieman käytettävyyden painoarvoa, koska jäljellä oli enää vain kaksi tarjoajaa, joiden käytettävyyden koettiin olevan aika hyvin jo tiedossa.

Henkilöstöstä: Apotin laajuisessa hankkeessa koettiin tarvittavan hyvin monimuotoista osaamista ja avainhenkilöiden merkityksen olevan suuri. Haasteena hankemallissa olivat määräaikaiset työsopimukset, joten ulkopuolisen osaamisen rekrytoiminen oli todella haastavaa. Hankkeessa koettiin, että yleisesti konsulttien käyttäminen ei ole oikein kestävä ratkaisu, koska osaaminen ei tällöin jää organisaatioon. Apotille on tärkeää, että ihmiset jotka ovat olleet tekemässä vaatimusmäärittelyä, neuvotteluita ja sopimuksia sekä tuntevat sisällön, osallistuvat myös käyttöönottoon. Tämän sitouttamisen koettiin olevan tärkeää tulevaisuuden kannalta.

5.3 Työpaja

Toukokuussa 2015 järjestimme Terveysthuollon Atk-päivien yhteydessä Tampereella kaikille avoimen työpajan, johon olimme kutsuneet Atk-päivien osallistujia. Työpajan tarkoituksena oli jakaa tietoa käynnissä olevasta hankkeestamme sekä työskennellä pienryhmissä mieltien hankintaan liittyviä kriteereitä, niiden määrittelyä, liittymistä hankintaan sekä kriteerien todentamista hankintaprosessin aikana. Työpajassa keskityimme ajan vähäisyyden vuoksi vain kahteen kriteeriin, käytettävyyteen ja mukautettavuuteen. Molempien kriteerien osalta käytiin pienryhmissä keskustelua ja lopuksi tehtiin kriteeriin liittyvistä pohdinnoista yhteenveto. Työpajaan osallistui 20 henkilöä.

Käytettävyys

Työryhmien keskustelujen yhteenveto:

Yksiselitteistä käytettävyysvaatimuslistaa ei ole olemassa ja olisi hyvä olla minimimäärittelyt käytettävyydelle hankinnan tueksi. Nykyisin on vaikea määrittellä mitattavia käytettävyysvaatimuksia ja tätä varten tarvittaisiin työkaluja. Käytettävyys on haasteellinen asia, koska se koetaan usein subjektiiviseksi. Arvioinnissa on voitava hyödyntää todennettavuutta, mitattavuutta, ja haasteena on subjektiivisuus vs. objektiivisuus. Miten käytettävyyden määrittelyssä ja mittaamisessa voidaan hyödyntää käyttötapauksia? Käyttötapauksen kuvaaminen on ollut puutteellista: 80% tehty, mutta 20% on jäänyt tekemättä. Tekemisen osaamiseen ei ole panostettu tarpeeksi, ja olisi hyvä olla yleiset mallit, jotta ei olisi niin paljon omasta osaamisesta kiinni. Osaamista pitää kehittää, ja käyttäjien kyvykkyyden kehittäminen on osa IT-kehittämistä. Terveysthuollon järjestelmien keskinäinen käyttöliittymäkonsistenssi (yhdenmukaisuus) on vielä varsin alhainen. Tämä heterogeeninen käyttöliittymäympäristö johtaa kasvaneeseen kouluttamistarpeeseen. Tarvittaisiin malliesimerkki hyvästä käyttöliittymästä. Käytettävyys on usein jäänyt pois itse kilpailutuksesta, ja hankkijat eivät usein ymmärrä, mitä ovat ostamassa. Esille nousi toiveet vs. yksinkertaistaminen, ei kannata ratkaista kaikkia tapauksia, ei kaikkea kaikille. Ongelmallista on, miten käytettävyyskriteerit voidaan esittää yksiselitteisesti ja mitattavalla tavalla.

Järjestelmäkirjo on ongelmallinen, paljon rahaa kuluu epäyhteentoimivuuteen. Kuntaliitto voisi olla laajemmin mukana hankinnoissa, jolloin jokaiseen kuntaan ei tulisi omaa ratkaisua.

Käytettävyyden mittarit ovat haastavia: miten tehdään määrittelyt moniammatillisessa ympäristössä? Työnkulkujen yhteinen hahmottaminen on tärkeää ja työvaiheet ja niiden kehittäminen. Tilanne on kiinnitettävä hankintavaiheessa ja otettava huomioon muokattavuus. Käytettävyyden parantaminen on jatkuva prosessi. Joukkoistamisen voimaa voisi ottaa mukaan määrittelytyöhön, Suomessa tuhlataan osaamista. Toimittajan ja asiakkaan vaateet tulevaisuuden kehitykseen ovat ristiriidassa; ei konsultoida vaan viedään omaan suuntaan (toimittajan vs. asiakkaan kehityspolku), yhteinen kehittäminen puuttuu.

Mukautettavuus

Työryhmien keskustelujen yhteenveto:

Tekninen mukautettavuus voidaan tehdä käyttäjän rooliin ja tehtävään liittyen, tuotetaan erilaisia näkymiä eri käyttäjille. Raportointi ja tilastointitiedot pitää syntyä automaattisesti, mitattavat asiat tulee yhdessä sopia. Sisällöllinen mukautettavuus, prosessit, työnkulut, jos ne on mukautettu, voiko olla samanaikaisesti mukautettu käyttäjien mukaan? Suuret linjat on pysyttävä koossa. Arkkitehtuuri: järjestelmässä pitää olla toimintamalli, keino voi olla checklist, määritellään, mihin asti yhtenäistetään. Esimerkiksi, on määriteltävä, saako hoitotaulukkoon lisätä mitä vaan. Tietomallia pitää pystyä muokkaamaan, mutta kontrolloidusti. Organisatorinen mukautettavuus tarkoittaa palveluiden mukaan mukauttamista. Käyttäjäkohtainen mukautettavuus, esim tiedon esitystapa, oleellisen tiedon suodattaminen, grafiikka, voidaan toteuttaa roolista riippuen. Tunnuksiin ja roolipohjaisuuteen perustuvat näkymät ovat hyvät.

Yhdenmukaisuus, yhdisteltävyys on Suomen tasolla tärkeää. Samoin modulaarisuus, yhdessä jatkuva kehittäminen. Koska modulaarisuus mahdollistaa mukautettavuuden, voi olla rahoituksen ehtona. On tärkeää miettiä, mitä halutaan mukauttaa, muokata ja mihin vedetään raja. Oleellisinta ovat integrointi, yhteentoimivuus ja toimiva ekosysteemi.

Yhteenvetoa

Työpajan yhteenvetokeskustelussa toivottiin, että pyritään yksinkertaistamaan ratkaisuja ja käyttämään mahdollisimman paljon standardeja. Olisi hyvä kehittää käyttöliittymille referenssimallit ja määritellä käytettävyyksvaatimukset yleisellä tasolla. Käytettävyyksvaatimusten määrittelyssä ongelmaksi koettiin tietojärjestelmien käytön kompleksisuus. Mukautettavuusvaatimusten ongelmaksi nähtiin se, että ne muuttuvat elinkaaren aikana. Kaikkea kehittämistä ohjaavat ja rajaavat normit ja regulaatio, ne pitää ottaa koko ajan huomioon. Kaikki vaatimukset on määriteltävä niin, että niitä voidaan mitata ja siten todentaa niiden toteutuminen.

6. Tulokset – Hankinnan ekosysteemi ja hankintakriteerit

6.1 Ekosysteemin muodostaminen

IT-ekosysteemi on sosio-tekninen systeemi, joka koostuu tietyn toiminta-alueen organisaatioista, toimijoista ja yksilöistä sekä teknologian mahdollistamasta vuorovaikutuksesta ja tavasta tuottaa yhteistyössä arvoa, tietoa tai palveluita. Ekosysteemin muodostaminen on vaiheittainen prosessi, johon sisältyvät seuraavat vaiheet: ekosysteemin määrittely, analyysi, mahdollisuuksien tunnistus ja ratkaisun valinta sekä arviointi. Ekosysteemin muodostamisen vaiheet ja tärkeät asiat on summattu taulukossa 1.

Taulukko 1: Ekosysteemin rakentamisen vaiheet ja toiminnot

<i>Vaihe</i>	<i>Alivaiheet</i>	<i>Tärkeät toiminnot</i>
Vaihe 1: Ekosysteemin määrittely	<i>Tunnistetaan ongelma ja sen rajat ja haasteet</i>	<i>Kuvataan ongelma, sen sisältö, tavoitteet ja rajat, mahdolliset riskit ja haasteet</i>
	<i>Määritellään ekosysteemin tavoite ja mitä alitavoitteita se sisältää</i>	<i>Kuvataan tavoitteet ja alitavoitteet, tavoitteiden saavuttamisen keinot, tavoitteiden saavuttamisen kriteerit ja toteutumisen todentaminen, menetelmät tavoitteiden saavuttamiseksi. Tarkennetaan ongelmaa ja tavoitteita. Mitkä tekijät rajoittavat ongelmaa ja tavoitteita sekä kuvataan, millaisessa lainsäädännöllisessä kehyksessä toimitaan, millaisia vaatimuksia ja rajoitteita lainsäädäntö asettaa. Tutkitaan mitä mahdollisuuksia liittyy ongelmaan ja tavoitteisiin - millaisia erilaisia mahdollisuuksia ekosysteemi synnyttää siihen osallistujille, miten osallistuminen mahdollistetaan ja millaisista osista ongelma ja tavoitteet koostuvat, tunnistetaan eri tavoitteiden prioriteetit.</i>
	<i>Määritellään (hahmotellaan) mahdollinen ratkaisu</i>	<i>Ratkaisun runko, miten jaotellaan, miten ratkaisu pyrkii vastaamaan tunnistettuihin ongelmiin ja tavoitteisiin ja miten eri osa-ratkaisuista integroidaan kokonaisratkaisu</i>
Vaihe 2: Ekosysteemin analysointi	<i>Tunnistetaan toimijat ja heidän roolinsa</i>	<i>Tunnistetaan ekosysteemiin liittyvät toimijat, ketkä kaikki osapuolet ovat mukana ekosysteemissä, millaiset roolit, tehtävät ja odotukset heillä on. Tunnistetaan kyvyt, osaaminen, merkitys ongelman ja ratkaisun suhteen, painoarvo ekosysteemissä. Tunnistetaan ekosysteemin sisäiset suhteet, pelin säännöt, eli miten ja mihin eri toimijat ja roolit osallistuvat. Tunnistaminen voidaan tehdä haastattelemalla toimijat roolien mukaisesti. Vastaavasti tunnistetaan tietovirrat, miten tieto liikkuu ekosysteemin välillä ja mahdollistetaan kommunikointi eri toimijoiden kesken, kommunikoinnin välineet ja muodot. Mahdollistetaan palautteen antaminen ja käsittely. Toimijoita voivat olla: Terveydenhuollon organisaatiot hankkijoina, terveydenhuollon päättäjät, kunnat, toimiva johto - liiketoiminta-alueen johto, terveydenhuollon IT-palvelut, tietohallinto, tietotekniikkapalvelut, terveydenhuollon ammattilaiset palveluiden käyttäjinä sekä hankinnalle tarpeita ja vaatimuksia esittävinä toimijoina, palveluita toimittavat yritykset - hankintaprosessin tarjoajapuoli, konsultit, hankinta ja terveydenhuollon palvelutuotanto - voivat osallistua hankintaprosessin eri vaiheisiin eri rooleissa, valtakunnalliset ohjeistajat: STM, Kuntaliitto - ohjeistavat, määrittelevät kansallisia vaatimuksia.</i>

Vaihe 3: Tunnistetaan ja implementoidaan mahdollisuudet ja määritellään ratkaisu	<i>Kehitetään ongelman ratkaisu iteratiivisesti</i>	<i>Huomioidaan eri toimijoiden näkemykset, esim. yhteisten työpajojen ja aivoriihtien avulla. Kehitetään ratkaisua iteratiivisesti: koko ajan päivittäen uusilla ideoilla ja näkemyksillä ratkaisua. Tunnistetaan eri vaiheissa ratkaisun ongelmakohdat ja pyritään löytämään niihin ratkaisut. Varmistetaan kommunikaation toimiminen koko ratkaisuprosessin ajan, kommunikaation ja tiedonvaihdon mahdollistavat kanavat ja välineet ovat kaikkien käytössä. Koko prosessin ajan haetaan parempia tapoja ratkaista ongelma ja päivitetään ratkaisua, kunnes ratkaisulle asetetut tavoitteet on riittävällä tavalla saavutettu.</i>
Vaihe 4: Arvioi ja reagoi	<i>Tulosten evaluointi</i>	<i>Arvioidaan suhteessa tavoitteisiin, arvioidaan koko prosessin ajan. Reagoidaan mahdollisiin muutostarpeisiin, seurataan määriteltyä riskien hallintasuunnitelmaa ja tehdään korjaustoimenpiteitä, jos tarpeen.</i>

Kussakin vaiheissa on erittäin tärkeää hahmottaa osapuolten roolit ja keskinäinen vuorovaikutus. Ekosysteemin osapuolia on myös valmennettava ja koulutettava rooleihin, jos ne ovat uusia rooleja. Tavoitteelle asetettujen kriteerien toteutumista on seurattava, arvioitava koko ekosysteemin elinkaaren ajan, jotta varmistutaan niiden saavuttamisesta. Poikkeamiin on reagoitava, riskien hallintasuunnitelmassa kuvataan keinot poikkeustilanteiden hoitamiseen. Implementointivaiheessa on mietittävä ekosysteemin siirtoa hankintavaiheesta toteutukseen ja tuotantoon – miten hankinnan ekosysteemi toimii käyttöönoton ja käytön ekosysteeminä.

Perinteinen hankinnan organisointi on tehnyt jaon toimittajiin ja asiakkaisiin ja toimittaja yrittää maksimaalista hintaa ja asiakas alentaa hintaa. Ekosysteemiajattelussa mahdollistetaan yhteinen suunnittelu, jolloin käyttäjiä ei eroteta suunnittelijoista niin jyrkästi. Nykyisin käyttäjäorganisaatioissa toimittaja/asiakas-rajapinta on erittäin jyrkkä. Hankintalakikin edellyttää hyvin jyrkän jaottelun eli äärimmäisen tilaaja-tuottaja-mallin. Ekosysteemi toimii tilaajan ja tuottajan rajapintana. On tärkeää miettiä ja suunnitella, miten hankinnan aikana syntyvä ekosysteemi on elinkelpoinen hankinnan päättymisen jälkeen? Usein projektiajattelu rajaa ajattelun hankinnan keston, eli ei pohdita mitä tapahtuu hankinnan jälkeen. Ekosysteemiajattelu mahdollistaa sen, että toiminta jatkuu ja toimijat toimivat, vaikka ekosysteemin kokoonpano voi muuttua hankinnan jälkeen.

6.2 Käyttäjät mukaan ekosysteemiin

Käyttäjien osallistuminen ekosysteemiin on perusteltua ja tärkeää seuraavista syistä:

1. Asiantuntemuksen kehittäminen

Asiakas- ja potilastietojärjestelmä on niin laaja kokonaisuus, että yksittäisen henkilön eikä edes pienen asiantuntijaryhmän voi olettaa hallitsevan tai ymmärtävän kaikkea, mitä järjestelmällä on tarvetta pystyä tekemään edes tietojärjestelmänäkökulmasta, substanssiosaamisesta puhumattakaan. Ei liene yleensä taloudellisesti mahdollista palkata hankintatoimiston palkkalistoille kymmeniä tai satoja asiantuntijoita hankintaa varten. Loppukäyttäjät tuovat oman osaamisensa ja asiantuntemuksensa hankintaorganisaation käyttöön lisäämällä yhteistä ymmärrystä ja selittämällä, miksi asiat on syytä tehdä tai toteuttaa tietyllä tavalla ja miten tietojärjestelmiä eri

toimintaympäristöissä käytetään. Hankintaorganisaatio opettaa taas loppukäyttäjäasiantuntijoille, mitkä ovat modernien tietojärjestelmien mukanaan tuomat mahdollisuudet.

2. Hankinnan laajuuden määrittämisessä avustaminen

Neuvottelumenettelyllä toteutettavassa sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmähankinnassa hankinnan laajuus täsmentyy vasta neuvotteluiden ja tuotteiden laadun katselmoinnin perusteella. Keskeinen kysymys on, ovatko tarjolla olevat modulaarisen tuotekokonaisuuden osat riittävän hyviä korvatakseen nykyisin käytössä olevat järjestelmät, kun otetaan huomioon tietojärjestelmien kokonaisuus eli myös tiedonkulku järjestelmien välillä, kirjautumiset jne. Loppukäyttäjiä tarvitaan auttamaan päätöksenteossa, sisällytetäänkö kyseiset osat hankintaan vai ei. Heillä on myös realistinen käsitys nykyisten järjestelmien hyvistä ja huonoista puolista. Päätöstä tehdessä tulee ottaa huomioon myös hoitopolun rajapinnoissa työskentelevät eli esimerkiksi päätettäessä leikkaussalin ohjelmistoista tiedonkulkua ja sujuvuutta arvioivat myös päivystyksen ja vuodeosaston asiantuntijat, vaikka keskeisin ymmärrys ohjelmiston kyvykkyydestä tulee leikkaussalin substanssiasiantuntijoilta. Lopullisen päätöksen tekee luonnollisesti hankintaorganisaatio, jolla on taas käsitys vaihtoehtoiskustannuksista, mutta loppukäyttäjät tuottavat tietoa, jotta hyödyt ja haitat voidaan arvioida.

3. Vaatimusmäärittelyiden tuottaminen

Vaatimusmäärittelyiden tuottamiseen tarvitaan käyttäjiä, heidän asiantuntemuksensa toiminnasta ja toiminnan tarpeista on ensiarvoisen tärkeää. Vaatimusmäärittelyt on kirjoitettava käyttäjien kielellä ja käytettävä heidän käsitteitään ja heidän terminologiaansa. Vaatimusmäärittelyiden tuottamista varten on mahdollista osallistaa suurempaa asiantuntijamäärää kuin tuotevertailuun ja/tai käyttäjätarinoihin, sillä vaatimusmäärittelyitä varten ei tarvita erityistä perehdytystä tilaisuuksien alkuinformaation lisäksi. Haasteellista on, että vaatimusmäärittelyt on tämän jälkeen "käännettävä vaatimusmäärittelykielelle" eli saatettava sellaiseen muotoon, että niitä voi käyttää osana hankintaprosessia.

4. Vaatimusten ja tietojärjestelmätarpeiden priorisoinnissa auttaminen

On varsin epätodennäköistä, että mikään hankinnassa tarjolla oleva kokonaisuus pystyisi täyttämään aivan kaikki vaatimukset. Tarvitaan siis vaatimusten priorisointia. Eri toimintaympäristöistä tulevalla loppukäyttäjäasiantuntijaryhmällä varmistetaan, että vaatimusten priorisoinnissa eivät korostu liikaa yksittäiset toimintaympäristöt, mutta myös vältetään nykyisten tietojärjestelmätoteutusten käyttö- ja toimintatapojen kopiointi vaatimuksiin. Hankintaorganisaatiolla on taas käsitys siitä, onko vaatimusten toteuttaminen mahdollista tarjolla olevilla ohjelmistoilla, ja millä arvioidulla työmäärällä (eli selvittääkö mukauttamisella vai tarvitaanko varsinaista ohjelmointia).

5. Käyttötapausten ja käyttäjätarinoiden tuottaminen eli hankittavan tietojärjestelmän käyttö- ja toimintaympäristön kuvaus

Yksin vaatimusmäärittelyiden perusteella on hankala tehdä tuotteen valintaa, sillä toiminnallisuuksien olemassaoloa ja laatua pystyy arvioimaan ja mittaamaan vasta kun niitä peilataan erilaisiin todellisiin käyttötilanteisiin. Lisäksi ns. laadullisten vaatimusten todentaminen ja mittaaminen tiedetään hyvin haasteelliseksi; käyttäjätarinoiden (kansainvälisessä kirjallisuudessa CLIPS, Clinical information processing scenarios (Kushniruk et al., 2010; Lincoln, 1996)), avulla voidaan todentaa vaatimusten olemassaolo ja laatu todellista käyttöympäristöä simuloivassa tilanteessa. Käyttäjätarinat poikkeavat käyttötapaustista, sillä ne kuvaavat potilas/asiakaspolutta eikä

vain yksittäisiä toiminnallisuuksia. Koska tavoitteena on tietojärjestelmän valinta, pitää käyttäjätarinoiden toimintaympäristöt valita tietojärjestelmällisen eikä esim. lääketieteellisen haastavuuden tai erillisuuden perusteella. Kirjallisuudessa ei ole juurikaan kuvattuna keskeisiä ympäristöjä ja siksi tarvitaan laajaa keskustelua erilaisten loppukäyttäjryhmien kanssa, että pystytään tunnistamaan, missä käyttöympäristöissä mitään toiminnallisuutta on tarkoituksenmukaista arvioida.

Käyttäjätarinoita pidetään hyvänä tapana arvioida tietojärjestelmien toiminnallista laajuutta ja laatua. Laatu käsitetään tässä laajemmin kuin käytettävyyteen liittyväksi käyttäjäkokemukseksi. Laatua on esimerkiksi se, miten ohjelmisto tukee ja sujuvoittaa loppukäyttäjien näkökulmasta keskeisiksi tunnistettuja yksittäisiä työtehtäviä kuten esim. päivystyksen monivamppotilaan massiivin transfuusioprotokollan käynnistys ja käyttö, kotiutusprotokollat, hoitotyön kirjaamisen työkalut jne. Näissä ei pystytä etukäteen määrittelemään vaatimuksina tapaa, millä toiminnallisuus on toteutettava, mutta on pystyttävä arvioimaan, onko toiminnallisuutta olemassa ja ennen kaikkea onko se toteutettu käyttökelpoisella tavalla. Huonosti toteutettua ja muokattavaa toteutusta ei käytetä, jolloin sen arvo on loppukäyttäjän näkökulmasta lähes sama kuin sitä ei olisi lainkaan, vaikka vaatimusmäärittelylistaan tarjoaja voisikin laittaa rastin kohtaan ”toteutuu täysin”. Demonstraatioissa loppukäyttäjät voivat kuitenkin pyytää esittelijöiltä vaihtoehtoista tapaa, joka saattaa loppujen lopuksi olla lähempänä ajateltua toimintamallia.

6. Käytettävyydsarviointiin osallistuminen

Vaatimusten kirjoittaminen niin, että niihin sisällytetyt laatuvaatimukset pystytään yksiselitteisesti todentamaan, on erittäin haasteellista. Ilmaisuja, kuten sujuva, helppo tms. ei voi käyttää vaan pitää kuvata yksityiskohtaisesti, mitä nämä missäkin tilanteessa tarkoittavat ja miten sujuvuus tai helppous mitataan. Tämän vuoksi hankintavaiheessa tietojärjestelmien käytettävyyttä tulisi arvioida konkreettisesti menetelmillä, joissa käyttäjät ovat mukana ja joiden perusteella saadaan luotettavaa tietoa käyttäjien suoriutumuksesta tietojärjestelmien käytöstä. Käytettävyyden arviointia voidaan tehdä myös käytettävyydsasiantuntijavoimin, mutta olisi hyvä, jos tämä ei olisi ainoa menetelmä. Olisi hyvä muistaa, että käytettävyydsasiantuntija ei ole loppukäyttäjä, kuten myöskään loppukäyttäjä ei ole käytettävyydsasiantuntija – molempien panosta tarvitaan.

7. Sitouttaminen ja hyväksyttävyy

Ylimmän johdon sitouttaminen on välttämätön, mutta ei riittävä osa tietojärjestelmähankintaa. Asiantuntijaorganisaatioissa johto ei koskaan pysty edustamaan edes suurta osaa osaamisesta eikä se ole nykyaikaisissa organisaatioissa tarkoituksenmukaistakaan. Koska kaikkia loppukäyttäjiä ei luonnollisesti voida ottaa mukaan, riittävä edustuksellisuus on varmistettava. Sosiaali- ja terveydenhuollon henkilökunta tuntee hyvin alansa monimutkaisuuden eikä helposti hyväksy ”kenen tahansa” valitsemaa tietojärjestelmää. Olennaista tässäkin on tunnistaa keskeiset käyttäjäympäristöt ja käyttäjäryhmät ja ottaa heidät mukaan hankinnan ekosysteemiin.

8. Yhteistyö, verkostoituminen, siiloutumisen ehkäisy

Potilaiden ja asiakkaiden hoito- ja palvelupolut hyvin harvoin koskettavat vain yhtä erikoisalaa tai palvelutehtävää. Loppukäyttäjien on opittava ymmärtämään toisiaan ja toistensa tarpeita. Kokemuksemme mukaan alkuun moni käyttäjä tulee mukaan ajamaan oman toimintaympäristönsä etuja, mutta hankinnan lopussa pystytään sujuvasti kuuntelemaan erilaisista toimintaympäristöistä peräisin olevien tarpeita. Tämä antaa myös uskoa yhteisen järjestelmän toteutuksen suunnittelulle: eri alojen asiantuntijat oppivat ajan kanssa tekemään töitä yhdessä

9. Kommunikaatio

Hankintavaiheessa ei voida keskustella tuotteiden tarkoista ominaisuuksista ulospäin tasapuolisuuden ja arvioijien neutraaliuden säilyttämiseksi. Sen sijaan pystytään kertomaan yleisellä tasolla, mitä uudet järjestelmät joka tapauksessa tuovat mukanaan siinä vaiheessa kun kilpailussa on mukana vain hyviä vaihtoehtoja: ”me näimme vaihtoehdot, tämä oli parasta, mitä oli tarjolla”, ”uusi tietojärjestelmä on NIIN paljon parempi”, ”kyllä ne projektissa osaavat hommansa”. Kommunikaatio on tärkeätä, koska loppukäyttäjien kouluttamisesta tuotteiden arviointiin ei löydy juuri kirjallisuutta.

6.3. Hankinnan kriteerien todentaminen

Käytettävyys

Kirjallisuuden mukaan, jotta hankinnan lopputuloksena käyttöön otettavan järjestelmän suunnittelussa otettaisiin huomioon käytettävyys, tietojärjestelmien tarjouspyyntöjen osana tulisi olla käytettävyysvaatimukset, jotka ovat todennettavissa (Jokela, 2009). Nämä vaatimukset voivat ohjata hankittavan järjestelmän valintaa sekä valinnan jälkeistä kehittämistyötä ja hyväksymistä käyttöön.

Viimeaikaiset tutkimukset ovat osoittaneet, että käytettävyyttä ei tyypillisesti ole vaadittu julkisissa tietojärjestelmien tarjouspyynnöissä eikä empiirisiä tuloksia vaatimusten vaikuttavuudesta käytännössä vielä ole juurikaan olemassa (Jokela & Polvi, 2010; Lehtonen et al., 2010). Lisäksi, esimerkkejä tarjouspyyntöihin onnistuneesti liitetystä todennettavista, valideista ja kattavista käytettävyysvaatimuksista tai valintakriteeristöistä ei juurikaan löydy (Jokela & Buie, 2012).

Käytettävyys hankinnan määrittelyvaiheessa

Hankintaprojektin alussa on tärkeää tunnistaa tärkeimmät *käytettävyysattribuutit* ja määritellä näihin liittyen *käytettävyystavoitteet*. Käytettävyysattribuuttien tunnistaminen tulee perustua hankinnan kohteena olevan järjestelmän käyttökontekstin ymmärtämiseen. Varhaisessa vaiheessa tehtävä attribuuttien tunnistaminen ja kuvaaminen on myös lähtökohta käytettävyysvaatimusten määrittelylle. (Bruno & Al-Qaimari, 2004) Organisaation etsiessä sen tarpeisiin soveltuvaa tuotetta voidaan hyödyntää ISO 9241-11-standardin tietoja käytettävyyteen liittyvien vaatimusten ja käytettävyystestien hyväksymisrajojen määrittämisessä (ISO 9241-11, 1998).

Käytettävyysmittareiden tavoitetason valinta riippuu järjestelmän vaatimuksista ja hankkijaorganisaation tarpeista. Käytettävyydelle saattaa olla tarpeen määritellä sekä alin hyväksyttävissä oleva taso että tavoitetaso. Hyväksymiskriteereitä asetettaessa on pidettävä huoli siitä, että kullekin mittauskohteelle asetetaan oikea paino. (ISO 9241-11, 1998) Osaksi sopimusta tai tarjouspyyntöä liitettyjen käytettävyysvaatimusten avulla asiakasorganisaatiot voivat kuvata mitä he järjestelmällä tavoittelevat loppukäyttäjien näkökulmasta ja millaista käytettävyystasoa järjestelmältä odotetaan (NISTIR 7432, 2007).

Käytettävyyteen liittyvien vaatimusten ryhmittely

Hankintakontekstissa käytettävyyteen voidaan tunnistaa liittyväksi erilaisia määriteltäviä vaatimuksia: 1. käytettävyysvaatimukset, 2. käyttäjävaatimukset, sekä 3. vaatimukset

käyttäjakeskeiselle suunnittelulle. Nämä vaatimustyytit ovat osittain päällekkäisiä ja lähteestä riippuen käytettävyyteen liittyvät vaatimukset jaotellaan toiminnallisiksi tai ei-toiminnallisiksi vaatimuksiksi eri tavoin.

Seuraavassa kuvataan yksi mahdollinen tapa jaotella ja määrittellä nämä vaatimustyytit.

1. Käytettävyyksivaatimukset

Käytettävyyksivaatimukset ovat yhdentyypisiä tuotevaatimuksia. Käytettävyyksivaatimusten avulla tavoitellaan parempaa käytettävyyttä, mm. kehitystyöhön käytettävien resurssien vähentämistä sekä myöhempien kustannusten laskua (NISTIR 7432, 2007). Lähteestä riippuen, käytettävyyksivaatimukset luokitellaan toiminnallisiksi tai ei-toiminnallisiksi vaatimuksiksi. Lisäksi käytettävyyks- ja käyttäjävaatimusten ero ei ole tutkimuskirjallisuudessa selkeä.

Tässä dokumentissa käytettävyyksivaatimukset käsitetään 1) käyttäjäsuoriutumiseen liittyvinä vaatimuksina, jotka voidaan määrittellä käytettävyyden attribuutteja hyödyntäen sekä 2) suunnittelusääntöjen ja -ohjeistojen noudattamiseen liittyvinä vaatimuksina. Käytettävyyksivaatimukset sisältävät myös esteettömyys- ja saavutettavuusvaatimukset, jotka voivat liittyä kumpaankin edellä mainituista kategorioista.

Käyttäjäsuoriutumiseen liittyvien vaatimusten tulee sisältää: (a) käyttötilanteiden, joissa käytettävyyttä mitataan, tunnistaminen, (b) käytettävyyksattribuuttien (kuten tuloksellisuuden, tehokkuuden ja tyytyväisyyden) mittarit sekä (c) mittareiden hyväksymiskriteerit (ISO 9241-11 1998). Suunnittelusääntöihin ja -ohjeistoihin liittyvien vaatimusten tulee sisältää myös käyttötilanteiden sekä hyväksymiskriteerien määrittelyt.

2. Käyttäjävaatimukset

Käyttäjävaatimukset luovat perustan suunnittelua ja arviointia varten niin, että interaktiiviset järjestelmät täyttävät käyttäjien tarpeet.

Tyypillisesti käyttäjävaatimukset ovat osa vuorovaikutteisen järjestelmän yleistä vaatimusmäärittelyä. Käyttäjävaatimukset tulee määrittellä suhteessa käyttötilanteeseen ja järjestelmän liiketoiminnallisiin tavoitteisiin. Laadukkaat käyttäjävaatimukset tunnistaa seuraavista ominaisuuksista (ISO 9241-210, 2010): vaatimusten täyttyminen on mahdollista myöhemmin testata, vaatimukset ovat tarpeellisten sidosryhmien todentamat, vaatimukset ovat sisäisesti johdonmukaisia ja vaatimuksia on tarpeen mukaan päivitetty projektin elinkaaren aikana. Käyttäjävaatimukset voivat sisältää vaatimuksia organisaation muutokselle ja työtapojen uudistamiselle ja niissä voidaan tuoda esiin mahdollisuuksia yhdistää tuotteita ja palveluja. (ISO 9241-210, 2010).

Tässä raportissa käyttäjävaatimukset käsitetään toiminnallisten vaatimusten luokkaan sisältäen käyttäjän tavoitteiden saavuttamiseksi vaaditut toiminnallisuudet. Käyttäjävaatimusten määrittely pohjaa käyttäjätarpeiden tunnistamiseen ottaen huomioon käyttötilanne. Niiden olisi sisällettävä mitä käyttäjien pitäisi saavuttaa (ei niinkään, miten asiat saavutetaan) ja käyttötilanteen asettamat rajoitukset (ISO 9241-210, 2010).

3. Vaatimukset käyttäjakeskeiselle suunnittelulle

Tarjoukseen liitettävien käyttäjakeskeisen suunnittelun vaatimusten tai ohjeiden tavoitteena on kuvata kehitystyöhön liittyen vaadittavat käytettävyyksaktiviteetit ja niihin liittyvät menetelmät projektin osana. Nämä eivät sinällään takaa hyvää käytettävyyttä, mutta voivat paremmin mahdollistaa sen (Jokela & Buie, 2012).

Tässä raportissa käyttäjakeskeisen suunnittelun vaatimukset käsitetään hankittavan järjestelmän implementoinnin aikaiseen työskentelyyn liittyvinä prosessi-, menetelmä- ja

menettelytapavaatimuksina, jotka perustuvat käyttäjäkeskeisen suunnittelun standardeihin, erityisesti ISO 9241-210 (2010) ja ISO/TR 16982 (2002).

Käytettävyyteen liittyvät vaatimukset tarjouspyynnössä

Jokela ja Buie (2012) ehdottavat seuraavia toimia hyvään lopputulokseen pyrittäessä:

- (a) Ostaja: Sisällyttää käytettävyyden vaatimuksiin ennemmin kuin käyttää käytettävyyttä valintakriteerinä. Tulisi ottaa itse vastuu käytettävyysoimista, lisäksi hankinnassa tulisi antaa arvoa toimittajan käytettävyysosaamiselle. Tulisi rakentaa itselleen käytettävyyden kompetenssia, sekä spesifioida projektiin sisältyvät käytettävyysostehtävät.
- (b) Toimittaja: Tutustuu huolella tarjouspyynnössä oleviin käytettävyysoasioihin ja korostaa tarjouksessa omaa käytettävyysosaamista ja -menestystä sekä niihin liittyvää liiketoiminnallista hyötyä (ROI). Tulisi sisällyttää projektiin käytettävyysoasiantuntijoita, hyödyntää joustavuutta (esim. käytettävyysoaktiviteetteihin liittyen), sekä tehdä niin paljon käytettävyysoystöä kun resurssit sallivat järjestelmän suunnittelu- ja implementointivaiheessa.

Mitä enemmän hankittavan järjestelmän implementointiin liittyy konfigurointia ja edelleen kehittämistä, sitä tärkeämmäksi ostajan ja toimittajan vastuut ja roolit käytettävyyden kehittämisessä muodostuvat.

Tarjouspyynnössä voidaan määrittää järjestelmältä tavoiteltu käytettävyys ja/tai käytettävyyteen liittyvä valintakriteeristö. Tarjouspyyntöön liitettävien käytettävyysovaatimusten tulee olla todennettavia, valideja ja kattavia. Käytettävyyden valintakriteerien tulisi myös olla valideja siten, että korkeammat pisteet merkitsevät tarjoajan toimittavan todennäköisesti parempaa käytettävyyttä. (Jokela & Buie, 2012)

Käytettävyyden ja toiminnallisen laajuuden (sisältäen toiminnalliset vaatimukset kuten käyttäjävaatimukset) tarkastelu tukevat toinen toisiaan: Toiminnallisen laadun keskittyessä haluttujen toiminnallisuuksien olemassa oloon käytettävyys tarkastelee toiminnallisuuksien toteutuksen käyttökelpoisuutta ja käyttöliittymäsuunnittelun laadukkuutta erilaisissa käyttöympäristöissä toimivien loppukäyttäjien näkökulmasta.

Käytettävyyteen liittyvien vaatimusten määrittely

Käytettävyys hankinnan kriteerinä tarkoittaa, että:

- 1) määritellään käytettävyysovaatimukset ja kuvataan käyttäjäryhmät ja käyttökontekstit (ISO 9241-11, 1998; Jokela, 2009; NISTIR 7432, 2007)
- 2) tunnistetaan ja kuvataan tärkeimmät käytettävyysovaatimukset ja näihin perustuen määritellään käytettävyysovaatimukset (käyttäjän suoriutumiseen liittyvät sekä suunnittelusääntöjen ja -ohjeistojen noudattamiseen liittyvät vaatimukset) (ISO 9241-11, 1998; Jokela, 2009; NISTIR 7432, 2007)
- 3) määritellään käytettävyysovaatimuksille mitattavat tavoite- ja hyväksyttävät tasot, vaatimusten prioriteetit sekä mittausmenetelmät (ISO 9241-11, 1998; Jokela, 2009; NISTIR 7432, 2007)
- 4) mikäli hankintaan liittyy hankittavan järjestelmän kehittämistä, konfigurointia tai uusien osuuksien toteuttamista, määritellään vaatimukset käyttäjäkeskeisen suunnittelun toteuttamiselle.

Käytettävyyksivaatimuksia määritettäessä on huomioitava, että järjestelmän käyttötilanne voi olla hyvin monenlainen ja vaihdella käyttäjäryhmästä toiseen sekä eri käyttäjätehtävien välillä. Käyttötilanteen kuvaaminen on lähtökohta vaatimusten määrittelylle ja kuvauksen tulee sisältää ISO 9241-11 standardia (ISO 9241-11, 1998) noudatellen seuraavat: (a) käyttäjät ja muut sidosryhmät, (b) käyttäjien ja käyttäjäryhmien ominaisuudet, (c) käyttäjien tavoitteet ja tehtävät, (d) järjestelmän käyttöympäristö(t). Koska käyttäjän ja järjestelmän välinen vuorovaikutus on hyvin monimutkainen ja tahoinen kokonaisuus, projektin alussa kerätyt vaatimukset eivät ole todennäköisesti kattavia.

Käytettävyyksivaatimusten laatimista tukeva ohjeisto (NISTIR 7432, 2007) kuvaa kolme kypsyystasoa vaatimusten määrittämiseksi: Tasolla 1 tunnistetaan käytettävyyksikriteeristö ja mahdolliset arviointimenetelmät. Tasolla 2 tarkennetaan kriteeristöä ja tunnistetaan tavoitetasot sekä tarkennetaan arviointimenetelmät. Tasolla 3 identifioidaan tarkat tavoitearvot ja määritetään käytettävyyksiarvioinnin protokolla.

On huomioitava, että kun käytettävyyksivaatimukset ja tasot määritetään tärkeimpiä käyttäjän tavoitteita ajatellen, voi huomiotta jäädä monia toimintoja. Tämä on kuitenkin todennäköisesti käytännöllisin lähestymistapa. Näihin liittyviä tuloksia yleistettäessä on otettava huomioon käytettävyyden käyttötilannesidonnaisuus. (ISO 9241-11, 1998)

Käytettävyyksivaatimusten todentamismenetelmiä

Käyttäjakeskeistä arviointia voidaan käyttää käytettävyyksivaatimusten toteutumisen arvioimiseen. Vaatimusten täyttymisen varmistaminen on ns. summatiivista arviointia. Arvioinnin kohdat olisi valittava vaatimusten täyttymättömyydestä johtuvien riskien perusteella (ISO 9241-210, 2010).

Käyttäjakeskeisen arvioinnin kaksi lähestymistapaa ovat (ISO 9241-210, 2010):

- 1) Käyttäjähohjainen testaus: valmistuotteita tai pitkälle kehitettyjä tuotteita voidaan arvioida käyttäjähohjaisen testauksen menetelmin sen varmistamiseen, että asetetut käyttäjävaatimukset, sisältäen mitattavat käytettävyyden suorituskyky- ja tyytyväisyyskriteerit, on saavutettu suunnitellussa käyttökontekstissa.
- 2) Tarkastuspohjainen arviointi, joka perustuu käytettävyyden suunnittelusääntöihin ja -ohjeistoihin: tarkastuspohjaisessa arvioinnissa käytettävyyksiasiantuntijat arvioivat tuotteita käyttäen arvioinnissa vertailukohtana tarkistuslistoja, käyttäjävaatimusluetteloita, yleisiä käytettävyysohjeita ja -heuristiikkoja sekä muita ohjeistoja ja standardeja.

Tyypillisesti käytettävyyden mittaamiseksi on sovellettu käyttäjätestausmenetelmiä ja erilaisia kyselyitä (Hornbæk, 2007). Myös käyttäjien tuntemuksiin perustuvat objektiiviset mittarit voivat toimia tuloksellisuuden ja tehokkuuden ilmaisijoina (ISO 9241-11, 1998). Tutkijat suosittavat soveltamaan sekä subjektiivisia että objektiivisia menetelmiä mitattaessa käytön laatua (Hornbæk, 2007). Mittaukseen soveltuvia arviointimenetelmiä on kuvattu mm. standardeissa *“ISO 9241-210 Ihmisen ja järjestelmän vuorovaikutuksen ergonomia, osa 210: Vuorovaikutteisten järjestelmien käyttäjähohjainen suunnittelu”* (ISO 9241-210, 2010) ja *“ISO/TR 16982 Ergonomics of human-centred interaction – Usability methods supporting human-centred design”* (ISO/TR 16982, 2002).

Käyttäjähohjaista testausta voidaan käyttää käyttäjien suoriutumiseen liittyviä käytettävyyksiattribuutteja (tuloksellisuus, tehokkuus, opittavuus, muistettavuus, virheettömyys, tyytyväisyys) kuvaavien käytettävyyksivaatimusten todentamiseen. Menetelminä voivat olla esimerkiksi käytettävyyksitestit (Nielsen, 1993) tai sen variaatio paritesti. Vastaavasti, tarkastuspohjaista arviointia voidaan käyttää suunnittelusääntöjen ja -ohjeistojen noudattamiseen

liittyvien käytettävyyksivaatimusten todentamiseen. Menetelminä voivat olla esimerkiksi heuristinen arviointi (Nielsen, 1993) tai kognitiivinen läpikäynti (Polson et al., 2003).

Käyttäjien suoriutumiseen liittyvät käytettävyyksivaatimukset

Käytettävyyksivaatimukseen liittyviä mittaustapoja ovat esimerkiksi (ISO 9241-11, 1998):

- Tuloksellisuus: toteutettujen tavoitteiden osuus, tehtävän loppuun suorittamisessa onnistuneiden käyttäjien osuus, avun pyytämisen määrä, opittujen toimintojen määrä, loppuun suoritettujen tehtävien keskimääräinen tarkkuus.
- Tehokkuus: tehtävän loppuun suorittamiseen kuluva aika, aikayksikössä loppuun suoritettujen tehtävien määrä, toistuvien virheiden määrä, virheiden korjaamiseen käytetty aika, suhteellinen tehokkuus verrattuna asiantuntijakäyttäjään.
- Tyytyväisyys: tyytyväisyyttä mittaava arviointiasteikko, oppimisen helppoutta koskeva arviointiasteikko, virheiden käsittelyä koskeva arviointiasteikko, tyytyväisyyden arviointiasteikko vaikeiden piirteiden kohdalla.

Käyttäjän suoriutumiseen liittyville käytettävyyksivaatimuksille voidaan näihin perustuen määrittää mittarit. Tuloksellisuuden mittari voi esimerkiksi olla onnistuneesti suoritettujen testitehtävien lukumäärä tai % -osuus.

Hankintavaiheessa voidaan määriteltyihin mittareihin perustuen arvioida tuotekandidaattien käytettävyyttä soveltaen esimerkiksi käyttäjätestauksen menetelmiä. Käyttäjien suoriutumiseen liittyvien käytettävyyksivaatimusten arvioinnin edellytyksenä on, että

- asiakas ja toimittaja tekevät yhteistyötä arviointeihin valmistautumiseen liittyen, esimerkiksi testitehtäviin liittyvien taustatietojen määrittelyn ja toteuttamisen osalta
- asiakkaalla on mahdollisuus koekäyttää tuotekandidaatteja ja toteuttaa niille käytettävyyksitestauksia
- asiakkaalla on mahdollisuus kutsua testeihin mukaan todellisia tai potentiaalisia loppukäyttäjiä.

Suunnittelusääntöjen ja -ohjeistojen noudattamiseen liittyvät käytettävyyksivaatimukset

Suunnittelusääntöjen ja -ohjeistojen noudattamiseen liittyviä vaatimuksia voidaan todentaa tarkastuspohjaisella arvioinnilla. Tarkastuspohjaista arviointia ei kuitenkaan ole tutkimuskirjallisuudessa laajasti sovellettu käytettävyyden mittaamiseen. Myöskään suunnittelusääntöjen ja -ohjeistojen noudattamiseen liittyviin vaatimuksiin sovelletuista mittareista ei ole vakiintuneita käytäntöjä.

Eräässä terveydenhuollon alueelle kuuluvassa hankinnassa (Liljegren & Osvalder, 2004) tuotekandidaatteja arvioitiin kognitiivisen läpikäynnin menetelmällä siten, että kyseisestä menetelmästä parhaimmat pisteet sai tuote, jolle tunnistettiin lukumäärällisesti vähiten ongelmia. Apotti-hankkeessa kehitettiin menetelmä heuristisen arvioinnin soveltamiseksi tuotekandidaattien arvioinnissa numeerisesti (Tyllinen et al., 2016). Tämä menetelmä soveltuu erityisesti käytettävyyden minimivaatimusten täyttymisen arviointiin.

Mukautettavuus

Mukautettavuuden mitattavia ominaisuuksia

Mukautettavuuden mittaaminen tapahtuu mittaamalla mukautettavuudelle määriteltyjä ominaisuuksia ja ottamalla lopullisessa arvioinnissa huomioon ominaisuuksien priorisointi. Arvioinnissa mitattuja suureita voidaan verrata etukäteen asetettuihin tavoitteisiin ja tavoitetasoihin.

Tekninen mukautettavuus

Mitataan käyttöliittymän, lomakkeiden, raportointimahdollisuuksien ja IT-infrastruktuurin ominaisuuksia (Soikkeli, 2014).

1) Käyttöliittymä

Asiakas- ja potilastietojärjestelmissä on tyypillisesti valmiina erilaisia käyttöliittymiä eri käyttötilanteita ja käyttäjäryhmiä varten. Kuitenkin toimintaympäristöt, mutta myös käyttäjien preferenssit ovat hyvin vaihtelevia. Tästä syystä on käyttöliittymiä voitava muokata paremmin eri käyttötilanteita, toimintaympäristöjä ja käyttäjäryhmiä tukeviksi. Mukautettavuuden taso voi vaihdella kenttien järjestyksen muokkaamisesta kokonaan uusien näkymien rakentamiseen. Tyypillisesti loppukäyttäjällä on mahdollisuus mukauttaa näkymiä tiettyyn pisteeseen saakka ja organisaatio hallitsee loppua. Usein myös on pystyttävä estämään loppukäyttäjiä poistamasta näkymästä kriittisiksi määriteltyjä kenttiä kuten potilaan riskitietoja tai lääkelistaa. Käyttöliittymää voidaan pitää myös keskeisenä käyttäjäkokemukseen ja hyväksyttävyyteen vaikuttavana tekijänä.

Käyttöliittymän mukauttamisessa on tunnistettavissa useita toimintatasoja:

- a) Käyttöliittymämukautus mahdollistaa useiden erilaisten komponenttien käytön, esim. yksinkertaiset syöttökentät, valintalistat, yleiset tietosisällöt.
- b) Käyttäjän aiemmin tekemien syötteiden tai valintojen tunnistaminen on mahdollista.
- c) Käyttöliittymään tehdyt muutokset voidaan liittää järjestelmän varsinaiseen tietomalliin, joko suoraan tai erillisen integraatioiden kautta.
- d) Usean lomakkeen ja syöttöpohjan koostaminen on mahdollista yhdeksi kokonaisuudeksi.
- e) Mukautettujen käyttöliittymäkokonaisuuksien (esitietolomakkeet, kyselyt, mittaukset) hyödyntäminen ohjelman eri osioissa on mahdollista.

2) Lomakkeet

Mitataan lomakkeiden muokattavuutta, uusien lomakkeiden määrittelyn helppoutta, lomakkeiden luettavuutta ja ymmärrettävyyttä. Lomakkeiden tietosisällössä ja käsittelyssä on huomioitavaa:

- a) Tietosisältö voi muuttua dynaamisesti syötettyjen tietojen, tehtyjen valintojen tai käyttöoikeuksien mukaan.
- b) Valintalistoiissa voidaan käyttää yleisiä tai räätälöityjä tietolistoja ja luokituksia.
- c) Lomakkeiden esitäyttö ja tietojen haku perustiedoista tai aiemmin täytetyistä vastaavista lomakkeista on mahdollista.
- d) Tietojen haku ulkoisista tietolähteistä on mahdollista.
- e) Laskentakaavoja ja –sääntöjä voidaan muokata ja lisätä.
- f) Tarkistus säännöt olemassa, voidaan lisätä pakollisille kentille ja kombinaatioille.
- g) Kenttien tarkistus (kuten OID, HETU ja tilinumero) on toteutettu.
- h) Lomakkeelta (tallennus, valinta, klikkaus) saadaan käynnistettyä seuraavia jatkovaiheita: tietojen tallennus tai haku, työnkulun tai taustaprosessin käynnistäminen, tapahtuma käynnistää tapahtumankäsittelijän, syntyy toiminto (hälytys, ilmoitus), integraatiot.

3) **Raportointi**

Suuri käyttäjälle näkyvä yhteinen toiminnallinen kokonaisuus, oleellista on, kuinka hyvin raportointitoiminnan näkökulma on integroitu tuotteeseen.

Raportoinnin ominaisuuksia:

- a) Raportoinnin tulee olla joustavasti mukautettavissa.
- b) Monipuoliset tieto-, taulukko- ja pivot-rakenteet.
- c) Laaja valikoima erilaisia tieto- ja visualisointikomponentteja on käytettävissä.
- d) Vakio-, mukautetut ja adhoc-raportit ovat saatavissa.
- e) Porautuminen raportin sisällä ja välillä on mahdollista.
- f) Raportit voivat olla kaikille yhteisiä, tai yksikkö- tai henkilökohtaisia.
- g) Raporttien tulee olla tarvittaessa siirrettävissä eri tasoille.
- h) Henkilökohtaisten raporttien hyödyntäminen on mahdollista osasto- tai organisaatiotasolla.
- i) Raportoitavia tietoja voitava rajata myös mukautettujen tietojen ja luokitusten perusteella.
- j) Useita hakuheitoja ja alihakuja on mahdollista toteuttaa.
- k) Raporteilla voitava käyttää mukautettua tietosisältöä (mallia).
- l) Käyttöoikeudet ohjaavat mitä tietoja raportilla näkyy.
- m) Organisaatio-, yksikkö- ja henkilörajaukset raporteille ovat olemassa.
- n) Ammattiryhmäkohtaiset rajaukset samoin olemassa.
- o) Raporttien käynnistys on voitava valtuuttaa vain tietyille henkilöille tai ryhmille.

4) **IT-infrastruktuurinäkökulma**

Yhteentoimivuus teknisen infrastruktuurin kanssa on oleellista, samoin avoimuus, standardien mukaisuus, liitettävyyden, laajennettavuus, ylläpidettävyyden, ja mukauttamisen pitää ulottua myös integraatioihin.

Tarkasteltavia ominaisuuksia:

- a) Mukautettujen tietojen on tarvittaessa siirryttävä vakiotietojen mukana integraatorajapintojen yli.
- b) Myös mukautettujen käyttöliittymäkomponenttien on oltava käytössä yli järjestelmän eri osioiden.

Sisällöllinen mukautettavuus

Mitataan työnkulkujen ja prosessien ja tietomallin ominaisuuksia.

1) **Työnkulut ja prosessit**, joiden osalta mitataan seuraavia ominaisuuksia:

- a) Yksittäiset käyttöliittymät ja toiminnot voidaan kytkeä yhteen toiminnalliseksi kokonaisuudeksi.
- b) Protokollien, työnkulkujen ja hoitopolkujen toteuttamiseen on olemassa työkaluja.
- c) Visuaalinen lähestymistapa on käytettävissä.
- d) Esitetyt osasto- tai henkilökohtaiset tietosisällöt ja lomakkeet ovat osana työnkulkua.
- e) Valmiit lomakepohjat (templates) olemassa.
- f) Työnkulkujen ketjuttaminen ja ehdollinen haarautuminen on mahdollistettu.
- g) Taustaprosessien ja herätteiden käynnistys, herätys on mahdollista työnkulun eri vaiheissa.

2) **Tietomalli**

Tietomallin laajennettavuus ja tietomallin muunneltavuus ovat tärkeitä ominaisuuksia:

- a) Asiakas- ja potilasjärjestelmän tietomallia (sosiaalinen ja kliininen tietosisältö) voidaan laajentaa ilman tietokantamäärittelyiden muutoksia.
- b) Laajennettu tietosisältö on käytettävissä mukautetuissa käyttöliittymissä.
- c) Muiden organisaatioiden tuottamia tietomalleja voidaan hyödyntää.
- d) Mukautettu tietosisältö ei katoa järjestelmien versiopäivityksissä.
- e) Tietosisältö on eriytetty fyysisestä tietokantaskeemasta.
- f) Semanttinen yhteentoimivuus edellyttää, että yhteiset koodistot ja luokitukset kuten ICD10 jne. ovat käytettävissä, samoin erilaiset tietotyypit ja tietomallit, kuten OpenEHR, ISO etc.

3) **Organisatorinen mukautettavuus**

Organisatorinen mukautettavuus viittaa organisatoriseen valmiuteen ja ketteryyteen, organisaation joustavuuteen sekä yhteistyömuotoihin, jotka ovat käytössä kuten moniammatillisuus ja vuorovaikutusmuodot organisaatioissa.

Organisatorisen mukautettavuuden näkökulmasta mitattavia toimintakulttuurin avoimuuteen, laajennettavuuteen ja tietoturvallisuuteen liittyviä asioita ovat:

- a) Käyttöoikeudet on joustavasti mukautettavissa.
- b) Roolipohjainen muokattavissa oleva käyttövaltuutus on mahdollinen.
- c) Käyttäjidentiteetti voidaan kytkeä mukautettuihin rooleihin.
- d) Käyttöoikeus määräytyy sen mukaan, mitä roolikohtaisia käyttöoikeuksia on määritelty, missä yksikössä toimitaan ja mikä on asiakkuus- tai hoitosuhde.
- e) Tietojen käyttö lokitetaan (log in) aina.
- f) Itse määriteltyihin rooleihin voidaan periyttää vakioroolien oikeuksia.
- g) Roolipohjainen käyttövaltuutus vaikuttaa myös käyttäjän käytettävissä oleviin toimintoihin.
- h) Käyttäjän oikeudet ohjaavat mitä tietoja lomakkeilla tai raportilla näkyy.
- i) Lomakkeiden ja raporttien käynnistys voidaan valtuuttaa valituille käyttäjille, käyttäjäryhmille.

Kriittistä organisatorisessa mukautettavuudessa ovat sovitut, yhteiset tekijät eri ammattiryhmille, eri ammattiryhmien näkemysten yhteentoimivuus ja yhteen sovitettavuus sekä organisaation kyky tukea moniammatillisuutta ja vuorovaikutusta eri ammattiryhmien kesken.

4) **Hallinnollinen mukautettavuus**

Hallinnollisen mukautettavuuden oleellisia ominaisuuksia ovat käytetyt mukautettavuusmallit, tunnistetut riskit ja esteet ja niiden hallinta.

Mitattavia ominaisuuksia:

- a) Millainen mukautettavuusmalli (adoption pattern) on käytössä? Millä tavalla mukautettavuus sallitaan? Millä tavalla mukautettavuus estetään? Keillä on mukautettavuusoikeudet? Mitä kaikkea saadaan mukauttaa? Mitkä ovat mukauttamistavat, -menetelmät ja -menettelyt?
- b) Riskit, esteet, hallinnolliset riskit, mukautettavuuden esteet on tunnistettu ja riskien hallinnan suunnitelma ja keinot on olemassa.
- c) Konfiguraatioiden hallinta:
 - Mukautusten sisältöimien ja -ohjausryhmien organisointi,
 - Onko mahdollista ottaa käyttöön mukautettuja toiminnallisuksia keskitetyn prosessin avulla?
 - Taataanko mukautusten toiminta yli järjestelmän versiopäivitysten?
 - Voidaanko mukautettuja ominaisuuksia paketoita ja testata?
 - Voidaanko paketit automatisoidusti ottaa käyttöön tuotantoympäristössä?

- Miten mukautusten ylläpito hoidetaan?
- Onko mukautettavassa komponentissa versionhallinta?

Juridinen, lainsäädännöllinen mukautettavuus tarkoittaa sitä, missä määrin tiettyjä lainsäädännöllisiä puitteita ja normeja toteuttava tietojärjestelmä voidaan mukauttaa toimimaan toisenlaisessa juridisessa kehyksessä, jossa lainsäädäntö asettaa erilaisia vaatimuksia ja rajoituksia. Kunkin EUn jäsenmaan lainsäädäntö noudattaa EUn tietosuojadirektiivejä, joten periaatteellisella tasolla järjestelmät EUn sisällä ovat juridisesti mukautettavissa. EUn ulkopuolelta tulevien järjestelmien osalta on juridiseen mukautettavuuteen kiinnitettävä huomiota, jotta Suomen lainsäädännön asettamat vaatimukset tulevat täytetyiksi.

Miten mukautettavuuden ominaisuuksia voidaan arvioida hankintavaiheessa

Hankintavaiheessa mukautettavuuden mittaamiseen ja arviointiin on pääasiassa kaksi tapaa:

1. Tarjouspyyntö-tarjousmenettely: Tarjouspyynnössä esitetään tavoiteltavat ominaisuudet ja niiden tavoitetasot, ja tarjouksessa pyydetään esittämään dokumentaatio ominaisuuksien toteutumisesta ja arvioidaan vaatimusten toteutuminen dokumentaation perusteella.
2. Neuvottelumenettelyssä esitellään tavoiteltavat ominaisuudet ja niiden tavoitetasot, niiden todentaminen tapahtuu sitten testaamalla neuvottelujen eri vaiheissa. Testausmenettelyssä todennetaan todellisten käyttäjien kanssa testaustapauksilla mahdollisimman todenmukaisessa tilanteessa, missä määrin ominaisuudet toteutuvat vaatimusten mukaisina. Testeissä tulee olla mukana sekä teknisen että toiminnallisen puolen edustus. Näin varmistetaan se, että näytetyt mukautukset toisaalta tehdään todellisilla mukautustyökaluilla ja toisaalta se, että lopputulos on vaatimusten mukainen. Suurin osa testattavasta mukauttamisesta tehdään testitilanteessa, jolloin päästään arvioimaan myös mukautettavuuden helppoutta ja tulevien sovelluskehittäjien tarvitsemaa osaamistasoa. Loppukäyttäjäorganisaation näkökulmasta on merkityksellistä, kuinka paljon mukauttaminen vaatii varsinaista ohjelmointiosaamista eli kuinka kauan sovelluskehittäjien kouluttaminen kestää.

Yhteentoimivuus

Yhteentoimivuuden mittaaminen

Mittausmetriikoita on vaikea kehittää yhteentoimivuudelle, koska on vaikeaa tunnistaa ja määritellä yksiselitteisesti yhteentoimivuuden attribuutteja ja mitattavia ominaisuuksia (Chen et al., 2008). Kirjallisuudessa on esitetty erilaisia malleja organisaation tai tietojärjestelmän yhteentoimivuuden kypsyystason mittaamiseen. Nämä kypsyyttä mittaavat mallit yleensä jaottelevat yhteentoimivuuden tasovaatimuksiin, joiden avulla määritellään mille tasolle mitattava kohde päättyy. Osa malleista mittaa joko järjestelmän yleistä yhteentoimivuuden tasoa eli potentiaalia (a priori), mutta joillakin malleilla voidaan myös verrata kahden järjestelmän välistä yhteentoimivuutta (a posteriori) (Yahia et al., 2012; Rezaei et al., 2013; Guedria et al., 2009).

Mahdollisia yhteentoimivuuden arviointimalleja ovat: LISI-malli (Levels of Information System Interoperability) (Vida et al., 2010), OIM (Organizational Interoperability Model), NMI (NC3TA

reference model for interoperability), LCIM (Levels of Conceptual Interoperability Model), EIMM (Enterprise interoperability maturity model), MMEI (Maturity Model for Enterprise Information), ISO 11354-1 (Rezaei et al., 2013). Nämä mallit ovat pääsääntöisesti laadullisia ja subjektiivisia arvioiteja, jotka perustuvat yleisiin yhteentoimivuuden kriteereihin, joilla arvioidaan järjestelmää suhteessa tasovaatimuksiin. Näiden mallien kriteerien formaali määrittely on puutteellista ja niiden käyttö vaatii erittäin spesifiä osaamista, joten niiden hyödynnettävyys hankinnoissa voi olla haasteellista. Lisäksi mallit usein keskittyvät pelkästään teknisen yhteentoimivuuden arvioimiseen (Yahia et al., 2012; Rezaei et al., 2013; Guedria et al., 2009; Ford et al., 2007; Ford, 2008).

Edellä mainituista malleista eniten käytetty on LISI-malli, joka perustuu yhteentoimivuuden tasoihin (5 kpl) ja neljään attribuuttiin (PAID - Procedures, Applications, Infrastructure, Data). Mallilla arvioidaan näitä attribuutteja ja arvioinnin perusteella määritellään mille yhteentoimivuuden tasolle järjestelmä pääsee. Näitä PAID-attribuutteja voidaan hyödyntää hankintavaiheessa analysoitaessa tarjolla olevia tietojärjestelmiä. Procedure-attribuutilla kuvataan järjestelmän dokumentaatiota, ohjeistuksia, arkkitehtuuria ja standardeja, jotka vaikuttavat yhteentoimivuuteen. Applications-attribuutti kuvaa järjestelmän toiminnallisia osia. Infrastructure-attribuutti määrittää järjestelmän komponentteja, jotka mahdollistavat kommunikaation muiden järjestelmien kanssa, kuten laitteisto, järjestelmäpalvelut, tietoturva, ja protokollat. Data keskittyy tiedon rakenteeseen, sisältöön ja merkitykseen (Rezaei et al., 2013).

Arviointi toteutetaan yhteentoimivyyteentoimivuuks-kyselykaavakkeella ja LISI-kyvykkyysmallilla, joka toimii mittausten pohjana. LISI-mallin ongelma on se, että se keskittyy liikaa teknisen tason yhteentoimivuuden arvioimiseen (Guedria et al., 2009). Mallilla voidaan verrata yhtä järjestelmää suhteessa LISI-malliin (generic) tai kahta järjestelmää toisiinsa (expected, specific). Mallin ongelma on, että vaikka kaksi järjestelmää arvioidaisiin korkealle tasolle (expected), niin tämä ei vielä tarkoita, että järjestelmät olisivat keskenään yhteentoimivia. Järjestelmien palveluiden laatutekijöiden, käyttötarkoitusten, tiedon käytön ja muiden tekijöiden eroavaisuudet voivat johtaa siihen, että järjestelmät eivät ole keskenään yhteentoimivia (specific) (Rezaei et al., 2013).

Kirjallisuudessa on kuvattu myös jonkin verran mahdollisia muuttujia millä arvioida yhteentoimivuutta. Yksi niistä on Potentiality of interoperability, eli potentiaali yhteentoimivuudelle, jolloin arvioitavia ominaisuuksia voivat olla esimerkiksi standardienmukaisuus, avoimuus, joustavuus ja arkkitehtuurikuvauksien olemassaolo (Rezaei et al., 2013). Tavoite on arvioida järjestelmän potentiaalisuutta selvittää mahdollisista yhteentoimivuuden esteistä vuorovaikutuksessa toisen järjestelmän kanssa. Pohjana arvioinnille voidaan käyttää hankinnan tavoitteita ja strategisia linjauksia, mikäli niissä on konkreettisesti määritelty mitä avoimuus, standardienmukaisuus, joustavuus ym. yhteentoimivuuden attribuutit tarkoittavat. Näiden pohjalta voidaan määritellä hankinnan kriteerit ja vertailukelpoiset vaatimukset.

Toinen mahdollinen arvioitava tekijä on compatibility of interoperability, eli yhteensopivuus (Chen et al., 2008). Mittaus suoritetaan kahden olemassa olevan, tunnetun järjestelmän välillä. Aluksi tunnistetaan esteitä (käsitteellinen, tekninen ja organisatorinen), joita yhteentoimivuudelle on, ja näiden avulla määritellään kuinka yhteensopivia järjestelmät ovat eri tasoilla. Esteiden tunnistamisella tarkoitetaan asioita, jotka pitää pystyä ratkaisemaan ennen kuin tiedon vaihto (exchange) tai jako (shared) on mahdollista kahden järjestelmän tai organisaation välillä. Esteiden tunnistamisessa oleellista onkin tuntee yhteentoimivuuden kohde, rajat, tiedot ja vaatimukset. Chen et al. (2008) esittävät, että järjestelmien yhteensopivuutta voidaan vertailla esimerkiksi matriisien avulla. Tietojärjestelmiä hankittaessa matriisiin voisi kerätä olemassa olevista

arkkitehtuurikuvauksista ja vaadittavista järjestelmäliitoksista vaatimuksia, joihin sitten eri tarjolla olevia järjestelmiä voidaan verrata.

Yhteentoimivuutta voidaan arvioida myös suorituskyvyn osalta (Chen et al., 2008). Käytännössä tämä on käyttönotossa, pilotoinnissa tai testivaiheessa suoritettavaa yhteentoimivuuden suorituskyvyn mittausta. Mahdollisia muuttujia mittaukselle ovat aika, laatu ja kustannukset. Laadulla pyritään arvioimaan tiedonsiirtoa teknisesti, ovatko siirretyt tiedot täydellisiä ja ovatko tiedot hyödynnettävissä (Chen et al., 2008). Terveysthuollon tietojärjestelmien osalta tiedon siirron nopeus ei useinkaan ole ongelma vaan ennemminkin vaadittavan integrointikokonaisuuden kompleksisuus, joten tekninen suorituskyky ei sinänsä ole hankinnoissa relevantti kysymys (Jones-Wyatt et al., 2013). Kirjallisuudessa yhdeksi arvioinnin kohteeksi on esitetty myös reliability of interoperability, jolloin tarkoituksena on mitata liitettävien toiminnallisuuksien luotettavuutta sekä tiedonsiirron että tiedon ymmärtämisen, käntämisen osalta (Jones-Wyatt et al., 2013).

Yahia et al. (2012) esittelee formaalin mallin semanttisen yhteentoimivuuden mittaamiseksi. Mallissa on ideana käsitteellistää kaikki tieto tietokantatauluista (käsitteet, suhteet) käsitelmilleihin ja laskea eroavaisuuksia eri järjestelmien välillä. Malli vaikuttaa aika monimutkaiselta ja työläältä, joten sen arvo käytännölle jää arvoitukseksi. Idea sinänsä on hyvä, pyritään mittaamaan semanttista yhteentoimivuutta vertailemalla järjestelmien tietomalleja.

Yhteentoimivuuden mittaamisen malleja ei ole erityisesti suunnattu hankintavaiheeseen, mutta niitä voidaan soveltaa määrittämään organisaation nykytila ja hankittavan järjestelmän yhteentoimivuutta. Useimmat malleista pyrkivät määrittämään järjestelmien yhteentoimivuuden kypsyystason ja näitä tasoja vertaamalla voidaan arvioida kuinka yhteentoimiva mahdollisesti hankittava uusi järjestelmä on. Kehitetyt mittausmallit pyrkivät määrittämään järjestelmien kypsyystason, eivätkä ota muita yhteentoimivuuden tekijöitä huomioon kuten avoimuutta, kykyä sopeutua muutoksiin, mukautettavuutta, tai konfiguroitavuutta. Ne eivät siis pyri määrittelemään järjestelmän sisäistä toiminnallisuutta ja sen kykyä sopeutua muutoksiin ja erilaisiin ympäristöihin.

Yhteentoimivuuden arvioinnissa voidaan myös käyttää erilaisia testausmenetelmiä (van der Veer and Wiles, 2008). Conformance testing on esimerkiksi testi, jossa testataan järjestelmän rajapintojen avulla kuinka se noudattaa jotain valittua standardia tai vaatimusta. Järjestelmätoimittajilta voidaan vaatia, että he näyttävät miten järjestelmä suoriutuu tiedon siirrosta ko. standardin tai rajapintamäärittelyn mukaan. Järjestelmille voidaan myös aiheuttaa epänormaaleja tilanteita, ja voidaan arvioida miten ne niistä suoriutuvat. On myös mahdollisuus testata järjestelmän yhteentoimivuutta laajemmasta näkökulmasta ns. interoperability testing -menetelmällä. Siinä on ideana testata järjestelmän tiedon ja sanomien rakenteen ja formaattien yhdenmukaisuutta, tiedonsiirtoa ja sen luotettavuutta, ja järjestelmän kykyä reagoida siirrettävään tietoon. Testausmenetelmät usein keskittyvät yhteentoimivuuden tekniselle tasolle ja huomioiden vain jonkun tietyn ongelman (Ford et al., 2007).

Yhteentoimivuuden mittaamiseksi voidaan käyttää myös erilaisia scorecardeja, check-listoja, matriiseja sekä käyttötapauksia ja käyttäjätarinoita. Käyttötapauksilla pyritään kuvaamaan jotain konkreettisia toimintoja ja arvioimaan mitä liitoksia tarvitaan ja kuinka yhteentoimivia järjestelmät ovat tässä liitännässä. Toimittajia voidaan pyytää demoamaan käyttötapauksien onnistumista järjestelmällään. Testattavat käyttötapaukset voidaan antaa toimittajille etukäteen, tai heitä voidaan pyytää näyttämään live-tilanteessa niistä suoriutumista. Nämä suoritukset voidaan sitten arvioida ja pisteyttää asiantuntijoiden toimesta kuten case Apotissa. Käyttötapauksilla voidaan siis löytää myös yhteentoimivyhteentoimivuusvaatimuksia sekä testata skenaarioiden toimivuutta.

Yhteentoimivuuden mittaaminen hankinnassa

Käytettäessä neuvottelumenettelyä hankintamenetelmänä voidaan neuvotteluiden yhteydessä jo arvioida aika kattavasti eri järjestelmien yhteentoimivuutta ja toimittajien suunnitelmien realistisuutta. Samalla voidaan tarkentaa omia vaatimuksia, ja lisäksi toimittajilla on mahdollisuus saada lisäselvityksiä vaatimuksista. Terveystieteiden tutkimuksessa tietojärjestelmien tulee tukea monitoimijaympäristöä. Hankintavaiheessa voidaan tarjoajaehdokkailta pyytää erillistä selvitystä siitä, miten heidän järjestelmänsä toimivat hankkijan monien tietojärjestelmien ja laitteiden kanssa yhteistyössä, ja miten he varmistavat yhteistoiminnallisuuden ympäristön kanssa. Selvityksen perusteella voidaan arvioida kuinka hyvin järjestelmä kykenee toimimaan hyvinkin monimuotoisessa ympäristössä, ja miten realistinen on toimittajan näkemys järjestelmänsä yhteentoimivuudesta.

Oleellista yhteentoimivuuden kannalta on, että hankittavan järjestelmän tiedot ovat hankkijaorganisaation käytettävissä, ja mielellään vielä hallinnassa. Tärkeää on, että osataan vaatia ja arvioida järjestelmien rajapintojen avoimuutta, hyödynnettävyyttä sekä toiminnallisuutta. Olisi myös hyvä pyrkiä rajapintaomistajuuteen, jolla voitaisiin varmistaa, että tilaajalla on mahdollisimmat laajat oikeudet ja kyvyt hyödyntää järjestelmästä löytyviä rajapintoja. Hankkijan tulee pystyä hallinnoimaan informaation siirtymistä järjestelmästä sisään ja ulos. Tarvittaessa rajapintaomistajuuden myötä voidaan myös muokata itse järjestelmää integroimalla siihen uusia toiminnallisia komponentteja.

Haastattelujen ja hankintaoppaiden perusteella yhteentoimivuuteen liittyvien vaatimusten ja tavoitteiden määrittelyn pohjana tulee olla organisaation kokonaisarkkitehtuuri, ja erityisesti tietojärjestelmäarkkitehtuuri ja tietoarkkitehtuuri. Nämä yhdessä lainsäädännön ja toimialan erityisvaatimusten kanssa muodostavat pohjan yhteentoimivuuden vaatimuksille. Näitä yleisiä vaatimuksia tulee täydentää tapauskohtaisesti toiminnallisista vaatimuksista ja kuvauksista esiin nousevilla vaatimuksilla ja tavoitteilla. Pyrkimyksenä on tunnistaa mihin tietoihin ja järjestelmiin uuden hankinnan tulisi liittyä. Tärkeässä roolissa on määrittellä uudet toimintaprosessit ja mahdolliset muutokset, ja näiden perusteella tunnistaa tarvittavat liitokset ja tietovirrat. Käyttäjätarinoista ja käyttötapauksista voidaan tunnistaa mahdollisia yhteentoimivuustarpeita ja analysoida niihin liittyvät huolet, tavoitteet ja tarvittavat integrointiratkaisut, määrittellään siis minkä tason yhteentoimivuutta tarvitaan ja kuvataan miten integraatio tulisi toteuttaa.

Tietoturvallisuus

Tietosuojavaatimukset määritellään laeissa ja muissa normatiivissa ohjeissa. Tietosuoja tarkoittaa tietojen luottamuksellisuuden säilyttämistä, henkilötietojen käsittely on turvattava ja henkilötiedot suojattava asiattomalta käsittelyltä ja tietojen valtuudeton saanti ja käyttö on estettävä. Tietoturvallisuudella (information security) pyritään varmistamaan tiedon luottamuksellisuus, eheys ja saavutettavuus. Tietoturva tarkoittaa kaikkia fyysisiä, teknisiä ja toiminnallisia sekä hallinnollisia keinoja tietojen suojaamiseksi valtuudettomalta saannilta, käytöltä ja luovutukselta.

Fyysisiä keinoja ovat mm. tilojen lukitukset, kulunvalvonta, vartiointi ja hälytysjärjestelmät. Myös varmuuskopioiden ja syntyneen materiaalin jälkikäsitteilyn (mm. säilytys, hävittäminen) turvallisuus on varmistettava. Teknisen tietoturvan keinoja ovat mm. salasana ja käyttäjätunnukset, joilla

valvotaan tietojärjestelmiin pääsyä ja varmistetaan tietojärjestelmissä olevan tiedon säilyminen luottamuksellisena ja eheänä. Käyttäjätunnukset määrittelevät käyttöoikeudet, mihin tietoihin kenelläkin on oikeus. Teknisiä keinoja ovat myös palomuuriratkaisut, jossa verkko eristetään niin, että vain yhden koneen kautta saa yhteyksiä ulkomaailmaan. Palomuurin avulla voidaan estää suurimmalta osin ylimääräinen liikenne, mutta luotettavaa todennusta, eheyttä, kiistämättömyyttä ja luottamuksellisuutta se ei takaa. Teknisiin keinoihin kuuluvat myös virusten, matojen ja muun haitallisen ohjelmakoodin torjunnan välineet. Toiminnallisen tietoturvan tavoitteena on varmistaa, ettei kukaan organisaation jäsen pääse käsiksi väärään tietoon, tai tekemään tiedoille jotain sellaisia toimenpiteitä, joihin hänellä ei ole oikeuksia. Toiminnallisen turvallisuuden pääkohdat sosiaali- ja terveydenhuollon toimialueilla ovat, että 1) salassa pidettäviä tietoja ei voida luovuttaa tai siirtää ulkopuolisille ilman asiakkaan allekirjoittamaa kirjallista tai sähköistä suostumusta ja käyttöoikeuden varmistamista, 2) tietojen luovuttaja vastaa luovutuksen laillisuudesta sekä tietojen oikeellisuudesta. Tietoja luovutettaessa tulee varmistaa, että tieto ei joudu ulkopuolisten nähtäväksi. Toiminnallinen tietoturva edellyttää tietoturvaorganisaatiota, jossa vastuut, valtuudet, toimintaperiaatteet ja tietoturvan valvonta sekä sanktiot tietoturvarikkeissä on määritelty ja vastuutettu organisaatiossa.

Tietoturvallisuus on sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmille pakollinen vaatimus, lakien, asetusten ja muiden normatiivisten ohjeiden vaatimukset on täytettävä.

Miten tietoturvallisuus huomioidaan hankinnassa

Valtion ICT-hankintojen tietoturvaohjeen (Vahti, 2011) mukaan tietoturva huomioidaan hankinnoissa pääsääntöisesti vaatimusmäärittelyn tietoturva vaatimuksissa, tarjouspyynnössä ja sopimuksissa. Vaatimusmäärittelyn pohjaksi organisaatioiden tulee määritellä tietoturvan yleinen taso ja tunnistaa tulevan järjestelmän kriittisyys, tietojen arvo ja vaadittava palvelun laatu ja näiden perusteella määritellä vaatimuksia tietoturvalle. Tietoturva vaatimusten määrittely hankinnan vaatimusmäärittelyssä on erittäin tärkeää, koska jälkikäteen tietoturva-auditointi tai uhkien ja vikojen korjaaminen voi olla kallista (Vahti, 2011; Vahti, 2013).

Tietoturvan suhteen Suomessa on todella paljon lainsäädäntöä, erityisesti sote-sektorilla, jotka rajaavat ja ohjaavat tietojen käyttöä. Nämä lait kuvaavat erityisesti tietojen luottamuksellisuuteen ja käsittelyyn liittyviä asioita sekä määrittelevät kansalaisen ja potilaan omaan valtaa päättää asiakas- ja potilastietojensa käsittelystä. Kaikkiaan lainsäädäntö muodostaa hyvin monimutkaisen verkoston, jota sovelletaan hyvin eri tavoin riippuen siitä, missä asiakas tai potilas on palveltavana tai mihin hänen tietonsa on alun perin kirjattu. Tietojärjestelmänäkökulmasta kokonaisuuden muodostaminen useiden erillisjärjestelmien ja toimijoiden kesken on hyvin haastavaa. Hankittavan tietojärjestelmän suhteen tulee hyvin tarkkaan määritellä, mitkä lait sitä säätelevät, mitä konkreettisia vaatimuksia niistä nousee, ja miten nämä vaikuttavat tietojärjestelmän toiminnallisuuksiin ja tietojen käsittelyyn.

Sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmien tietoturva vaatimukset perustuvat hyvin pitkälti lainsäädäntöön, joten useimmat vaatimuksista tulee määritellä vaatimusmäärittelyssä pakollisiksi vaatimuksiksi (Vahti, 2011). Tietoturva vaatimusten tulee olla todella tiukat ja yksiselitteiset käsiteltävien tietojen arkaluonteisuuden ja tiedon eheyden kriittisyyden vuoksi. On toki mahdollista vaatimusmäärittelyssä määritellä, että jokin vaatimus on pakollinen, mutta itse ratkaisutapaan ei sinänsä oteta kantaa. Arviointivaiheessa tulee sitten arvioida onko toimittajan ratkaisu vaatimusten mukainen, eli täyttyykö tietoturva vaatimukset. Vaatimuksena hankittavalle järjestelmälle voidaan määritellä, että valittavalle järjestelmälle tehdään kattava tietoturva-auditointi, ja toimittaja sitoutuu reagoimaan tai korjaamaan mahdolliset havainnot.

Vaatimusmäärittelyn perustana tulee olla huolellinen analyysi hankittavan järjestelmän kriittisyydestä organisaation toiminnalle. Tämä analyysi toimii riskienhallinnan perustana (Vahti, 2011). Vaatimusmäärittelyssä tulee huomioida hankittavan järjestelmän koko elinkaari ja eri vaiheisiin liittyvät tietoturva-vaatimukset. Tietoturvan suhteen on jo ennalta hyvä määritellä organisaation tietoturva-arkkitehtuuri, toimintaympäristö ja niihin liittyvät reunaehdot. Teknisten vaatimusten perustana ovat organisaation olemassa olevat arkkitehtuurimäärittelyt ja tietoturvamäärittelyt. Usein sote-organisaatioissa on jo käytössä tietyt tekniset tietoturvaratkaisut, kuten toimikortti- ja tunnistamisratkaisut, joista ei voida uuden hankinnan suhteen joustaa. Yleisiä tietoturva-vaatimuksia voidaan löytää myös erilaisista tietoturvamäärittelyistä, standardeista ja ohjeistuksista, kuten Valtionhallinnon Vahti-määrittelyistä, joihin tilaajia voidaan sitoa. Tietoturva voi olla myös vaatimusmäärittelytyöpajoissa yhtenä osana, jolloin löydetään oikeasta toiminnasta esiin nousevia tietoturva-vaatimuksia. Tietoturva-vaatimusten määrittelyssä perusvaatimukset tulevat siis organisaation omista tietoturva-vaatimuksista, lainsäädännön ja ympäristön tuomista vaatimuksista, ja näitä tulee täydentää järjestelmäkohtaisilla toiminnallisilla ja teknisillä tietoturva-vaatimuksilla.

Tietoturva-vaatimuksia tulee määritellä luottamuksellisuuteen, eheyteen ja saatavuuteen liittyen (Vahti, 2011). Luottamuksellisuusvaatimukset tulevat erityisesti lainsäädännöstä ja ne tulee mitoittaa suhteessa toiminnan kriittisyyteen ja tietojen arkaluonteisuuteen. Apuna voidaan käyttää organisaation tietoturvasomamäärittelyitä. Eheyksivaatimuksilla pyritään turvaamaan tietojen oikeellisuus ja luotettavuus, ja ne tulee määritellä tapauskohtaisesti. Sote-tietojärjestelmissä tiedon eheys on kriittinen vaatimus, koska tietoa käytetään päätöksenteon tukena hektisissä, tärkeissä ja jopa hengenvaarallisissa tilanteissa. Saatavuusvaatimuksilla määritellään palveluiden käytettävyyttä ja palvelutasoja sekä erilaisia jatkuvuus- ja varautumisveloitteita. Hankkijan tulee kuvata eri palvelutasovaatimuksia ja siinä työssä voidaan hyödyntää ICT-palvelujen palvelutasoluokituksia (JHS 174, 2012). Näiden vaatimusten lisäksi vaatimusmäärittelyssä on hyvä konkretisoida myös muut tietoturvan ominaisuudet, kuten kiistämättömyys, tilivelvollisuus ja autenttisuus. Kaikki nämä vaatimukset tulee luokitella pakollisiin ja pisteytettäviin optioihin sekä myös huomioida sopimuksissa, joista toimittajan kanssa neuvotellaan. Tietoturva-vaatimusten täyttyminen on pakollista sopimuksissa (Vahti, 2011).

Oleellista on siis määritellä tarkasti hankintaan liittyvät veloitteet, vastuut ja mittarit, palvelutaso ja riittävä taso tietoturvakontrolleille, valvonnalle ja raportoinnille, jotta vältetään mahdollisilta riitatilanteilta pitkin hankittavan järjestelmän elinkaarta. Tärkeässä roolissa hankittavan tietojärjestelmän tietoturvan takaamisessa on huolellinen riskianalyysi, jossa määritellään hankinnan kriittisyys ja merkitys organisaatiolle ja sen toiminnalle, järjestelmän käsittelemät tiedot ja niiden luottamuksellisuus ja arvo. Riskianalyysiä voidaan hyödyntää tietoturva-vaatimuksien määrittelyssä. Vahti-ohjeen (Vahti, 2011) perusteella vastuu tietoihin ja niiden käyttöön liittyviin riskeihin hankinnoissa on viime kädessä tilaajalla huolimatta tuote- tai palvelusopimuksista. Tämän johdosta hankintojen riskianalyysissä ei pidä keskittyä pelkästään hankittavaan järjestelmään tai toimittajaan, vaan pitää huomioida myös organisaation oma toiminta ja siitä aiheutuvat riskit.

Miten voidaan mitata hankintavaiheessa

Tietojärjestelmiä hankittaessa on oleellista varmistua toiminnan lainmukaisuudesta, sekä tunnistaa ja ennakoita mahdollisia tietoihin liittyviä riskejä, joiden minimoimiseksi on määriteltävä tarpeelliset hallinnolliset, fyysiset ja tekniset kontrollit. Toiminnallisia tietoturva-vaatimuksia voidaan validoida demonstraatioilla, koekäyttöillä ja käyttötapauksilla. Teknisten tietoturva-vaatimusten validoinnissa

voidaan käyttää toimittajien vastauksia (esim. excel), neuvottelumenettelyä ja omia tai valmiita tietoturvakriteeristöjä. Lisäksi, jos on olemassa jokin kansallinen kriteeristö, joka liittyy hankintaan tai muuten soveltuu, niin sitä voidaan käyttää arvioinnin osana. Tietoturvaa arvioitaessa tulee keskittyä mittaamaan tietoturvan oleellisia ominaisuuksia, eli luottamuksellisuutta, eheyttä ja saatavuutta (Xu et al, 2013).

Software Improvement Group (SIG, 2013) määrittelee neljä eri arvioitavaa aluetta, kun analysoidaan järjestelmän tietoturvallisuutta:

- Järjestelmäkehitysvaihe, eli kehityksestä tuotantoon: Tätä vaihetta voidaan tarkastella eri näkökulmista kuten ISO 25010 (2010) -laatustandardi tai the Open Web Application Security Project (OWASP). OWASP:ssa on kehitetty standardi perustaso ohjelmistotuotteen turvallisuudelle. Standardia voidaan käyttää vertailutasona järjestelmän tietoturvan suhteen, ohjeistuksena eri tietoturvakontrollien kehittämisessä tai hankinnan tukena kun määritellään tietoturvan todennusvaatimuksia sopimuksiin.
- Tietoturvan hallinnoinnin näkökulma, miten tietoturvaa organisoidaan tai johdetaan, onko organisaatiossa käytössä esimerkiksi jokin tietoturvan hallinnointijärjestelmä (esim. ISO 27000).
- Järjestelmän turvallisuutta voidaan tarkastella myös testauksen ja monitoroinnin näkökulmasta, eli mitä uhkia vastaan ja miten järjestelmä on testattu, miten sen käyttöä seurataan ja valvotaan, ja mitä teknisiä turvakeinoja on käytössä. Järjestelmille voidaan tehdä erilaisia hyökkäys- ja tietomurtotestejä.
- Eri järjestelmien, kehitysprosessien tai organisaatioiden ja niiden tietoturvan tasojen vertailu on myös mahdollista, tähän on olemassa erilaisia malleja, esim. BSIMM (Build Security in Maturity Model), OpenSMMM (Software Assurance Maturity Model) tai MS-SDL (Microsoft Security Development Lifecycle) (SIG, 2013).

Tietoturvaa hankinnassa voidaan tarkastella myös teknisten ratkaisujen tai toiminnallisuuksien lisäksi järjestelmän laadunäkökulmasta. ISO / IEC 25010 (2011) määrittelee tietoturvallisuuden yhdeksi laadukkaana ohjelmistotuotteen laatuksikriteeriksi. Lisäksi mm. Vahti on tehnyt sovelluskehityksen tietoturvaohjeen, jossa kuvataan tietoturvan huomioimisen sovelluskehityksessä ja sen laadussa (Vahti, 2013; Vahti, 2014). ISO 25010 (2011) tarjoaa hyvän viitekehityksen järjestelmän laadun arviointiin, laatu kattaa myös tietoturvan, ja vaikka standardi ei tarjoa konkreettisia malleja ja mittareita niin sitä voidaan käyttää arvioinnin pohjana.

ISO / IEC 15408 (2009) tietoturvan arviointikriteeri -standardi esittelee the Common Criteria for Information Technology Security Evaluation -mallin, jonka avulla organisaatiot voivat määritellä tietoturvan toiminnalliset ja varmuusvaatimukset hyödyntäen Suojaus Profiileja (Protection Profiles). Toimittajat voivat näiden profiilien perusteella varmistaa tuotteensa vaatimusten mukaisuuden ja mahdolliset ulkopuoliset arvioitsijat voivat arvioida tuotteiden yhdenmukaisuutta vaatimusten mukaan. Common Criterian avulla voidaan varmistua siitä, että tuotteen tietoturva on arvioitu standardin ja kohdevaatimusten mukaisesti. Viitekehitys koostuu kohdejärjestelmän tietoturva-ympäristöstä, tietoturvatavoitteista, vaatimuksista ja määrittelyistä, ja miten nämä on implementoitu järjestelmässä. Viitekehityksen avulla voidaan arvioida saavuttaako ko. tuote vaadittavan tietoturvan perustason (Wallace, 2003).

Vahti (Vahti, 2014) on arviointiohje tietoturvallisuudelle, jossa arviointi koostuu viidestä eri vaiheesta.

1. Määritellään hankittavan tietojärjestelmän tietoturvaso ja kriittisyys sekä luokitellaan käsiteltävät tiedot jo vaatimusmäärittelyvaiheessa.
 - o Tietoturva tulee määritellä jo vaatimusmäärittelyssä todella tarkkaan, koska se vaikuttaa toteutuksen sisältöön ja hintaan. Lisäksi jälkikäteinen korjaaminen voi tulla todella kalliiksi. Vaatimusmäärittelyssä tulisi huomioida ja määritellä myös kansainväliset ja kansalliset vaatimukset, sekä mahdollinen poikkeaminen niistä. Vaatimusten ennalta määrittely mahdollistaa lainmukaisuuden ja tietoturvan toteutumisen. Mikäli tietoturva vaatimuksia ei ole ennakoon määritelty, niin toteutuksen arvioinnin kriteeristöissä niiden huomioiminen on mahdotonta. Hankintayksikön tulee määritellä ne menetelmät millä perusteilla tietoturva vaatimukset todennetaan.
2. Toimittajien tietoturva-auditoinnin mahdollisuuden kilpailutusasiakirjoissa.
 - o Hankintalain perusteella vaatimuksia saa asettaa kilpailutuksissa vain hankinnan kohteelle. Hankintayksikkö voi tosin vaatia erilaisia turvallisuustodistuksia, sitoumuksia tai muita tietoja liittyen tiedon käsittelyn koko elinkaareen. Hankintayksikkö voi siis vaatia toimittajien tilojen, toimintatapojen ja prosessien tarkastamista. Hankittavalle tietojärjestelmälle voidaan tehdä myös erilaisia teknisiä, hallinnollisia ja arkkitehtuurisia auditointeja. Arvioinnin voi tehdä suhteessa johonkin valmiiseen standardiin, lainsäädännön vaatimukseen tai organisaation sisäisiin ohjeistuksiin.
 - o Kanta-arkistoon liittyvät tietojärjestelmät on auditoitava ja nämä auditointikriteerit on saatavilla Kanta-sivustolla.
3. Vaatimusmäärittely auditointi tietoturvallisuuden osalta.
4. Toteutuksen arviointi valituissa tarkastuspisteissä.
 - o Pakollista korkean tason tietojärjestelmissä.
5. Auditointi ennen tuotantoon siirtoa.
 - o Pakollista korotetun ja korkean tason tietojärjestelmissä.

Nämä viisi vaihetta liittyvät tietoturvallisuuden varmistamisen tehokkaasti hankinnan eri vaiheisiin ja myös mahdollisuuden auditoida toimittajan toimintatavat ja prosessit.

7. Yhteenveto

Tässä hankkeessa on tuotettu käytännöllinen ohjeisto ekosysteemin toteuttamiseksi, käyttäjien integroimiseksi hankintaan ja hankinnan kriteerien määrittelemiseksi ja todentamiseksi hankintaprosessissa. Ekosysteemi mahdollistaa terveydenhuollon ammattihenkilöiden osallistumisen ja osaamisen kasvattamisen sekä keskustelun eri toimijoiden kesken, kun yhteisesti määritellään tietojärjestelmien tärkeitä ominaisuuksia, jaetaan tietoa ja syvennetään tietoisuutta eri osapuolten näkemyksistä.

Ekosysteemin rakentaminen on vaiheittainen prosessi, jossa on tärkeää määritellä tavoitteet ja ekosysteemin osapuolet ja mahdollistaa tiedonvaihto ja kommunikaatio kaikkien kesken. Ekosysteemi rakennetaan hankinnan käynnistyessä, se elää ja muuttuu ja toimii myös käyttöönottojen ja käytön aikana. Ekosysteemin toimintaa on seurattava ja arvioitava koko sen elinkaaren ajan. Ekosysteemi voi olla kansainvälinen, kuten Apotti case, eri maissa ja maanosissa olevien käyttäjäorganisaatioiden kokemuksen hyödyntäminen mahdollistuu tällöin hankinnassa.

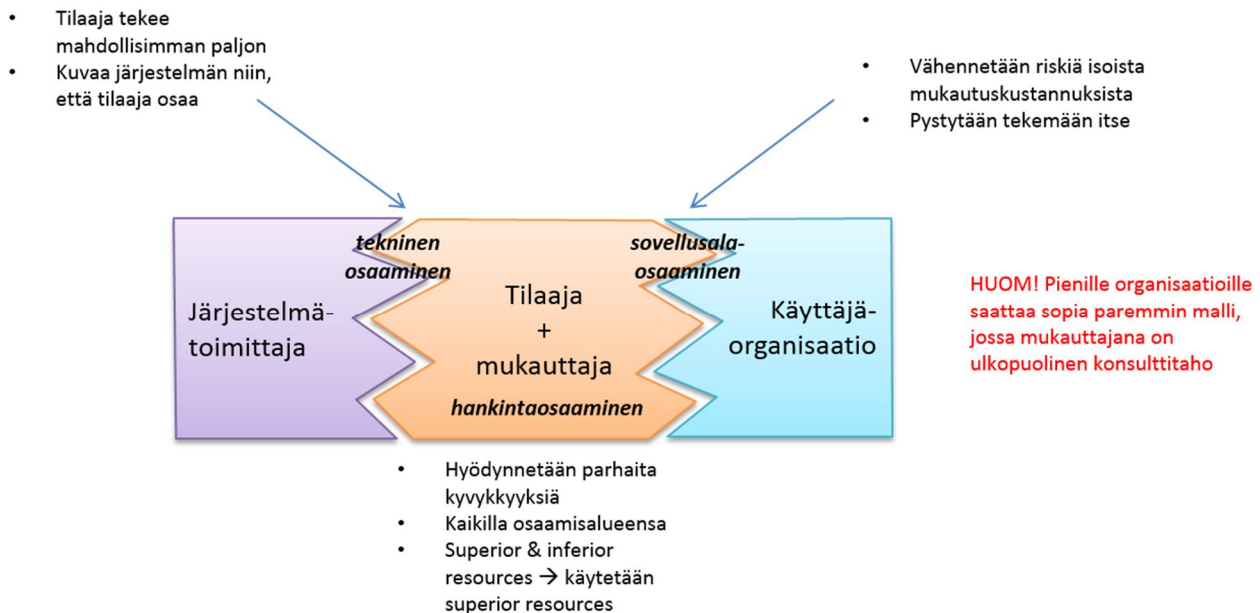
Jos hankinnan kohteena on pitkälle mukautettava järjestelmä, tilaaja pystyy itse rakentamaan suuren osan tarvittavista toiminnallisuuksista ja täten syntyy mukautettavuuden kautta rajapinta järjestelmätoimittajan ja tilaajan välille. Neuvottelumenettely mahdollistaa hankinnan aikana jatkuvan dialogin tarjoajien ja hankintaorganisaation välillä. Lisäksi tilaajaorganisaatioihin koulutettu loppukäyttäjäasiantuntijaryhmä muodostaa rajapinnan loppukäyttäjien ja tilaajan välille. Ohjelmistotoimittaja, tilaaja ja loppukäyttäjät muodostavat ekosysteemin, mikä säilyy elinkelpoisena, vaikka yksittäiset asiantuntijat eri organisaatioista vaihtuisivatkin matkan varrella. Ekosysteemiin osallistumisella on vahva koulutuksellinen vaikutus osapuolille, yhteiset keskustelut ja yhteinen suunnittelu sekä päätöksenteko lisäävät ja vahvistavat osallistujien osaamista ja laajentavat heidän osaamisaluettaan, esim. IT -asioissa. Osallisuus mahdollistaa oppimisen menetelmistä ja toimintatavoista ja ymmärrys kasvaa myös organisaation toiminnasta ja tarpeista. Kuvat 5-7 kuvaavat hankinnan lähtökohtatilannetta ja tilanteen tavoiteltavaa muuttumista.



Kuva 5: Tietojärjestelmähankintojen ja -kehittämisen perinteinen lähtökohtatilanne: järjestelmätoimittaja ja käyttäjäorganisaatio eivät kohtaa eivätkä ymmärrä toisiaan.



Kuva 6: Erilaiset tavoitteet hankinnan lähtötilanteessa. Ilman neuvottelumenettelyä kommunikointi tapahtuu pääasiassa vaatimusmäärittelyiden pohjalta. Käyttäjäorganisaatio saattaa olla vielä irrallinen tilaajaorganisaatiosta.



Kuva 7: Tavoiteltava lopputilanne

Tulevien käyttäjien osallistuminen hankintaprosessiin on oleellista ja käyttäjät ovat keskeinen osa hankinnan ekosysteemiä. Käyttäjät tuovat hankintaprosessiin terveydenhuollon toiminnan tuntemusta ja osallistumisen avulla kehittävät omaa osaamistaan toimintatavoista ja myös IT-näkökulmista. Käyttäjät toimivat asiantuntijoina käyttäjätarinoiden tuottamisessa,

vaatimusmäärittelyjen tekemisessä toiminnan näkökulmista ja osallistuvat käytettävyyssarviointeihin testihenkilöinä: ekosysteemin osallisuus, sekä käyttäjille, johdolle että It-henkilöstölle, avaa hankintaprosessin uusia näkökulmia, mahdollistaa oppimisen sekä sitouttaa ja vahvistaa yhteistyötä ja yhteisymmärrystä yhteisistä tavoitteista.

Hankinnan kriteerien määrittely on ekosysteemissä tärkeä tehtävä. Tähän ohjeistoon olemme sisällyttäneet neljä kriteeriä: käytettävyys, mukautettavuus, yhteentoimivuus ja tietoturvasuus. Olemme määritelleet kriteerien käsitteellisen sisällön ja mitattavia ominaisuuksia sekä käsitelleet ominaisuuksien mittaamista ja todentamista hankintaprosessin aikana. Tutkimusten ja empiirisen tiedonhankinnan kautta olemme varmistuneet siitä, että nämä ovat hyvin tärkeitä vaatimuksia tietojärjestelmähankinnoissa, kuitenkin ne eivät usein ole olleet eksplisiittisesti hankinnan kriteereinä.

7.1 Johtopäätökset

Kokonaisuuden hallinnan kannalta on tärkeää, että tietojärjestelmähankinnat perustuvat systemaattisiin hyviin käytäntöihin, jotka hyödyntävät tutkimustietoa ja käytännön kokemusta eri osapuolten näkökulmista ja painottavat organisaatioiden toiminnan kehittämisenäkökulmaa. Onnistuneet hankinnat parantavat kustannustehokkuutta ja valitut järjestelmät vastaavat erilaisten käyttäjäryhmien, kuten lääkärit, hoitajat, potilaat ja hallintohenkilöstö, tarpeisiin. Tämän tutkimuksen tuloksena oleva ekosysteemi, ohjeisto, vaikuttaa hyvien hankintakäytäntöjen syntyymiseen niin, että kriteerien määrittely ja niiden toteutumisen arviointi ovat tulevaisuudessa oleellisia hankintaprosessin osia. Tavoitteena on ollut tukea hankintaa niin, että voidaan todentaa hankitun palvelun tukevan organisaation toimintaa ja työyhteisön toiminnan kehittymistä.

Hankittavien järjestelmien laatu oletettavasti paranee kun hankintaprosessi on systemaattinen, läpinäkyvä ja kaikille osapuolille selkeä ja ymmärrettävä. Laatu syntyy tärkeiden ja merkityksellisten asioiden tunnistamisesta ekosysteemin toimijoiden välisessä vuorovaikutuksessa. Merkityksellisten asioiden yhteinen käsittely, määrittely ja kirjaaminen mahdollistavat olennaisiin asioihin keskittymisen ja niiden hiomisen sujuviksi ratkaisuiksi, jotka koetaan arkipäiväisessä käytössä korkeana laatuna.

Toiminnan muutos on tärkeä, ja osa muutoksista voidaan pakottaa, mutta loput vaativat organisaatioilta suurta halua ja ponnistelua muuttaa toimintaprosesseja. Sosiaalihuollossa ei ole juuri perinteitä yhteisistä toimintatavoista. Terveydenhuollon puolella esimerkiksi leikkaussalit kaikkialla maailmassa toimivat käytännössä samalla tavalla ja eri ammattiryhmät tekevät samanlaisia toimintoja. Lainsäädännöt eroavat eri länsimaiden välillä sosiaalihuollon osalta etenkin ja terveydenhuollonkin osalta.

Case Apotti toi hankinnassaan uusia komponentteja hankintaprosessiin: ekosysteemin, jossa on paljon toimijoita, käytettävyyden ja mukautettavuuden merkittävinä hankinnan kriteereinä, käyttäjien laajan osallistumisen koko hankintaprosessiin. Neuvottelumenettely mahdollisti toiminnan rakenteen ja tietorakenteiden syvällisen analyysin hankinnan aikana, kilpailevat toimittajat pystyivät luomaan linkkejä toimintojen ja tietosisältöjen välille. Mukautettavuus mahdollistaa geneeriset rakenteet ja ratkaisut, joista pienillä muokkauksilla saadaan erilaisia toiminnallisuksia ja tuloksia. Apotin prosessissa näkyy selvästi sosiaalihuollon integroituminen, tarvittavat toiminnallisuudet saadaan tehtyä terveydenhuollon työkaluilla, alueet ovat siis toiminnallisesti integroitavissa.

Lainsäädäntö, erityisesti tietosuojalainsäädäntö ja hankintalaki, asettavat tietojärjestelmähankinnoille rajoituksia. Regulaatiivisen ympäristön muuttuessa, joko EU-tasolla tai kansallisesti, ekosysteemin pitää pystyä mukautumaan uusiin vaatimuksiin – on arvioitava ja reagoitava ympäristön muutoksiin.

Tässä raportissa esitelty ohjeisti auttaa parantamaan hankinnan kokonaisuutta, koska aiemmissa toteutetuissa hankinnoissa muokkautuva ja mukautuva ekosysteemi on jäänyt usein määrittelemättä, ja siten ei ole pystytty luomaan laajaa toimittaja- ja käyttäjäekosysteemiä. Myös hankittavalle palvelulle asetettujen kriteerien, kuten käytettävyys, mukautettavuus, yhteentoimivuus, tietoturvasuus, arviointimenetelmien tunnistaminen ja menetelmien räätälöinti mittaamiseen on ollut usein puutteellista. Tässä ohjeistossa on tunnistettu olemassa olevista menetelmistä eri kriteerien määrittelyyn ja kuvaamiseen sekä koekäyttöjen toteuttamiseen ja arviointiin soveltuvat menetelmät, sekä ohjeistettu, miten menetelmiä sovelletaan hankintaprojektissa hankinnan reunaehdot huomioiden. Hankkeen aikana pidetyssä työpajassa todettiin, että relevanttien käyttötapauksien tunnistaminen, valinta ja kuvaaminen on ollut hankinnoissa haasteellista, tai jopa puutteellista. Käytettävyyskriteerin näkökulmasta olemme kuvanneet, miten käyttötapauksien avulla voidaan arviointien suunnittelussa konkretisoida ja havainnollistaa käyttäjien toimintaa ja tehtäväseksenssejä, sekä kuvata käyttökontekstia.

Sosiaali- ja terveydenhuollossa hankintatilanteet ja hankinnan kohteet ovat monimuotoisia ja hankinnalle asetettavien vaatimusten kuvaaminen ja vaatimusten toteutumisen todentaminen eivät ole helppoja tehtäviä, koska ei ole ollut käytettävissä dokumentoituja ohjeistuksia, joita soveltamalla voidaan minimoida riskit ja hyödyntää olemassa olevia tunnistettuja parhaita käytäntöjä sekä kehittää organisaation toimintaa ja tukea käyttäjiä heidän työtehtävissään parhaalla mahdollisella tavalla. Tämän tutkimuksen tulokset tuovat parannusta tilanteeseen, koska ohjeisto auttaa määrittelemään ja todentamaan hankinnan kriteereitä ja muodostamaan ja ylläpitämään eri toimijoiden ekosysteemiä koko hankinnan ajan. Ohjeisto auttaa sekä terveydenhuollon toimijoita että tietojärjestelmien toimittajia määrittelemään ja todentamaan tietojärjestelmien ominaisuuksia hankinnoissa, hankintaprosessin eri vaiheissa. Ekosysteemiin liittyminen ja ohjeisto parantavat yritysten mahdollisuuksia osallistua tarjouskilpailuihin sekä mahdollistavat myös pk-yritysten osallistumisen hankintoihin ja kilpailutuksiin ja siten kilpailukyvyyn ja liiketoiminnan kasvattamisen kasvavilla markkinoilla. Ohjeistomme on kehitetty sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmäpalvelun hankinnan tueksi, mutta ohjeistoa voidaan soveltuvin osin käyttää muissakin hankintatilanteissa.

Kirjallisuuslähteet

- Aaltonen-Ogbeide T, Kimppa KK, Lamberg I, Saastamoinen P, Vartiainen T, Heimo OI (toim.), Silmät auki IT-etiikkaan. Eduskunnan tulevaisuusvaliokunnan julkaisu 12/2014. https://www.eduskunta.fi/FI/tietoeduskunnasta/julkaisut/Documents/tuvj_12+2014.pdf
- Andersen K and Gronau N, Managing change – Determining the adaptability of information systems. EMCIS 2006 (European and Mediterranean conference on information systems). Available at: <http://www.iseing.org/emcis/emcis2006/Proceedings/Contributions/C83/CRC/EMCIS-KANG.pdf>
- Andersson JM, Why we need a new definition of information security, Computers & Security, 22 (4), 2003, 308-313.
- Bergengruen O, Fischer F, Namli T, Rings T, Schulz S, Serazio L, Vassilou-Gioles T, Ensuring Interoperability with Automated Interoperability Testing. The Standardization Program of the European Commission for Information and Communication Technologies, The ETSI Centre for Testing and Interoperability, white paper, 2008. https://portal.etsi.org/Portals/0/TBpages/CTI/Docs/Ensuring%20Interoperability%20with%20Automated%20Interoperability%20Testing_rev6a.pdf
- Bevan N, Claridge N, Athousaki M, Maguire M, Catarci T, Matarazzo G, Raiss G, Guide to specifying and evaluating usability as part of a contract. Final Report. <http://www.usabilitynet.org/papers/PRUE%20Final%20Report%20v1.0.%20doc> (28.3.2016)
- Boffa DP, Pawola LM, Identification and conceptualization of nurse super users. Journal of healthcare information management: JHIM, 20(4), 2005, 60-68.
- Bruno V, Al-Qaimari G, Usability Attributes: An Initial Step Towards Effective User-Centred Development. OZCHI 2004 proceedings. <http://ro.uow.edu.au/cgi/viewcontent.cgi?article=1535&context=dubaipapers>.
- Carvalho CJ, Borycki EM, Kushniruk A, Ensuring the Safety of Health Information Systems: Using Heuristics for Patient Safety. Healthcare Quarterly, 2009, 12, 49-54.
- Chen D, Vallespir B, Daclin N, An Approach for Enterprise Interoperability Measurement. Proceedings of MoDISE-EUS 2008, Montpellier, France, 2008.
- Cresswell KM, Bates DW, Sheikh A, Ten key considerations for the successful implementation and adoption of large-scale health information technology, Journal of the American Medical Informatics Association 20 (e1), 2013, e9–e13.
- Cresswell KM, Morrison Z, Crowe S, Robertson A, Sheikh A, Anything but engaged: user involvement in the context of a national electronic health record implementation, Informatics in Primary Care 19 (4), 2011, 191–206.
- Creswell K and Sheikh A, Organisational issues in the implementation and adoption of health information technology innovations: an interpretative review. Int J Medical Informatics 82 (5), 2013, e73-e86.
- EGI, 2012; eHealth Governance Initiative. Discussion Paper on Semantic and Technical Interoperability. <http://www.ehgi.eu/Pages/default.aspx?articleID=22>
- EIF 2011, European Interoperability Framework. Towards interoperability for European public services. European Union, 2011, http://ec.europa.eu/isa/documents/isa_annex_ii_eif_en.pdf
- EIF. 2004. European Interoperability Framework, White Paper. Brussels: European Commission. http://www.urenio.org/e-innovation/stratinc/files/library/ict/15.ICT_standards.pdf
- EU Commission, Pre-commercial procurement: driving innovations to ensure sustainable high quality public services in Europe, 2007. <http://www.eupian.eu/upload/knowlegdebase/Pre-Commercial%20Procurement%20of%20FLOSS.pdf>

EU Hankintadirektiivi 2014/24/EU

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/PDF/?uri=CELEX:32014L0024&from=GA>

EU, State of the art report, vol. II, case studies on European electronic public procurement projects, European Commission, 2004, <http://ec.europa.eu/idabc/servlets/Doc68cf.pdf?id=22176>

Ford TC, Interoperability Measurement. Dissertation, the Department of The Air Force Air University, Air Force Institute of Technology, Wright-Patterson Air Force Base, USA; 2008.

Ford TC, Colombi JM, Graham SR, Jacques DR, A Survey on Interoperability Measurement. Twelfth International Command and Control Research and Technology Symposium (12th ICCRTS), 2007, Newport, RI.

Friedman A, Crosson JC, Howard J, Clark EC, Pellerano M, Karsh BT, et al. A typology of electronic health record workarounds in small-to-medium size primary care practices. J Am Med Inform Assoc. 21 (e1), 2014, e78-83.

Gronau N and Rohloff M, Managing change: Business / IT alignment and adaptability of information systems. European Conference on Information Systems (ECIS) 2007, 1741-1753.

Guédria W , Naudet Y & Chen D, Maturity model for enterprise interoperability, Enterprise Information Systems 9(1), 2009, 216-225.

Heiler S, Semantic interoperability. ACM Computing Surveys 27(2), 1995, 271-273.

HIMSS Dictionary of Healthcare Information Technology Terms, Acronyms and Organizations, 3rd Edition, 2013. <http://ebooks.himss.org/product/himss-dictionary-healthcare-information-technology-terms-acronyms-organizations51050>

Hornbæk K, Current practice in measuring usability: Challenges to usability studies and research. International Journal of Human-Computer Studies, 64(2), 2007, 79-102.

Høstgaard AM, Bertelsen P, Nøhr C, Methods to identify, study and understand end-user participation in HIT development. BMC Med Inform Decis Mak. 2011, 11-57.

ISO 11354-1 ISO 11354-1, Advanced automation technologies and their applications -- Requirements for establishing manufacturing enterprise process interoperability -- Part 1: Framework for enterprise interoperability, 2011.

ISO 9241-11(E) Ergonomic requirements for office work with visual display terminals (VDT)s – Part 11 Guidance on usability, ISO, Geneva, Switzerland, 1998.

ISO 9241-210:2010 (E) Ergonomics of human-system interaction – Part 210: Human-centred design for interactive systems. ISO, Geneva, Switzerland, 2010.

ISO/IEC 15408-1:2009, Information technology -- Security techniques -- Evaluation criteria for IT security -- Part 1: Introduction and general model, 2009.

ISO/IEC 27010:2012, Information technology -- Security techniques -- Information security management for inter-sector and inter-organizational communications

ISO/IEC 25010:2011 (E) Systems and software engineering – Systems and software Quality Requirement and Evaluation (SQuRE) – System and software quality models. ISO, Geneva, Switzerland, 2011.

ISO/IEC 27000:2009 (E), Information technology - Security techniques - Information security management systems - Overview and vocabulary. ISO/IEC, 2009

ISO/TR 16982, Ergonomics of human-system interaction – Usability methods supporting human-centred design (*suunniteltu korvattavaksi standardilla ISO 9241-230*), 2002.

ISO/TR 20514:2005, Health informatics — Electronic health record — Definition, scope and context, 2005, <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:tr:20514:ed-1:v1:en>

- JHS 165, Tietojärjestelmän vaatimusten määrittely osana järjestelmän hankintaa, 2007 <http://www.jhs-suositukset.fi/web/guest/jhs/recommendations/165/full>
- JHS 166. Julkisen hallinnon IT-hankintojen yleiset sopimusehdot (JIT), 2015, <http://www.jhs-suositukset.fi/suomi/jhs166>
- JHS 167 Neuvottelumenettelyjen käyttö ICT-hankinnoissa, 2013, <http://www.jhs-suositukset.fi/suomi/jhs167>
- JHS 174 ICT-palvelujen palvelutasoluokitus, 2012, <http://www.jhs-suositukset.fi/suomi/jhs174>
- Jokela T, Toivomuslistoista todennettavaan käytettävyyteen. *Systeemyö* 3/2009, s. 18-21.
- Jokela T, Buie E, Getting UX into the contract. In *Usability in Government Systems*. Elsevier Inc, 2012.
- Jokela T, Polvi J, (2010). Miten vaatia käytettävyyttä terveydenhuollon tietojärjestelmien tarjouspyynnöissä? Tapaus Oulun omahoitopalvelu. *Finnish Journal of eHealth and eWelfare*, 2(3), 2010, 129-135.
- Jones-Wyatt E, Domercant JC, Mavris DN, (2013). A Reliability-Based Measurement of Interoperability for Systems of Systems. *Systems Conference (SysCon)*, 2013 IEEE International, Orlando FL, 408-13.
- Kaipio (Viitanen) J, *Usability in Healthcare: Overcoming the Mismatch between Information Systems and Clinical Work*. Väitöskirja. Tietotekniikan laitos, Aalto-yliopisto, 2011, Helsinki
- Kannry J, Mukani S, Myers K, Using an evidence-based approach for system selection at a large academic medical center: lessons learned in selecting an ambulatory EMR at Mount Sinai Hospital. *Journal of Healthcare Information Management*, 20(2), 2006, 84-99.
- Kasunic M, *Measuring systems interoperability: Challenges and opportunities*. Carnegie-Mellon university, Software Engineering institute, USA, 2001. https://resources.sei.cmu.edu/asset_files/TechnicalNote/2004_004_001_14300.pdf
- Katsma CP, Spil TAM, Ligt E, Wassenaar A, Implementation and use of an electronic health record: measuring relevance and participation in four hospitals. *Int J Healthc Technol Manag.* 8(6), 2007, 625-643. 10.1504/IJHTM.2007.014194.
- Kubicek H, Cimander R, Scholl HJ, *Organizational Interoperability in E-Government – Lessons from 77 European Good-Practice Cases*. Springer, 2011.
- Kushniruk AW, Triola MM, Borycki EM, Stein B, Kannry JL, Technology induced error and usability: the relationship between usability problems and prescription errors when using a handheld application. *International Journal of Medical Informatics*, 74(7-8), 2005, 519–526.
- Kushniruk A, Beuscart-Zéphir M-C, Grzes A, Borycki E, Watbled L, Kannry J, Increasing the Safety of Healthcare Information systems through Improved Procurement: Towards a Framework for Selection of Safe Healthcare Systems. *Healthcare Quarterly*, 13, 2010, 53-58.
- Lehtonen T, Kumpulainen J, Liukkonen TN, Jokela T, To what extent usability truly matters? A study on usability requirements in call-for-tenders of software systems issued by public authorities. *Proc. NordiCHI 2010*, 2010, Reykjavik, Iceland.
- Liljegren E, Osvalder AL, *Cognitive Engineering Methods as Usability Evaluation Tools for Medical Equipment*. *International Journal of Industrial Ergonomics*, 34(1), 2004, 49-62
- Lincoln, T, *Clinical Information Processing Scenarios*. In J. Anderson (Ed.), *Evaluating Health Care Information Systems*. London: SAGE, 1996.
- Lääveri T, Winblad I, Hyppönen H, Reponen J, Viitanen J, Antila KJ, (2011). Yksityislääkäreiden potilastietojärjestelmät arvioitu: kritiikkiä, mutta kiitostakin. *Suomen Lääkärilehti* 19/2011, 1565-1571
- Magrabi F, Ong MS, Runciman W, Coiera E, Using FDA reports to inform classification of HIT safety problems. *Journal of the American Medical Informatics Association*, 19 (1), 2012, 45–53.
- Messersmith DG and Szypersky C, *Software Ecosystem. Understanding an Indispensable Technology and Industry*. MIT Press, 2003.

Neely A, Visnjic Kastalli, Collaborate to innovate – How business ecosystem unleash business value, Cambridge service alliance, University of Cambridge, 2013. <http://cambridgeservicealliance.eng.cam.ac.uk/news/Collaborate%20to%20Innovate%20Report>

Nielsen, J. Usability Engineering. Academic Press, Inc., 1993.

NIST (National Institute of Standards and Technology) NISTIR 7432: Common Industry Specification for Usability – Requirements. Information Access Division, Information Technology Laboratory. Department of Commerce. United States of America, 2007, <http://zing.ncsl.nist.gov/iusr/documents/CISU-R-IR7432.pdf>

Park J and Ram S, Information systems interoperability – what lies beneath? ACM Transactions on information systems 22(4), 2004, 595-632

Petter S, DeLone W and McLean E, Measuring information systems success: models, dimensions, measures and interrelationships. European Journal of Information Systems 17, 2008, 236-263.

Pfleeger CP and Pfleeger SL, Security in Computing, Third Edition. Prentice Hall, div. of Pearson Education Inc., Upper Saddle River, NJ, USA, 2003, 29.

Polson P, Lewis C, Rieman J, Wharton C, Cognitive walkthrough: A method for the theory-based evaluation of user interfaces. International Journal of Man-Machine Studies, 36, 2003, 741-773.

Polydys ML, Wisseman S, Software Assurance in Acquisition: Mitigating Risks to the Enterprise, A Reference Guide for Security-Enhanced Software Acquisition and Outsourcing. National Defense University, Information Resource Management College, Washington DC, 2009.

Reneco Oy, Onnistu tietojärjestelmän hankinnassa ja käyttöönotossa. Helsinki, 2011

Rezaei R, Chiew T, Lee S, A review of interoperability assessment models. J Zhejiang Univ-Sci C (Comput & Electron) 14(9):2013, 663-681.

Robertson A, Cresswell K, Takian A, Petrakaki D, Crowe S, Cronford T et al., Implementation and adoption of nationwide electronic health records in secondary care in England: Qualitative analysis of interim from a prospective national evaluation. BMJ 2010, 341: c4564

Schumacher RM, Webb JM, Johnson KR, How to Select an Electronic Health Record System that Healthcare Professionals can Use. User centric, Inc, 2009. <http://www.usercentric.com/sites/usercentric.com/files/usercentric-ehr-white-paper.pdf>

SIG, How secure is your software? A whitepaper by the Software Improvement Group, October 20, 2013. <https://www.sig.eu/en/about-sig/publications/white-paper-how-secure-your-software-really/>

Soikkeli J, Mukautettavuudesta teknisestä näkökulmasta, julkaisematon ppt-esitys, 2014.

The Open Web Application Security Project (OWASP), https://www.owasp.org/index.php/Main_Page

Towards a Collaborative, Decentralized Internet Governance Ecosystem – Panel report. The Panel on Global Internet Cooperation and Governance Mechanisms, 2014 <https://www.internetsociety.org/sites/default/files/Internet%20Governance%20Report%20iPDF.pdf>

Tyllinen M, Kaipio J, Lääveri T, Nieminen M, We Need Numbers! - Heuristic Evaluation during demonstrations (HED) for Measuring Usability in IT System Procurement. Proceedings of the 2016 Conference on Human Factors in Computing Systems (CHI '16), 2016, 4129-4141. DOI: <http://dx.doi.org/10.1145/2858036.2858570>

Tietotekniikan liiton IT Barometri, 2013, <http://www.tivia.fi/lehdistotiedote/it-barometri-2013>

Vahti, 2008. Vahti 9/2008 Hankkeen tietoturvaohje.

Vahti, 2011. Vahti 3/2011 Valtion ICT-hankintojen tietoturvaohje.

Vahti, 2013. Vahti 1/2013 Sovelluskehityksen tietoturvaohje.

Vahti, 2014. Vahti 2/2014 Tietoturvallisuuden arviointi-ohje.

- Wallace K, Common Criteria and Protection Profiles: How to Evaluate Information Technology Security, Practical Version 1.4b. SANS Institute InfoSec Reading Room, 2003. <https://www.sans.org/reading-room/whitepapers/standards/common-criteria-protection-profiles-evaluate-information-1078>
- Van der Veer H, Wiles A, ETSI White Paper No. 3 Achieving Technical Interoperability - the ETSI Approach. European Telecommunications Standards Institute F-06921 Sophia Antipolis Cedex, France, 2008.
- van Velsen L, van der Geest T, Klaassen R and Stehouder M, User-centered evaluation of adaptive and adaptable systems: a literature review. The knowledge engineering review 23(3), 2008, 261-281.
- Vida M, Stoicu-Tivadar L, Measuring medical informatics systems interoperability using the LISI model. SISY 2010 IEEE 8th International Symposium on Intelligent Systems and Informatics, September 10-11, 2010, Subotica, Serbia.
- Vida M, Stoicu-Tivadar L, Bernard E, Measuring the Interoperability Degree of Interconnected Healthcare Information Systems Using the LISI Model. INTELLI 2012, The First International Conference on Intelligent Systems and Applications, 2012.
- Viitanen J, Hyppönen H, Lääveri T, Vänskä J, Reponen J, Winblad I, National Questionnaire Study on Clinical ICT Systems Proofs: Physicians Suffer from Poor Usability. International Journal of Medical Informatics, 80 (10), 2011, 708-725
- Von Hippel E, Lead users: a source of novel product concepts. Management science, 32(7), 1986, 791-805.
- Xu H, Heijmans J, Visser J, A Practical Model For Rating Software Security. Proceeding SERE-C '13 Proceedings of the 2013 IEEE Seventh International Conference on Software Security and Reliability Companion, 2013.
- Yahia E, Aubry A, Panetto H. Formal measures for semantic interoperability assessment in cooperative enterprise information systems. Computers in Industry, Elsevier, 2012, 63 (5), 443-457
- Zwaanswijk, M, Verheij RA, Wiesman FJ and Friele RD, Benefits and problems of electronic information exchange as perceived by health care professionals: an interview study. BMC Health Services Research 2011, 11: 256.