

27.12.2010

HL7 Finland ry:n lausunto VTV:n tarkastuskertomusluonnokseen

HL7 Finland yhdistyksen toiminnan tarkoitus

Yhdistys perustettiin v. 1995. Se liittyi kansainvälisen Health Level 7 järjestön (www.hl7.org) jäseneksi v. 1997.

Yhdistyksen toiminnan tarkoituksena on potilaskertomustietojen ja muiden terveydenhuollon tietojen sähköisessä siirtämisessä tarvittavien rajapintojen standardointi (ns. rajapintamäärittelyt). Tätä varten yhdistys paikallisti 90-luvun lopulla kansainvälisen HL7:n versio 2 -standardin käytettäväksi Suomessa. Tässä onnistuttiin hyvin. Esim. laboratoriosanomien ovat tällä hetkellä käytössä kaikissa potilaskertomusohjelmistoissa ja ovat varmistaneet laboratoriotulosten nopean ja turvallisen siirtymisen eri ohjelmistotuotteiden välillä. Vuosittain valtaosa Suomen 40 miljoonasta laboratoriotilauksesta ja vastauksesta siirtyy HL7 sanomina.

Vuonna 2000 päätettiin jatkaa työtä ottamalla työn alle uusi HL7 v3.0 teknologia ja siihen perustuva CDA-standardi.

Toiminnassaan yhdistys noudattaa kv. Health Level 7 järjestön sääntöjä. Tätä varten yhdistys on perustanut teknisen komitean ja ottanut käyttöön äänestysmenettelyt, joilla uudet rajapintamäärittelyt käsitellään ja hyväksytään jäsenistön toimesta.

Yhdistyksen jäsenyys on avoin kaikille. Jäseniä (n. 80 kpl) ovat lähes kaikki alalla toimivat yritykset, osa sairaanhoitopiireistä sekä joitakin tutkimustahoja sekä julkisia tahoja (kuten Kela).

Rajapintamäärittelyjä voivat esittää hyväksyttäväksi kaikki, eivät pelkästään yhdistyksen jäsenet.

Yhdistyksen menettelytavat

Kun VTV:n tarkastuskertomuksessa on kiinnitetty huomiota yhdistyksen menettelytapojen puutteisiin, niin haluamme tuoda esiin seuraavat asiat:

1. Yhdistyksen ja STM:n välillä solmitut sopimukset ovat olleet hankintoja. Tehdyissä sopimuksissa yhdistys on sitoutunut toimittamaan CDA-standardiin pohjautuvia rajapintamäärittelyjä. Kyseessä ei ole ollut valtionavustus yhdistyksen toimintaan. Potilastietojärjestelmien tietojenvaihtamisessa tarvitaan standardeja, joihin kaikkien

tietojärjestelmätoimittajien pitää sitoutua. Siksi rajapintamääritykset käsitellään edellä mainitussa teknisessä komiteassa, jonka puheenjohtaja on ainoa Suomessa kv. HL7-sertifioitu asiantuntija. Teknisen komitean käsittelyn jälkeen määritysten käyttökelpoisuudesta äänestetään ja tarvittaessa määrityksiä korjataan. Tämän menettelyn mukainen toiminta on ollut mahdollista hankkia vain HL7 Finland yhdistykseltä, joten käytännössä STM on joutunut hankkimaan rajapintamäärittelyt yhdistykseltä suoraan hankintana. Tätä osoittaa myös se, että yhdistyksen rajapintamääritysten vahvistamis- ja äänestyskäytännöt on rahoitettu yhdistyksen jäsenmaksuilla. Samoin tätä osoittaa määrittelytyön arvonlisäverollisuus. Nytemmin rajapintamäärittelytyön hankinnasta vastaa Kela eResepti- ja eArkisto-hankkeiden osalta.

2. Työn tilaaja (STM) ei ole koskaan huomauttanut työn tuloksista tai työn organisointitavasta.
3. Tarjouspyynnöt OpenCDA-hankkeen toteutuksesta on lähetetty aina kaikille yhdistyksen jäsenille. Kaikilla jäsenillä (n. 80) on ollut mahdollisuus tarjota. Tarjouspyynnössä haettiin tekijöitä OpenCDA-hankkeen työpaketteihin. Tarjoajilta edellytettiin HL7-standardiperheen hyvää osaamista. Tästä syystä tarjouspyyntö rajattiin yhdistyksen jäseniin.
4. Näiden hankintojen arvot eivät ylitä kilpailuttamisen EU-kynnystä. Ulkomaiset asiantuntijatahot eivät muutenkaan tulleet kysymykseen, koska työnä oli paikallistaa Suomeen rajapintamääritykset, jotka pohjautuivat (englanninkieliseen) CDA-standardiin ja sen soveltamisoppaisiin. Toiseksi, työn luonne edellytti osallistumista STM:n muiden työryhmien työhön.
5. Tarkastuskertomus ei ota huomioon olosuhteita, joissa sopimukset ja työ tehtiin. Kaikki toimijat ovat ymmärtäneet, että eReseptin ja Potilaskertomusarkiston toimeenpano tulee kestämaan monta vuotta, mikä näkyy myös kansallisen hankkeen suunnitelmissa. Matkan varrella ymmärrettiin, että asetetut aikataulut olivat mahdottomia ja toimeenpanon tavoiteaikataulua muutettiin sen mukaisesti. Nyt on valtakunnallisesti käsitellyssä toinen tavoiteaikataulun muutos. Samoin kansallisen hankkeen kokemusten pohjalta KanTa-hankkeen toimeenpanoresursseja on vahvistettu. Yhdistys ja sen kautta hankitut resurssit ovat olleet osa tätä kokonaisuutta. Rajapintamäärittelytyö ei ole tapahtunut suinkaan itsenäisesti vaan läheisessä vuorovaikutuksessa muun toimeenpanon kanssa. Yhdistyksen vastuulla oli CDA-rakenteiden määrittely kansainvälisiin standardeihin pohjautuen ja muut STM:n työryhmät ja muut tahot vastasivat CDA-lomakkeiden sisältöjen määrittelystä. Työn dynaamisuutta kuvastaa myös se, etteivät hankintasopimukset STM:n kanssa jaksottuneet säännöllisesti, vaan sopimuksien laadinta STM:n suunnassa viivästy useina vuosina kuukausilla. Yhdistys on kuitenkin joutunut näissä tilanteissa ja jatkanut työtä omalla riskillä, kunnes seuraava

hankintasopimus on saatu voimaan. Vaikka sopimukset STM:n kanssa tehtiin vuosittain, niin molemmilla puolilla oli sama käsitys, että työ on jatkuvaa. Vuosijaksotus johtui tavasta, jolla STM:n päässä kokonaishanketta hallinnoitiin. Tilannetta voisi luonnehtia puitesopimukseksi, jossa jatkuvasti tarkennettiin työn sisältöä ja vuosittain tehtiin hankintasopimukset.

6. Tässä dynaamisessa tilanteessa rajapintamäärittelyjen tekijätahojen vaihtaminen olisi tullut kysymykseen vain, jos työn laatu ei olisi vastannut tilaajan asettamia vaatimuksia. Tällaista palautetta ei tilaajalta ole tullut. Siitä huolimatta yhdistys kilpailutti tekijät vuosittain ja pyrki valitsemaan tekijöiksi myös uusia tahoja tarjoajien joukosta, jotta osajien määrää saataisiin kasvatetuksi. Tämä on myös pääsyy siihen, että hankkeen toteutuksen päävastuutahot ovat olleet samat, so. VTT koordinaattorina sekä Tietotarha Oy ja Ensitieto Oy sisältövastuullisina.
7. Yhdistyksen toimintatapa on tarkastuskertomuksessa leimattu "sisäpiiriin" päätöksenteoksi. Olemme tästä täysin eri mieltä. Määrittelytyön tekijätahot on valittu syistä, jotka edellä on kuvattu. Kyseessä on erittäin vaativa asiantuntijatyö (ei "konsulttityö") ja tarvittavia osajia kansallisen hankkeen alkaessa ei ollut montaa. Matkan varrella osajien joukko on karttunut sekä hankkeiden tulosten että yhdistyksen kautta annetun koulutuksen kautta, joka myös on ollut yhdistyksen tavoitteena. Työn vaativuuden vuoksi tehtävät myös sopivat parhaiten PK-yrityksille. Varsinkaan työn alkuvuosina isot alan yritykset eivät halunneet sitoa resurssejaan yhteisiin määrittelytehtäviin. Nyttemmin, kun toimeenpano on käynnissä, myös nämä ovat kouluttaneet omat asiantuntijansa. Tehtyä laajempi kilpailuttaminen olisi ollut näennäistä.
8. Tarkastuskertomuksessa olevat viittaukset yhdistyksen hallituksen pöytäkirjoihin, joissa on käsitelty hankkeen organisointia, on tulkittu ottamatta huomioon kokonaistilannetta. Kertomuksessa kommentoidut merkinnät voi tulkita myös niin, että yhdistys ja sen jäsenet ovat huolissaan siitä, että KanTa-työn organisointi ja resurssit eivät ole riittäviä ja siksi myös toimeenpano on viivästynyt. Yhdistys on omalla toiminnallaan saanut siirrettyä rajapintamäärittelyjen teon pois yhdistyksen koordinaatiosta ja ns. OpenCDA-projektia ei ole tarvittu v. 2010 ja siitä eteenpäin.

VTT:n rooli

Kertomusluonnoksen mukaan yhdistys on ollut VTT:n bulvaani. Todellisuudessa tilanne on ollut päinvastainen. HL7 Finland on kilpailuttanut tekijät. Yhdistys on ostanut hankkeen koordinoinnin VTT:ltä. Kaikilla (myös tilaajalla) oli tieto siitä, että sopimukset tehdään linjalla HL7 - VTT - muut alihankkijat.

27.12.2010

VTT on ollut hanketoteutuksesta vastaava ja koordinoiva taho. Tällä menettelyllä yhdistys on kyennyt yksinkertaistamaan omaa maksuliikennettään ja kirjanpitoaan.

Kertomusluonnoksen kohta, jossa väitetään tositetarkastukseen perustuen, että VTT:n laskujen lähettäjä ja niiden vastaanottaja yhdistyksessä olisi ollut yksi ja sama henkilö on väärä. VTT:llä hankkeen projektipäällikkönä jokaisena vuotena on ollut erikoistutkija Vesa Pakarinen. Hän on raportoinut hankkeesta STM:lle. Hän on käsitellyt toteuttajien laskut. Tästä on erikseen huomautettu VTV:lle ja VTV on luvannut korjata tämän virheen.

HL7 CDA standardin asema

HL7 Finland ry ei ole SFS:n jäsen. Sen sijaan se on kansainvälisen Health Level Seven International-järjestön jäsen. Se vuorostaan on USA:n ANSI-järjestön jäsen ja sitä kautta mukana ISO-toiminnassa.

Aihepiirin standardisoinnin tilaa selvitettiin v. 2005 Tekes-rahoitteisessa hankkeessa, johon myös STM osallistui. Näitä tuloksia ei silloin viety eteenpäin. Sitten aika on hoitanut asian ja kv. HL7-standardit ovat ISO-käsittelyssä ja osa jo hyväksytyjä. Mm. Suomessa sovellettava Data Exchange Standards HL7 Clinical Document Architecture, Release 2, on nykyään paitsi ISO standardi myös SFS:n hyväksymä (ks. liite).

Todettakoon lisäksi, että yhdistyksen jäsenet ovat aktiivisesti osallistuneet SFS:n terveydenhuollon tietotekniikan seurantar ryhmän SR 301 toimintaan sen jälkeen kun tämä ryhmä perustettiin.

Health Level 7:n jäsenyyden kautta yhdistys on sitoutunut noudattamaan sen määritysten hyväksyttämiskäytäntöjä. Määritysten hyväksymiskäytännöt ovat pääosin vastaavia kuin mitä mm. ISO (ja siten SFS) noudattavat. Yhdistyksen tekninen komitea käsittelee hyväksyttäväksi ehdotetut määritykset ja jos ehdotus läpäisee komitean käsittelyn, yhdistyksen jäsenet äänestävät sen hyväksynnästä.

Euroopan sisämarkkinoita ei ole suljettu sillä, että Suomessa on käytössä CDA-standardi. Päinvastoin: kansainvälisen CDA-standardin käyttö mahdollistaa kansallisten luokitusten ja sanastojen vaihdettavuuden, ja standardia hyödynnetään vastaavalla tavalla monissa hankkeissa eri puolilla maailmaa ja Eurooppaa. Vanhemmissa alan standardeissa ongelmana on nähty paikallisten toteutusten erilaisuus, ja myöskään kansallisten luokitusten käyttö ei ollut samassa määrin mahdollista.

Tarkastuslausunnossa on sanottu, että headerin confidentialityCode on uudelleenkoodattu Suomessa ja tämän vuoksi Suomen dokumentteja ei pystytä ulkomailla tulkitsemaan. Ko.

27.12.2010

kentän coding strength on CWE (coded with exceptions). Sitä saa muuttaa ja käytettävät arvot ilmoitetaan implementointioppaassa. Sitä paitsi Suomessa on käytössä koodistopalvelu ja sanomassa olevan OID-koodin perusteella arvot löytyvät koodistopalvelimelta. Lausunnossa on myös kommentoitu copyTime:a. Mutta myös sen kohdalla kyse on implementointiohjeesta, ei standardin muuttamisesta.

CDA-standardin käyttö edellyttää ns. implementointiohjeistuksen laatimista. Ohjeistukset on tehty kaikissa maissa, jossa ko. standardi on otettu käyttöön. Kyseessä ei ole standardin muuttaminen vaan sen soveltamisen ohjeistus.

CDA-määrittelyjen velvoittavuus on edelleen Suomessa hoitamatta. Kuten tarkastuskertomus toteaa, ne ovat käytännössä pakollisia sen kautta, että tietojen siirto Kela-palveluihin ei muuten ole mahdollista.

Lopuksi

Yhdistyksen toteuttamat OpenCDA-hankkeet ovat tuottaneet vuosittain sopimusten mukaiset tulokset. Tulokset ovat julkisia ja kaikkien julkisesti saatavilla yhdistyksen palvelimelta. Yhdistyksen käsitys on, että määrittelytyötä eivät olisi käytännössä voineet tehdä muut tahot kuin mitä hankkeessa on käytetty.

Liitteet

1. Lyhenne Data Exchange Standards -- HL7 Clinical Document Architecture, Release 2
<http://virtual.vtt.fi/virtual/hi7/CDA-esite.pdf>