

No 42/99

**Tuotekehityksen ympäristöt ja tuotteen laatu -
esimerkkinä elektroninen resepti**

Sami Kortelainen

Sisällysluettelo

1. Johdanto	6	
1.1 Taustaa	6	
1.2 Tavoitteet	7	
1.3 Aineiston kuvaus	9	
1.4 Raportin rakenne		9
2. Tuotekehitys ja käyttöönotto kolmessa kehittämisympäristössä	11	
2.1 Viitekehyksen taustaa	11	
2.2 Juurruttaminen ja yhteiskunnallinen laatu	14	
2.3 Toimintaympäristöt ja ennakointi	15	
3. Elektroninen resepti (ELRES)	18	
3.1 Lomakemuotoisen reseptin ongelmia	19	
3.2 Elektronisen reseptin erityispiirteitä	20	
3.3 Lääkejakelujärjestelmä - liiketoimintaympäristö	22	
3.4 Laajennettu lääkejakelujärjestelmä - sääntely-ympäristö	27	
3.5 Laajempi yhteiskunnallinen ympäristö	29	
3.6 Yhteenvetoa	31	
4. ELRES-tuotekehitysprosessin vaiheistus ja ympäristöt	34	
4.1 Ydinkonseptin kehittäminen	34	
4.2 Teknologian tuottajien yhteistyö	35	
4.3 Pilotointiyhteistyö	35	
4.4 Kvasiorganisaatio	36	
5. Näkökulmia laadun kehittämiseen	37	
6. Lähdeluettelo	40	

Liitteet

Liite 1. ELRESin kuvaus

Liite 2. Haastatteluteemat

Alkusanat

Käsillä oleva raportti liittyy VTT:n teknologian tutkimuksen ryhmässä toteutettuun tutkimushankkeeseen "Terveystieteiden tekniikan innovaatiot markkinoiden murroksessa: tuotekonseptista markkinoille" (ks. Kivisaari ym. 1998 ja Kivisaari ym. 1999). Tämä ns. TUMA-hanke kohdistettiin uusien koti- ja etähoidon markkinoiden jäsentämiseen. Tutkimuskohteina oli useita terveydenhuoltoon suunnattuja tuote-palvelukonsepteja. Tässä käsitellyn ohjelmistotuotteen, elektronisen reseptin (ELRES), ohella tutkimuksen kohteina TUMA-hankkeessa olivat omatoiminen verenpaineen mittaus- ja hallintajärjestelmä sekä hoidon saumattomuutta edistävät konseptit.

Tämä raportti on osa em. TUMA-hanketta ja perustaa lähtökohtansa siihen. Kohdeilmionä on terveydenhuollon tekniikan tuotekehitys- ja käyttöönottoprosessi. Tuotekehitystä ja käyttöönottoa tarkastellaan raportissa vaiheistettuna prosessina, joka tapahtuu kolmessa ympäristössä: liiketoimintaympäristössä, sääntely-ympäristössä ja laajemmassa yhteiskunnallisessa ympäristössä (Deuten, Rip & Jelsma 1997; ks myös Kivisaari ym. 1999). Kolmiulotteisen ympäristötarkastelun avulla voidaan jäsentyneesti tarkastella teknologian kehittäjien tuotteen kehittämisessä ja käyttöönotossa kohtaamia haasteita ja mahdollisuuksia.

Lääkejakelujärjestelmää - tukkukauppaa, vähittäismyyntiä ja näihin liittyvää informaatio- ja tietoliikenneteknologian yritystoimintaa - tarkastellaan elektronisen reseptin liiketoimintaympäristönä. Liiketoimintaympäristön tasolla tavoitteena on selvittää, millaiset ovat uusia lääkejakelukonsepteja kehittävien yritysten kohtaamat markkinat ja millä keinoin uutta liiketoimintaa voidaan näillä markkinoilla luoda. Sääntely-ympäristö muodostuu normeja ja standardeja tuottavista tahoista, joiden vaikutus on merkittävä terveydenhuollossa. Kolmas yrityksen kohtaama tuotekehityksen ja käyttöönoton ympäristö koostuu laajemmasta yhteiskunnasta, johon Deuten et al. lukevat kansalaisjärjestöt, tiedotusvälineet sekä erilaiset mielipidejohtajat.

Raportin tavoitteena on elektronisen reseptin kehittämisprosessin osalta kuvata nämä ympäristöt sekä niiden tuottamat keskeiset haasteet ja mahdollisuudet yrityksen tuotekehityksen ja uuden liiketoiminnan kehittämisen kannalta. Raportin lähtökohtana on, että tuotekehitys ja menestyminen markkinoilla ovat vain osittain seurausta

liiketoimintaympäristöön liittyvien ratkaisujen onnistumisesta: lisäksi yrityksen on luotava kontaktipintoja myös sääntely-ympäristöön ja laajempaan yhteiskuntaan sekä vastattava niiden asettamiin vaateisiin.

Espoo, syyskuussa 1999

Sami Kortelainen

1 Johdanto

1.1 Taustaa

Terveydenhuollon palvelujärjestelmään ja sen suoritteisiin kohdistuvat tarpeet muuttuvat kaikissa länsimaissa. Väestön ikääntyessä palveluiden kysyntä kasvaa määrällisesti ja muuttuu laadullisesti. Samanaikaisesti länsimaissa terveydenhuollon kustannukset kasvavat talouden kasvua nopeammin. Haasteena on siis tuottaa enemmän korkealuokkaisia terveydenhuollon palveluja kohtuullisin kustannuksin.

Terveydenhuoltoon kohdistuvien haasteiden myötä terveydenhuollon tekniikalle on syntynyt uusia markkinoita. Tällaisia ovat ainakin omaehtoinen terveyden ylläpito, sairauden hoito kotona ja etälääketiede. Prevention, omahoidon sekä erilaisten etähoitomuotojen lisääntyminen muuttavat hoitoa sekä potilaan ja hoitoyksikön välistä suhdetta. Potilaalta edellytetään lisääntyvää aktiivisuutta ja vastuunottoa. Terveydenhuollon painopisteen siirtäminen laitoshoidosta kohti ennaltaehkäisyä ja terveyden ylläpitoa merkitsee samalla tarvetta uusille ratkaisuille korvauskäytännöissä. Tämä edellyttää kannanottoja sosiaalivakuutusjärjestelmältä. Uusien markkinoiden stimuloimat uudet tuotteet voivat olennaisesti muuttaa vallitsevaa hoito- ja korvauskäytännön muodostamaa kokonaisuutta, mikä saattaa johtaa roolien ja vastuiden uudelleenjärjestelyihin. Erityisen tärkeiksi nousevat markkinarakenteeseen ja asiakkuuteen liittyvät pohdinnat.

Omahoidon, kotihoidon ja etähoidon markkinat poikkeavat terveydenhuollon tekniikan perinteisistä 'sairaalamarkkinoista' asiakarakenteeltaan. Perinteisilläkin markkinoilla asiakas on tyypillisesti ollut jakautunut tai muodostunut useista kerroksista: käyttäjä, ostopäätöksentekijä ja maksaja ovat tyypillisesti olleet eri tahoja. Asiakkuuden osalta prevention ja omahoidon markkinat tuottavat uudenlaisia kombinaatioita. Ketkä ovat tilaajia, ketkä maksavat ja ketkä tuottavat uusia ratkaisuja markkinoiden muuttuneisiin tarpeisiin? Entä keitä ovat käyttäjät ja miten heidän tarpeensa tulevat kehittämis- ja käyttöönottovaiheissa huomioiduiksi? Nämä kysymykset ovat suureksi osaksi vielä ratkaisematta.

Teknologisia ratkaisuja tuottavien yritysten näkökulmasta terveydenhuollon uusilla markkinoilla on potentiaalia, mutta markkinoiden jäsentäminen on vaikeaa. Yrityksen kannalta keskeinen haaste liittyy tuotekehitystoiminnan ja toimintaympäristön välisten

suhteiden tarkasteluun. Uusien terveydenhuollon markkinoiden syntyminen edellyttää toimivia ja hyväksyttäviä tuotteita. Toimivuus ja hyväksyttävyys, ts. yhteiskunnallinen laatu puolestaan syntyy useiden eri ympäristöjen vuorovaikutuksessa. Raportin lähtökohtana on Deutenin, Ripin ja Jelsman (1997) esittämä lähestymistapa, jossa yrityksen ja sen tuotekehitysprosessien menestymistä tarkastellaan moniympäristöllisenä ilmiönä. Kirjoittajien mukaan tuotekehitysprosessien suunnittelu ja sopeuttaminen liiketoimintaympäristöön ei riitä, vaan tuotekehityksen alkuvaiheessa on voitava ottaa tarkasteluun myös sääntely-ympäristön ja laajemman yhteiskunnan intressit. Eri ympäristöjen ja niihin kuuluvien tahojen tunnistaminen sekä näiden vaateiden arviointi ja integrointi johtavat tuotteen menestymiseen.

1.2 Tavoitteet

Raportissa tarkastellaan innovaatioiden johtamiseen liittyvää problematiikkaa terveydenhuollon ympäristössä. Perinteisessä innovaatiotoiminnan johtamisen kirjallisuudessa yritys on tarkastelun keskiössä. Terveydenhuollon toimialalla näin ei voi olla. Ympäristöjen vaikutus on merkittävä ja se välittyy ainakin julkisen sääntelyn ja tärkeiden tuottaja-käyttäjä -suhteiden kautta. Raportin tavoitteena on testata yhden lähestymistavan mahdollisuuksia innovaatioiden johtamisen ympäristöjen jäsentämisessä.

Raportissa vastataan seuraaviin kysymyksiin:

- (1) Millaisiin liiketoiminnan, sääntelyn ja laajemman yhteiskunnan ympäristöihin elektronisen reseptin tuotekehitys sijoittuu?
- (2) Millaisia vaateita ja toisaalta panoksia eri ympäristöt ja niiden tahot kohdistavat tuotekehitysprosessiin?
- (3) Miten ympäristöt ja niiden vaatimukset ovat integroitavissa tuotekehitysprosessiin? Kuka suorittaa integroinnin ja missä järjestyksessä ympäristöt otetaan tuotekehitysprosessiin mukaan?

Raportin lähtökohtana on liiketoimintaympäristön eli suomalaisen lääkejakelu-järjestelmän kuvaaminen. Tavoitteena on muodostaa kokonaiskäsitys järjestelmän

rakenteesta, toimintatavoista ja keskeisistä organisaatioista. Lääkejakelujärjestelmää jäsennetään organisaatioiden verkostona (ks. Kivisaari ym. 1998): organisaatiot jaetaan teknologian tuottajiin (kehittäjäyritykset), teknologian käyttäjiin (lääkärit, apteekkihenkilöstö jne.) ja yhteiskunnallisiin toimijoihin (sosiaali- ja terveysministeriö, Kansaneläkelaitos jne.). Lääkejakelujärjestelmän rakenteiden ja erityispiirteiden kuvaaminen on edellytys myös muiden ELRES-konseptin ympäristöjen kuvaamiselle. Liiketoimintaympäristön lisäksi kiinnostavaa on selvittää, minkä lääkejakelujärjestelmään kuuluvien tahojen yhteistyö tai hyväksyntä on erityisen tärkeää uudenlaisen reseptikäytännön käyttöönoton onnistumiseksi. Nämä tahot kuuluvat samalla myös Deutenin ym. määrittelemään sääntely-ympäristöön. Kolmas ympäristö, yhteiskunnallinen ympäristö, liittyy kehittämishankkeen yhteiskunnalliseen kontekstiin. Ympäristöön kuuluvat mm. kansalaiset, kansalaisjärjestöt, tiedotusvälineet ja mielipidejohtajat.

Terveydenhuollon teknologiaa kehittäessään yritykset tietoisesti tai tiedostamattaan vaikuttavat terveydenhuoltojärjestelmän toimintaan sekä potilaan hoitoprosessiin. Uusien informaatio- ja tietoliikenneteknologioiden sovellusten myötä palvelujärjestelmän toimintatavat ja potilaan hoito saattavat olennaisesti muuttua. Muutokset hoitoprosesseissa vaikuttavat moniin terveydenhuollon toimijoihin. Terveydenhuollon systeemisen luonteen vuoksi toimintaympäristöjen ja keskeisten toimijoiden analyysin tärkeys korostuu; on tiedettävä, keihin tahoihin uusi ratkaisu vaikuttaa ja miten. Näin ollen yrityksen tekemän toimintaympäristöanalyysin tulisi läpäistä kaikki kolme ympäristötasoa. Analyysiin pohjautuvissa ratkaisuissa voisivat siten heijastua kaikkien niiden vaatimukset.

Raportin esimerkkitapauksena käytetty elektroninen resepti (ELRES) on kuvattu liitteessä 1. Kyseessä on Mediweb Oy:n, EIM Oy:n, Orion-yhtymä Oyj Orionin sekä Fennomed Oy:n ELRES-yhteistyöprojekti. ELRES tarjoaa lääkäreille, apteekkeille ja Kansaneläkelaitokselle uusia tietoteknisiä työkaluja lääkemääräysinformaation hallintaan. Lisäksi ELRES mahdollistaa sähköiset ratkaisut lääkäreiden, apteekkien, Kansaneläkelaitoksen ja myös lääketeollisuuden välisen tietoliikenteen toteuttamiseen. Tässä raportissa ELRES-projektin tarkastelu on tutkimuksellisista syistä rajattu huhtikuun 1998 ja tammikuun 1999 väliselle ajanjaksolle.

1.3 Aineiston kuvaus

Selvitys perustuu TUMA-hankkeessa tehtyihin asiantuntijahaastatteluihin sekä kirjalliseen materiaaliin. Elektronisen reseptin osalta on haastateltu 28 asiantuntijaa (ks. lähdeluettelo ja liite 2), jotka edustavat ELRES-tuotekehitysprosessin liiketoimintaympäristöä, sääntely-ympäristöä sekä yhteiskunnallista ympäristöä. Haastateltujen joukossa on teknologian tuottajia, käyttäjiä sekä yhteiskunnallisia toimijoita. Haastatelluilla on pyritty luomaan monipuolinen kuvaus em. ympäristöistä ja niissä toimivien organisaatioiden vaateista ja panoksista ts. lääkemääräykseen liittyvistä kehittämistarpeista ja visioista. Kirjallinen aineisto koostuu aikakaus- ja sanomalehtiartikkeleista.

1.4 Raportin rakenne

Raportissa testataan Deuten et al. (1997) lähestymistapaa, jossa tuotteen laadukkuuden kriteereitä laajennetaan kaupallisista kohti sääntelyllisiä ja yhteiskunnallisia kriteereitä. Luvussa 2 luon katsauksen sidosryhmäjohtamisen lähestymistapoihin, jonka jälkeen kuvaan valitun lähestymistavan keskeiset piirteet.

Luvussa 3 kuvaan ELRESin sijoittumisen Suomen lääkejakelujärjestelmään. Vallitsevan lääkejakelujärjestelmän kuvaus on keskeisessä asemassa. Kuvaus on tärkeä koska se lisää ymmärrystä siitä ympäristöstä, johon uusi teknologia sijoittuu. Luvussa kuvaan lisäksi ne toimijat, joilla on mahdollisuus ja intressi vaikuttaa siihen, millaista teknologiaa lääkejakelussa otetaan käyttöön. Tällöin on kyse sääntely-ympäristöön liittyvistä ilmiöistä.

Lääkejakelujärjestelmän toimintaa ohjataan viranomaissääntelyllä. Keskeisimmät sääntely-ympäristön organisaatiot ovat sosiaali- ja terveysministeriö sekä sen alainen Lääkelaitos, joka viranomaistahona vastaa lääketurvallisuudesta. Deuten et al. (1997) mukaan liiketoiminta- ja sääntely-ympäristöjen lisäksi yrityksen tuotekehitysprosessiin ja tuotteen ominaisuuksiin tulee integroida mm. kansalaisjärjestöjen, median ja erilaisten mielipidejohtajien vaateet. Yhteiskunnallisen ympäristön taso kuvataan luvussa 3.

Neljännessä luvussa integroin ELRES-tuotekehitysprosessin vaiheet sekä ympäristötarkastelut. Viidennessä luvussa pohdin ympäristötarkastelujen ja tuotteen laadun problematiikkaa terveydenhuollon teknologian kehittämishankkeissa. Erityisesti kiinnitän

huomiota toimialan erityispiirteisiin, joilla on olennaisia vaikutuksia yhteiskunnallisen laadun syntymiseen.

2. Tuotekehitys ja käyttöönotto kolmessa kehittämissympäristössä

2.1 Viitekehyksen taustaa

Raportin teoreettiset keskustelut liittyvät sidosryhmäjohtamisen erilaisiin lähestymistapoihin. Karkeasti jaoteltuna nämä voidaan jakaa seuraaviin: yrityksen sosiaalista vastuuta korostava, etiikkaa ja inhimillisiä suhteita korostava sekä resurssiriippuvuutta korostava lähestymistapa. Neljäs mahdollinen lähestymistapa on tarkastella yritystä sopimussuhteiden verkostona. Allaolevassa taulukossa kuvataan lähestymistapoja.

Taulukko 1. Eroja sidosryhmälähestymistapojen perusoletuksissa. (Kankkunen ym. 1996)

	Miksi sidosryhmät tulee ottaa huomioon?	Mikä on yritys?	Mitkä ovat sidosryhmät?	Mitä yrityksen johdon tulee tehdä?
Yrityksen sosiaalinen vastuu	Moraalinen argumentti	Yritys osana ympäröivää yhteiskuntaa	Ne, jotka vaikuttavat yritykseen tai joihin yritys voi vaikuttaa	Tehdä koko yhteiskunnan kannalta hyviä päätöksiä
Etiikka ja inhimilliset suhteet	Moraalinen argumentti	Yritys yhteisönä	Yksilöistä koostuvat kokonaisuudet, joilla on (inhimillisiä) tarpeita yritystä kohtaan	Vaalia olemassaolevia sidosryhmäsuhteita
Resurssi-riippuvuus	Tehokkuusargumentti	Yritys avoimena systeeminä	Ne, joilta yritys saa resursseja	Saavuttaa yhteensopivuus yrityksen ja ympäristön välillä sekä varmistaa tarvittavien resurssien saanti
Yritys sopimussuhteiden verkostona	Tehokkuusargumentti	Yritys sopimussuhteiden verkostona	Ne, joilla on eksplisiittinen tai implisiittinen sopimus yrityksen kanssa	Varmistaa tehokkaat sopimukset erilaisin hallintamekanismein

Yritys sopimusten verkostona

Matikainen on väitöskirjassaan (1998) tarkastellut yritystä sopimusten verkostona (nexus of contracts). Väitöskirjan keskeinen kysymys liittyy siihen, miten liiketoimia hallitaan tehokkaasti.

Näkökulmassa yritystä tarkastellaan solmukohtana joukolle sidosryhmien välisiä sopimussuhteita. Keskeistä on, että kaikki sidosryhmäsuhteet nähdään sopimussuhteina, vaikka ne ovat luonteeltaan erilaisia. Sopimussuhteiden verkosto ja sen hallintamekanismit perustuvat tehokkuuden tavoitteluun.

Resurssiriippuvuus

Pfeffer ja Salancik (1978) lähestyvät organisaatioita ulkoisesta näkökulmasta ja esittävät teorian, jolla he pyrkivät selittämään organisaatioiden välisiä vaikutussuhteita ja sosiaalisia kontrolliprosesseja. Näkökulma perustuu tehokkuusargumenttiin. Kirjoittajien mukaan kaikki lopputulokset, joiden toteutuminen edellyttää useiden toimijoiden panosta, sisältävät myös toimijoiden keskinäisiä riippuvuussuhteita.

Keskinäinen riippuvuus on seurausta organisaatioiden avoimuudesta; niiden on harjoitettava vaihdantaa ympäristönsä kanssa saadakseen tarvitsemansa resurssit. Erikoistuminen ja organisaatioiden välinen työnjako on lisännyt keskinäistä riippuvuutta. Organisaatio harjoittaa jatkuvaa vaihdantaa ympäristönsä kanssa ja on riippuvainen tuotannontekijöiden lisäksi myös muista asioista. Vaateet ovat hyvin erilaisia ja eri ryhmien odotukset saattavat olla ristiriitaisia. Voidaan olettaa, että organisaatiot eivät voi täydellisesti täyttää minkään yksittäisen ryhmän vaateita, vaan ne etsivät tasapainoa ryhmien ja niiden vaateiden ristipaineessa. Tässä mielessä kirjoittajien ajatukset lähestyvät sidosryhmäkeskusteluja.

Organisaation riippuvuus toisesta organisaatiosta määrittyy kolmella tekijällä. Ensimmäinen on resurssin tärkeys; miten olennainen se on organisaation toiminnan jatkumisen kannalta. Toinen tekijä on intressiryhmän valta resurssin kohdentamisessa ja käytössä. Kolmas tekijä on vastaavien resurssien niukkuus. Pfefferin ja Salancikin mukaan tehokas organisaatio tyydyttää ympäristössään sellaisten toimijoiden tarpeet, joista sen oma olemassaolo riippuu.

Yrityksen sosiaalinen vastuu

Sosiaalisen vastuun lähestymistavat korostavat yrityksen yhteiskunnallisen roolin tärkeyttä. Yritys on kiinteä osa yhteiskuntaa ja siten siltä voidaan odottaa myös yhteiskunnallista vastuuntuntoa. Sosiaalisen vastuun ajattelutavan mukaan yrityksillä on yhteiskunnassa olennainen rooli ja tehtäviä, joihin liittyy myös velvollisuuksia. Yrityksen velvollisuudet yhteiskuntaa kohtaan esiintyvät kolmella tasolla: institutionaalisella, organisaationaalisella ja yksilöllisellä (Kankkunen ym. 1996). Lähestymistavan mukaan yritysjohtajat ovat moraalisia toimijoita ja velvollisia tekemään sosiaaliset velvoitteet täyttäviä päätöksiä.

Etiikka ja inhimilliset suhteet

Etiikkaa ja inhimillisiä suhteita korostavan näkökulman mukaan termi 'sosiaalinen' on epämääräinen eikä anna selvää kuvaa siitä, kenelle yritys on vastuussa. Näkökulma onkin syntynyt kritiikkinä yrityksen sosiaalista vastuuta korostavalle näkökulmalle. Sosiaalisen vastuun henkilölistämiseksi pitää eritellä ne ryhmät ja yksilöt, joita kohtaan yrityksellä on velvollisuuksia. Tämä lähestymistapa painottaa suhteista ja yhteyksistä huolehtimista sekä suhteiden etiikkaa.

Lähestymistavan valinta

Seuraava nelikenttä auttaa jäsentämään lähestymistavan valintaa. Ulottuvuuksina ovat kysymykset : 1) Mikä on yritys? ja 2) Miksi sidosryhmät tulee ottaa huomioon?

Taulukko 2. Sidosryhmälähestymistapojen nelikenttä (Kankkunen ym. 1996)

		Mikä on yritys?	
		Sidosryhmät osana ympäristöä	Sidosryhmät osana yritystä
Miksi sidosryhmät tulee ottaa huomioon?	Moraalinen argumentti	Yrityksen sosiaalinen vastuu	Etiikka ja inhimilliset suhteet
	Tehokkuusargumentti	Resurssiipuvuus	Yritys sopimussuhteiden verkostona

Edellä hahmotellut lähestymistavat ovat perusvaihtoehtoja, mutta käytännössä valinnat ovat kompromisseja ja eri lähestymistapojen yhdistelmiä.

Tämän raportin viitekehykseksi olen valinnut Deutenin, Ripin & Jelsman (1997) esittämän mallin tuotteen yhteiskunnallisesta juurruttamisesta ja laadusta. Lähestymistapa kuuluu lähinnä yrityksen sosiaalista vastuuta painottaviin sidosryhmälähestymistapoihin. Seuraavassa esittelen lähestymistavan pääajatuksia.

2.2 Juurruttaminen ja yhteiskunnallinen laatu

Deutenin, Ripin & Jelsman näkemyksen mukaan teknologisten innovaatioiden laajemat yhteiskunnalliset vaikutukset on suurelta osin aiemmassa kirjallisuudessa jätetty huomioimatta. Tästä lähtökohdasta he esittävät tuotekehityksen johtamisen lähestymistavan, jossa keskeisessä roolissa on ns. yhteiskunnallisen juurruttamisen prosessi (societal embedding). Lähestymistapa laajentaa tuotekehityksen onnistumisen kriteeristöä. Menestys ei ole ainoastaan liiketoimintaympäristössä menestymistä, vaan edellyttää onnistumista myös sääntely-ympäristössä ja yhteiskunnallisessa ympäristössä.

Näin ollen tuotekehitys laajenee myös organisaation ulkopuoliseksi hankkeeksi. Liiketoimintaympäristön hallintaan kehitetyt lähestymistavat ja mittarit eivät kuitenkaan suoraan sovellu käytettäviksi sääntely-ympäristössä tai laajemmassa yhteiskunnallisessa ympäristössä. Useiden ympäristöjen samanaikainen huomioiminen edellyttää uudenlaista ajattelua, välineitä ja taitoja - yhteiskunnallista juurruttamista.

Deuten et al. viitekehyksessä yhteiskunnallisen juurruttamisen prosessin lopputuloksena syntyy tuote, joka on yhteiskunnallisesti laadukas. Yhteiskunnallisen laadukkuuden käsitteessä integroituvat tuotteen kaupallinen arvo sekä lainsäädännöllinen ja sosiaalinen hyväksyttävyyys.

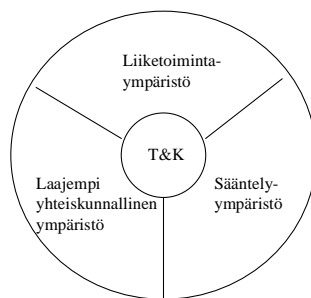
Kirjoittajien mukaan tuotekehitysprosessin ja yhteiskunnallisen juurruttamisen prosessin yhtäaikaisten johtamispyrkimyksillä ei voida täysin hallita juurruttamisprosessia, koska siihen vaikuttavat myös monet ulkoiset toimijat. Tämän vuoksi tuotekehitysprosessia toteuttavan liikkeenjohdon on oltava vuorovaikutuksessa ja voitava tarvittaessa sovittaa toimintaansa ulkoisten tahojen vaatimuksiin. Yleisemmällä tasolla tämä

tarkoittaa vuorovaikutusta kaikkien edellä mainittujen ympäristöjen kanssa kaikissa tuotekehitysprosessin vaiheissa.

2.3 Toimintaympäristöt ja ennakointi

Tuotekehitysjohdolla on perinteisesti ollut laajin tuntemus liiketoimintaympäristöstä ja puutteellisin tietämys laajemmasta yhteiskunnallisesta ympäristöstä. Tuotekehitysprosessit ovat edenneet vaiheittain liiketoimintaympäristöön liittyvien ongelmien ratkaisemisesta kohti laajempaa yhteiskunnallista toimintaympäristöä ja sen vaatimuksia. Seuraavassa kuvassa on Deutenin ja kumppanien näkemys tuotekehitysprosessin ja ympäristöjen välisestä suhteesta sekä liikkeenjohdon perinteisistä tavoista mieltää ympäristöt tuotekehitysprosessissa.

Kuva 1. Sekventiaalinen ympäristönäkemyks (Deuten et al.1997)

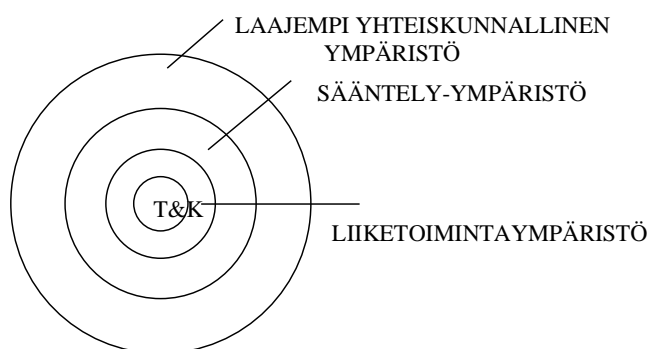


Sekventiaalisessa, peräkkäisessä, näkemyksessä tuotekehitysprosessin sopeutuminen ympäristöihin tapahtuu vaiheittain. Ensin selvitetään syntyvän tuotteen toiminnalliset ja tekniset näkökulmat. Toiminnallis-teknisten määrittelyjen jälkeen aloitetaan suuntautuminen muiden ympäristöjen hahmottamiseen ja niihin liittyvien haasteiden ratkaisemiseen. Deuten et al. toteavat liiketoimintaympäristöön liittyvien näkökulmien olevan relevanteimpia tuotekehitysprosessin aikaisessa vaiheessa. Tuotekonseptin määrittelyn etenemisen myötä liitynyt sääntely-ympäristöön alkavat vahvistua. Laajempaan ympäristöön liittyvät pohdinnat tulevat ajankohtaisiksi vasta tuotekehitysprosessin loppuvaiheissa, erityisesti jos ennakoidaan vastarintaa.

Deuten et al. esittävät perinteiselle tuotekehitysprosessille vaihtoehdoisen mallin, jossa alusta lähtien kuljetetaan mukana kaikkia kolmea kehitysympäristöä. Tuotekehitystä viedään eteenpäin ottamalla kaikki ympäristöt ja niiden vaatimukset huomioon

prosessin jokaisessa vaiheessa. Seuraava kuva havainnollistaa samankeskistä ympäristönäkemystä.

Kuva 2. Samankeskisen ympäristönäkemys (Deuten et al.1997)



Sekventiaalinen ympäristönäkemys on monin tavoin helpompi tuotekehitysprosessin lähestymistapa kuin samankeskisen malli. Tuotekehitysprosessin alkuvaiheissa tuotekonsepti on usein niin epäselvä, että sitä ei voida esitellä ympäristölle. Vaikka alustava konsepti esiteltäisiinkin, olisi ulkoisten tahojen vaikea muodostaa mielipidettä ja artikuloida vaateensa. Tämän vuoksi tuotekehitysprosessin alkuvaiheessa tendenssinä on liiketoimintaympäristön integraatiomahdollisuuksien kartoittaminen. Sääntelyympäristön ja laajemman yhteiskunnallisen ympäristön kartoitus ja vaateiden integrointi tuotteeseen kuuluvat tuotekehitysprosessin myöhempien vaiheiden tehtäviin.

Liikkeenjohdon tärkeänä tehtävänä on Deuten et al. mukaan ennakoida tuotekehitysprosessin myöhempiä vaiheita, relevantteja ympäristöjä sekä niiden sisältämiä mahdollisuuksia ja haasteita. Ennakointi eli kaikkien ympäristöjen vaateiden huomioonottaminen tuotekehitysprosessissa ei kuitenkaan ole yksinkertainen tehtävä. Tämä siksi, että lyhyen aikavälin näkökulmat korostuvat. Ennakoinnin vaikeutta lisää tuotekehitysprosessin epälineaarisuus; kehitys noudattelee harvoin keksintö-kehittäminen-innovaatio-lanseeraus-käyttöönotto-diffuusio -ketjua. Prosessi on pikemminkin luonteeltaan iteratiivinen.

Ennakointi on vaikeinta prosessin alkuvaiheessa, jossa tuotekonsepti on usein epäselvä tai on olemassa useita vaihtoehtoisia kehityspolkuja. Konseptin keskeneräisyys vaikeuttaa vuorovaikutuksen aloittamista ulkoisten organisaatioiden kanssa. Jo pelkästään kilpailuun liittyvät syyt voivat olla esteenä. Ennakointiin liittyy dilemma: ennakointi

tuotekehitysprosessin alkuvaiheista asti on välttämätöntä, mutta se sisältää samalla paljon epävarmuustekijöitä ja epäselvyyttä. Myöhemmissä prosessin vaiheissa tuotekonseptin muotouduttua ennakointi on tarkempaa, mutta sen vaikuttavuus prosessin suuntautumiseen on heikompi. Tämä johtuu pääosin siitä, että tuotteeseen liittyvät muutokset muodostuvat yhä kalliimmiksi prosessin edetessä. Tuotekehityksen nopeuttamiseen kohdistuvat yleiset paineet ovat lisänneet ongelman merkittävyyttä.

Deuten et al. mukaan tuotekehitysprosessien riskinä on, että laajempaan yhteiskunnalliseen ympäristöön kiinnitetään huomiota vasta hyvin lähellä tuotteen lanseeraamista. Tällöin yleisön ja tiedotusvälineiden sekä mielipidejohtajien huolenaiheita ja mahdollista vastustusta ei enää voida integroida tuotteeseen - menestyminen markkinoilla on tällöin kyseenalaista, koska tuote ei sisällä kaikkia yhteiskunnallisen laadukkuuden ulottuvuuksia.

Ympäristöjen kartoituksessa voidaan käyttää erilaisia menettelyjä. Deuten et al. mukaan sidosryhmäanalyysit ovat yksi käytetyimmistä, mutta niiden soveltaminen kohdistuu usein vain niiden toimijoiden tunnistamiseen, jotka ovat relevantteja tuotteen lanseerausvaiheessa. Yhteiskunnallisen juurruttamisen prosessin näkökulmasta sidosryhmäanalyysi on liian suppea. Deuten et al. toteavat, että ympäristökartoitusta tehdessään yrityksen tulee muistaa olevansa vain yksi relevanteista toimijoista - ei välttämättä tarkastelun keskipiste.

Lähestymistavan keskeinen viesti liittyy monien ympäristöjen samanaikaiseen tunnistamiseen, toimijoiden hahmottamiseen sekä jäsenytyneen kokonaiskuvan synnyttämiseen tuotekehitysprosessin pohjaksi. Yritys on onnistunut tuotekehityksessään, jos kolmen ympäristön keskeiset vaateet on integroitu tuotekonseptiin. Lopputuloksena syntyy yhteiskunnallisesti laadukas eli teknologisesti, kaupallisesti, sääntelyllisesti ja yhteiskunnallisesti onnistunut tuote. Deuten et al. laajentavat tuotteen onnistumisen kriteeristöä teknologisista ja kaupallisista tarkasteluista kohti yhteiskunnallisia näkökulmia.

3. Elektroninen resepti (ELRES)

Elektroninen resepti on ympäristötarkastelun tapausesimerkkinä mielenkiintoinen. Tämä johtuu konseptin sijoittumisesta lääkejaketuljärjestelmän tietohallinnon ytimeen. Resepti on keskeinen asiakirja lääkkeiden toimittamisessa, lääkekorvausten käsittelyssä sekä lääkkeiden käytön tilastoinnissa. Resepti on lisäksi lääkejaketun asiakirja, jonka käyttöä ja oikeellisuutta valvotaan lääketurvallisuuden takaamiseksi ja väärinkäytösten ehkäisemiseksi. Valvontaa harjoittaa Lääkelaitos, joka on sosiaali- ja terveysministeriön alainen ylin lääkevalvontaviranomainen.

Resepteillä on myös huomattavaa taloudellista merkitystä Kansaneläkelaitoksen lääkekorvausten perusteena sekä lääkemääräämisen ja lääkkeiden kulutuksen indikaattoreina. Resepteillä on taloudellista merkitystä myös lääketeollisuudelle. Lääkkeiden myynnin ja markkinoinnin tietopohjana reseptit olisivat ensisijainen tiedonlähde. Tällä hetkellä tiedonkeruu joudutaan suorittamaan varsin kehittymättömillä manuaalisilla menetelmillä. Reseptin sähköistyminen tarjoaa houkuttelevia mahdollisuuksia tiedonkeruun ja -jalostuksen kehittämiseen.

Lisäksi jokainen kansalainen on tekemisissä reseptien kanssa, joten lääkemääräyksellä voidaan olettaa olevan myös yhteiskunnallista merkitystä. Reseptin muuttaminen lomakemuotoisesta sähköiseksi toisi mukanaan olennaisia muutoksia henkilökohtaisten reseptitietojen käsittelyssä; lääkitystiedot siirtyisivät sähköisesti ja kertyisivät tietokantoihin sen sijaan, että potilas itse kuljettaa tietojaan. Kansalaisnäkökulma on osa elektronisen reseptin kehittämiseen kohdistuvaa yhteiskunnallista painetta. Kansalaisia voimakkaampia yhteiskunnallisen tason toimijoita ovat kuitenkin terveydenhuollon ja lääkejaketun ammattihenkilöstön eturyhmät, joista lääkemääräyksen kannalta keskeisimpiä ovat lääkäreiden ja apteekkareiden liitot, Suomen Lääkäriliitto ja Suomen Apteekkariliitto. Ne edustavat vahvoja professioita, jotka molemmat ovat avainasemassa kehitettäessä lääkejaketuljärjestelmää.

ELRES-kehittämishankkeeseen kohdistuu voimakkaita odotuksia ja intressejä. Tuotekehitysprosessi on strategisesti tärkeä hyvin monelle toimijalle. Tuotekehitysprosessin hallintaa vaikeuttaa se, että paineet tulevat monelta eri taholta ja myös eri ympäristöistä (liiketoiminta-, sääntely- ja yhteiskunnallinen ympäristö). Monimutkaisuutta ja epäselvyyttä on vaikea käsitellä ilman jäsentynyttä käsitystä ympäristöistä. Nopea reagointi kulloinkin esiintyvään paineeseen ei toimi, koska eri ympäristöistä tulevat vaateet edellyttävät kyseiseen ympäristöön sopivaa argumentointia. Tämän vuoksi yhteis-

kunnallisen laadun ja ennakkoinnin käsitteet ovat erityisen kiinnostavia ELRES-tuotekehitysprosessissa.

Seuraavassa kuvaan ensin lomakereseptin ja elektronisen reseptin piirteitä. Tämän jälkeen kuvaan relevantit ympäristöt elektronisen reseptin tuotekehitysprosessin kannalta.

3.1 Lomakemuotoisen reseptin ongelmia

Resepti on lääkärin kirjoittama asiakirja, jonka perusteella apteekki toimittaa potilaalle lääkevalmisteen käyttöohjeineen. Suomen Apteekkariliiton mukaan Suomessa toimitettiin 32,8 miljoonaa reseptiä vuonna 1997, mikä on 6,4 reseptiä asukasta kohden. Reseptilääkkeiden osuus avohoidon arvonlisäverollisesta lääkemyynnistä (vuonna 1997 n. 7 Mrd) oli 1997 lähes 80 prosenttia.

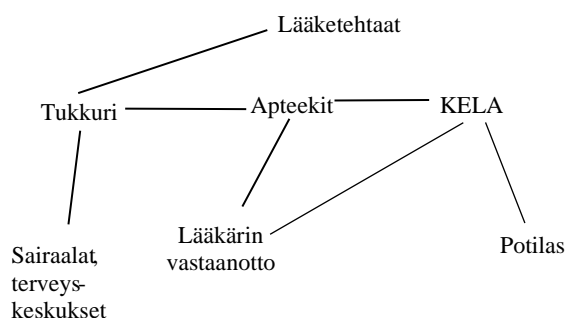
Lomakepohjaisten reseptien ongelmat liittyvät käsialan tunnistettavuuteen ja reseptiväärennösmahdollisuuksiin. Epäselvästi kirjoitetut reseptit aiheuttavat ongelmia apteekeissa; apteekkihenkilöstön on epäselvissä tapauksissa tarkistettava reseptin sisältö lääkkeitä määränneeltä lääkäriltä, mikä aiheuttaa lisätyötä ja viivästyttää reseptin toimittamista. Apteekin näkökulmasta avainasemassa ongelman ratkaisussa ovat terveyskeskukset, sairaalat ja lääkäriasemat, joiden tulisi kehittäessään potilastietojen hallintajärjestelmiä sisällyttää niihin toimiva reseptinkäsittelyohjelma ja valmistetiedosto. Ajantasalla olevaa valmistetiedostoa käytettäessä määrätyt pakkauskoot vastaisivat markkinoilla olevia, eikä markkinoilta poistettuja valmisteita määrättäisi (Tanskanen & Auvinen, 1991)

Lääketurvallisuuden kannalta elektroninen resepti saattaisi olisi parannus; potilaiden on vaikea muistaa kaikkia nauttimiaan lääkkeitä, jolloin lääkärin käsitys lääkityksen kokonaistilanteesta jää puutteelliseksi. Lääkäreiden on myös vaikea muistaa kaikkia yhteisvaikutuksia, joita lääkkeillä saattaa olla. Tulevaisuuden reseptinkirjoituksen uutena haasteena on lääkevalmisteen oikean nimeämisen ja annostelun lisäksi antaa entistä parempi ja potilaskohtaisempi lääkkeen käyttöohje (Paakkari, 1993).

3.2 Elektronisen reseptin erityispiirteitä

Elektroninen resepti, ELRES, sijoittuu ensisijaisesti lääkäreiden käyttämien tietojärjestelmien, apteekkihenkilöstön apteekkijärjestelmien sekä Kansaneläkelaitoksen järjestelmien rajapinnoille. ELRESin avulla on mahdollista myös toteuttaa erilaisia tilastointeja; lääkärikohtainen lääkemääräämisen seuranta, kunta- ja aluekohtaiset sekä viranomaistilastoinnit. Konseptiin voidaan myös integroida tilastointipiirre lääketeollisuuden markkinoinnin tarpeisiin. ELRES-konsepti voi myös sisältää mahdollisuuden siirtää elektronisessa muodossa lausuntoja lääkärin ja vakuutusyhtiöiden välillä. Seuraava kuva havainnollistaa lääkejakelujärjestelmän ketjuuntunutta rakennetta karkealla tasolla.

Kuva 3. Lääkejakelujärjestelmän tietovirrat



Seuraavassa kuvataan teknologian tuottajien, käyttäjien ja yhteiskunnallisten toimijoiden näkemykset ELRES-konseptista ja sen mahdollistamista palveluista. Teknologian tuottajilla tarkoitetaan tahoja, jotka tuovat resursseja kehittämishankkeeseen. Käyttäjät ovat syntyvän konseptin hyödyntäjiä; näitä voivat olla lääkärit, apteekkihenkilöstö, viranomaistahot, lääketeollisuus jne. Yhteiskunnallisilla toimijoilla viitataan yhteiskunnallisiin tahoihin, jotka voivat asettaa ehtoja kehittämiselle ja käyttöönotolle. Tällaisia ovat ainakin sosiaali- ja terveysministeriö, Kansaneläkelaitos, Lääkelaitos ja tietosuojavaltuutettu. Konsepti oli kehitysvaiheessa haastattelujen aikana. Mielenkiintoista on huomata, että toimijaryhmät painottavat konseptissa erilaisia seikkoja.

Haastateltujen *teknologian tuottajien* näkökulmasta ELRES mahdollistaa sähköisen potilaan lääkehistorian kerryttämisen lääkärin ja potilaan välillä. Tämä on ELRESin

perusfunktio, josta voidaan johtaa monenlaisia lääkitykseen liittyviä tietotuotteita ja palveluita eri ikäryhmille.

Lääkärin näkökulmasta ELRES tarjoaa uusia mahdollisuuksia hyödyntää tietoa potilaan hoidossa. ELRESin ja potilastietojärjestelmän välillä voisi toimia kaksisuuntainen linkki siten, että joko potilastietojärjestelmä syöttäisi tietoa tai vaihtoehtoisesti ELRES toimisi käyttöliittymänä. Apteekille syntyviä hyötyjä ovat asiakaspalvelun tehostuminen sekä mahdollisuus tasata ruuhkahuippuja. Lisäksi henkilöstötarve saattaa pienentyä. Teknologian tuottajat uskovat potilaan tilanteen paranevan ELRESin myötä huomattavasti. Hoidon ja erityisesti potilasturvallisuuden odotetaan paranevan saatavilla olevan lääkityshistorian myötä. Myös lääkkeiden ristikkäis-, haitta- ja allergiavaikutukset voidaan saada parempaan kontrolliin.

Teknologian tuottajien mukaan eräs ELRES-konseptin sisältämä mahdollisuus on ns. tietoleikkuripalvelu. Tietoleikkurin avulla lääkärin kirjoittamista sähköisistä reseptitiedoista erotettaisiin henkilötiedot, jolloin jäljelle jäävää anonyymiä tietomassaa voitaisiin käyttää esimerkiksi Kansaneläkelaitoksen, kuntien sosiaali- ja terveystoimen tai lääkemarkkinoinnin ohjausinformaationa. Tietoleikkurin toteuttaminen edellyttäisi ns. reseptikeskuksen perustamista. Käytännössä reseptikeskus on palvelinkone, joka tarjoaa tietoleikkuripalvelun. Teknologian tuottajat tarkastelevat ELRES-konseptia siis eräänlaisena 'liimana', joka yhdistää useita toimijoita ja mahdollistaa uusien palveluiden tuottamisen.

Teknologian käyttäjät eli haastatellut lääkärit ja apteekkihenkilöstö hahmottavat ELRES-konseptin hyvin eri tavalla. Heidän näkökulmastaan kyseessä on teknologinen apuväline ainoastaan lääkemääräyksen välittämiseen apteekkiin ja toimittamiseen asiakkaalle. Olennaista on moninkertaisen työn poistuminen eli lääkärin kirjoittamaa määräystä ei tarvitsisi apteekissa uudestaan kirjoittaa. Apteekkien näkökulmasta rutiinisty vähenesi ja sen myötä myös epäselvästi kirjoitettujen reseptien tulkintavirheiden määrä; tämä lisää jonkin verran asiakkaan lääkitysturvallisuutta. Suuria hyötyjä itselleen apteekkarit eivät uudessa käytännössä näe.

Haastateltujen lääkäreiden näkökulmasta ELRES on käytännönläheinen työkalu, jonka avulla resepti siirtyy sähköisesti lääkärin työasemalta apteekkiin. Lääkkeiden käytön tilastointi tulisi myös olla mahdollista. ELRES voisi jossain määrin vähentää reseptikirjoitukseen kuluvaan aikaa ja vaivaa sekä vähentää reseptien väärentämiseen liittyviä riskejä. Potilaan lääkitysturvallisuus voisi jossain määrin parantua. Lääkäritkään eivät

suuremmin koe hyötyvänsä ELRESistä, mutta jos järjestelmä tehdään riittävän yksinkertaiseksi, ei se työtä vaikeutakaan.

Potilaan eli kansalaisen rooli ELRES-kehittämishankkeessa on mielenkiintoinen; he eivät suoranaisesti ole mukana kehittämistyössä, mutta voivat merkittävästi hyötyä kehittämisen lopputuloksista. ELRESin myötä reseptit kertyisivät potilaskohtaiseksi lääkityshistoriaksi. Lääkityshistoriasta hoitava lääkäri sekä potilas itse voisivat tarvittaessa tarkistaa lääkityksen. Lääkitystietojen potilaskohtainen kerryttäminen lisäisi lääkitysturvallisuutta. Teknologian tuottajien uskovat, että ELRESin myötä lääkkeiden väärinkäyttö tulisi huomattavasti vaikeammaksi; reseptit eivät ole huumeidenkäyttäjien tai reseptiväärentäjien saatavilla.

ELRESin kansalaisille tuottamat hyödyt ovat luonteeltaan välillisiä. Lääkitysturvallisuuden kehittyminen parantaa hoidon laatua ja lääkejake-lun verkottuminen voi alentaa lääkejake-lusta yhteiskunnalle koituvia kustannuksia. Verkottuminen vähentäisi rutiiniluonteisia tiedonsyöttöön liittyviä tehtäviä sekä lisäisi lääkejake-lun toiminnan ja kustannusrakenteen läpinäkyvyyttä. Lääkejake-lun kokonaiskustannukset voitaisiin nykyistä informoidummin kohdistaa niiden todellisille aiheuttajille.

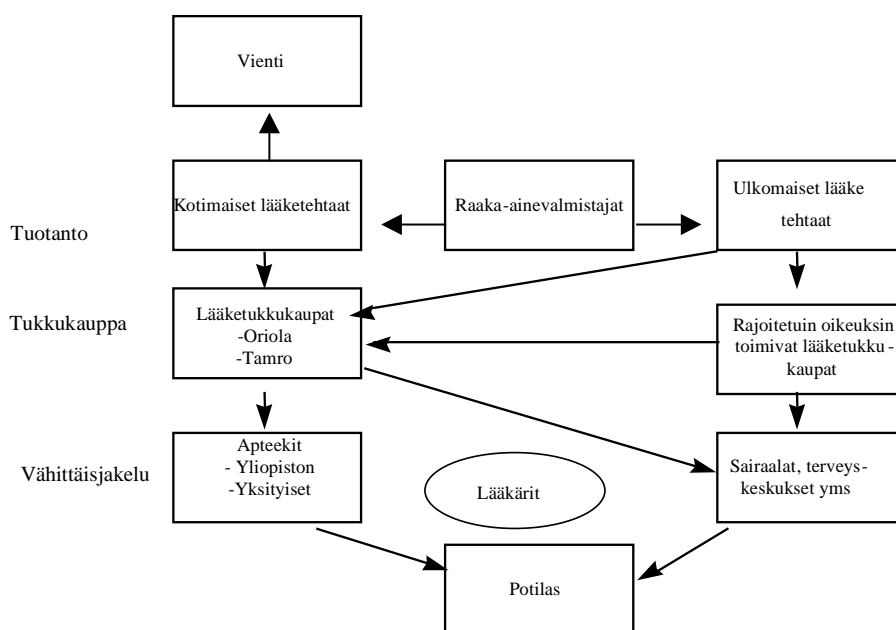
Yhteiskunnallisista toimijoista haastatellut Kansaneläkelaitoksen asiantuntijat uskovat, että ELRESin myötä voitaisiin lääkärin ja apteekin välisessä tiedonsiirrossa päästä eroon moninkertaisesta tietojen syöttämisestä. Moninkertaiseen tietojenkäsittelyyn sisältyy aina virheriski. Myös reseptien luettavuus paranisi ELRESin myötä. Kansaneläkelaitoksen näkökulmasta elektroninen resepti on väline reseptitietojen sähköiseen siirtämiseen; tärkeää on, että reseptitiedot tulevat Kansaneläkelaitoksen rekistereihin juuri siinä muodossa kuin lääkäri on reseptin kirjoittanut. Yhteiskunnalliset toimijat painottavat lainsäädännön merkitystä kehittämistyön lähtökohtana; lainsäädäntö määrittelee reunaehdot, joiden sisällä terveydenhuollon tietotekniikkakonsepteja voidaan kehittää.

3.3 Lääkejake-lujärjestelmä - liiketoimintaympäristö

Lääkejake-lujärjestelmä muodostaa elektronisen reseptin liiketoimintaympäristön. Nykyinen järjestelmä on kaksiportainen koostuen lääketukkukaupasta ja apteekeista. Lisäksi lääkkeiden jakeluun osallistuvat sivuapteekit, sairaala-apteekit, terveyskeskusten lääkekeskukset sekä lääketehaat.

Lääkeala poikkeaa monessa suhteessa muusta elinkeinotoiminnasta. Sille on ominaista useimpia muita aloja tiukempi sääntely sekä toiminnan luvanvaraisuus. Lääkeala poikkeaa myös siten, että tuotteen lopullinen käyttäjä ei aina itse valitse lääkettä, vaan valinnan suorittaa lääkäri ja lääkkeen lopullisesta hinnasta yhteiskunta maksaa osan (Nikkilä, 1996). Seuraavassa kuvataan lääkejaketuljärjestelmän toimintaan osallistuvat tahot.

Kuva 4. Lääkejaketuljärjestelmän rakenne (Granfelt, Kiuru & Viljaranta 1997)



Lääketeollisuus

Suomen lääketeollisuudessa tapahtui merkittävä rakennemuutos 1980-luvulla; vuosikymmenen alussa Suomessa oli 13 lääketehdasta, joista kuusi oli erillisiä yhtiöitä ja seitsemän kuului kolmen yhtymän hallintaan (Nikkilä, 1996). Lääketehdasyksiköiden omistus on keskittynyt yhä harvempien yritysten käsiin ja tällä hetkellä lääkevalmistusta hallitsevat Orion-yhtymä Oyj Orion ja Leiras Oy, joka siirtyi 1996 Schering Ag:n haltuun. Lisäksi Suomessa toimii japanilainen Santen Oy, joka on silmienhoitoon erikoistunut lääkeyritys. Yhtenä rakennemuutoksen taustatekijänä on ollut suomalaisen lääketeollisuuden kilpailijoita heikompi hintakilpailukyky. Omistuksellisen keskittymisen lisäksi suomalaiset lääketeollisuusyritykset ovat hakeneet kilpailuetua erikoistumisen kautta. Suomalaisen lääketeollisuuden

bruttolaskutus vuonna 1997 oli 3,3 Mrd markkaa ja lääketeollisuuden palveluksessa oli noin 4 000 henkilöä. (Lääketietokeskus, 1998).

Tutkimus ja tuotekehitysintensiiivisyys on lääketeollisuuden ominaispiirre. Tämä näkyy mm. henkilöstön korkeana koulutustasona; suomalaisen lääketeollisuuden koko työvoimasta lähes neljännes on akateemisesti koulutettuja. Tutkimusintensiiivisyys myös lisää lääkkeiden hintapaineita. Useita vuosia, jopa 10-15 vuotta kestäneen tutkimustyön patenttiaikaa voi olla markkinoille lanseeraamisvaiheessa jäljellä vain muutama vuosi. Tällöin tutkimusmenojen kattaminen edellyttää korkeampaa hinnoittelua. Suomalainen lääketeollisuus käytti vuonna 1996 tutkimukseen ja tuotekehitykseen 16 prosenttia liikevaihdostaan.

Tukkukauppa

Suomalaisilla lääkemarkkinoilla jaetaan täydellisiä tai rajoitettuja tukkuoikeuksia. Oy Tamro Ab:lla ja Orion-konserniin kuuluvalla Oriolalla on täydelliset tukkuoikeudet, ja ne vastaavat lähes täysin kotimaisen lääketeollisuuden tuotteiden tukkujakelusta. Suomessa Tamro Distribution-tulosityksikön liikevaihto oli 3,8 Mrd markkaa ja Oriolan 2,0 Mrd vuonna 1998. Tukkukaupassa on noudatettu jo 1970-luvulta lähtien ns. yksikanavajakelua eli tietyn valmistajan lääkkeitä saa vain yhden tukkukaupan kautta. Tukkukaupan kilpailutilanne tulee kiristymään pohjoismaiden johtaviin lääkealan tukkukauppoihin kuuluvan Kronans Droghandel Ab:n aloittaessa markkinointinsa Suomessa keväällä 1999.

Läätetukkukaupan tehtäviin kuuluvat lääkkeiden hankinta kotimaasta, maahantuonti, varastointi ja tukkujakelu (Lääketietokeskus, 1996). Pitkät välimatkat ja harva asutus asettavat omat erityisvaatimuksensa suomalaiselle lääketukkukaupalle. Erityisvaatimukset painottuvat koulutettuun henkilökuntaan, tuotteiden laatuun ja turvallisuuteen sekä lääkejakelelun tehokkuuden kannalta oikeaan varastointiin, lääkkeiden varmaan saatavuuteen ja toimitusten täsmällisyyteen ja nopeuteen. Apteekkeja palvellaan 5-6 päivänä viikossa ja tilaus toimitetaan jopa vuorokauden kuluessa sen jättämisestä. Suomen lääketukkukaupan kustannustaso on Euroopan alhaisimpia; osuus lääkkeen vähittäishinnasta on noin 4 prosenttia (Lääketietokeskus, 1996).

Viranomaistahot määrittelevät tukkuhinnat Suomessa; sosiaali- ja terveysministeriön lääkekorvauslautakunta ottaa huomioon lääkevalmisteen käytöstä aiheutuvat hoitokustannukset ja sillä saavutettavat hyödyt sekä potilaan kannalta että terveyden- ja sosiaalihuollon kokonaiskustannusten kannalta.

Vähittäismyynti

Lääkkeiden vähittäismyynnistä väestölle huolehtivat yksityiset apteekit ja niiden alaiset sivuapteekit sekä Helsingin yliopiston apteekki sivuapteekkeineen. Vuoden 1997 lopussa Suomessa oli kaikkiaan 794 apteekkitoimipistettä, joissa työskenteli noin 7 000 henkilöä. Apteekkariliiton tilastojen mukaan vuonna 1997 apteekkien yhteenlaskettu liikevaihto oli noin 7 Mrd markkaa. Koko lääkejakelujärjestelmää tarkasteltaessa huomionarvoista on se, että vähittäiskaupan rakenteet ovat säilyneet ennallaan, toisin kuin tuotanto- ja tukkuportaissa.

Apteekkien toiminta on säänneltyä ja suojattua. Alalle tulon esteet ovat korkeat; apteekin perustaminen edellyttää sosiaali- ja terveydenministeriön alaisen Lääkelaitoksen myöntämää lupaa. Vapaa apteekin perustamisoikeus sekä vaihtoehtoiset jakelutiet (postimyynti, päivittäistavarakauppa jne.) voivat olla keinoja lisätä kilpailua. Suomessa päivittäistavarakaupan järjestö on jo ilmaissut halukkuutensa päästä mukaan lääkejakeluun reseptittömien särkylääkkeiden kaupan osalta. Suomen Apteekkariliiton ja Lääkelaitoksen taholta tällaiseen kehitykseen on suhtauduttu kielteisesti. Lääkkeiden tarjonta halutaan säilyttää erillään elintarvikkeista ja nautintoaineista, koska lääkkeet ovat terveydenhuollon tuotteita, eivät päivittäistavaroita. Jakelukanavana päivittäistavarakaupan uskotaan lisäävän turhaa lääkkeiden käyttöä. Lisäksi lääkkeiden haittavaikutusten pelätään lisääntyvän, jos jakelu tapahtuu ilman apteekeissa annettavaa lääkeinformaatiota.

Viime vuosina suoritetuissa apteekkipalvelututkimuksissa apteekit ovat saaneet yleensä kiitettäviä arvosanoja palvelujen määrästä, saatavuudesta ja laadusta. Asiakkaiden tarpeet ovat kuitenkin muuttumassa suurten ikäluokkien tullessa ikään, jolloin krooniset sairaudet saavat alkunsa ja apteekkikäyntien määrä lisääntyy. Erilaiset asiakastyypit vaativat erilaista palvelua ja lisäksi uudet lääkkeet ja kehittyvä teknologia tuovat lisää haasteita terveydenhoitoon ja muutoksia myös hoitohenkilökunnan tehtäviin.

Apteekit ovat lisääntyneen automaattisen tietojenkäsittelyn myötä uusineet palvelukonseptejaan. Apteekkien tietokoneistuminen voidaan jakaa kahteen kehitysvaiheeseen. 1980-luvun alkupuolella tietotekniikan hoidettavaksi siirrettiin rutiinitoimintoja kuten Kansaneläkelaitoksen laskutus, lääkkeiden hinnoittelu, reseptit, tiliasiakaslaskutus, reskontra sekä palkkahallinto. 1990-luvun lopulla tällaisia apteekkeja oli jo yli 500. Apteekkijärjestelmien tarvittaviin piirteisiin kuuluvat yhteydet mm. pankkeihin, Kansaneläkelaitokseen, Lääketietokeskukseen, Apteekkariliittoon, lääkäreihin, Lääke-

laitokseen ja tukkuliikkeisiin. Tietotekniikan ammattilaisten mielestä apteekkijärjestelmien kehittämisessä on kuitenkin vielä paljon tehtävää ennen kuin voidaan puhua todellisesta asiakaspalvelusta

Lääkekulujen hillitsemiseksi on 1998 leikattu apteekkien myyntivoitoista noin 125 Mmk alentamalla lääketaksoja; apteekkien myyntikate on pudonnut 26 prosentista 24 prosenttiin. Sosiaali- ja terveysministeriö suunnittelee lisäksi apteekkimaksusta luopumista, mikä vaikuttaisi negatiivisesti pienten apteekkien toimintaedellytyksiin. (HS 2.98. Apteekit ja lääkekulut).

Kiristyneen kuntatalouden johdosta useimmissa kunnissa ollaan parhaillaan tarkastele-massa kriittisesti omia palveluita. Tämän tarkastelun kohteeksi joutuvat kaikki kunta-laisten käyttämät palvelut, myös apteekkipalvelut. Peruskysymyksenä on, voitaisiinko palvelut tuottaa toisella tavalla, paremmin, halvemmin ja tehokkaammin. Kunnat tulevat yhä enenevässä määrin ostamaan terveyspalveluita yksityisiltä, mikäli nämä pystyvät niitä tehokkaammin ja taloudellisemmin tuottamaan. Tämä asettaa kehittämishaas-teita myös apteekkitoiminnalle. Edellytykset suomalaisen apteekkijärjestelmän kehittä-miselle ovat kuitenkin hyvät; asiakkaat luottavat apteekkiin ja ovat apteekkiuskollisia. Lisäksi valmiudet uusien teknisten ratkaisujen käyttöönottoon ovat hyvät.

Apteekkilaitoksen kehitystrendeistä selvimpiä ovat lääkeinformaation jakamiseen liit-tyvien funktioiden vahvistaminen ja ns. ammattiapteekki-konseptin voimistaminen. Tämä merkitsee apteekin liittämistä entistä selvemmin yhdeksi terveydenhuollon toimijaksi; Suomen Apteekkariliiton näkemysten mukaan apteekki ei ole enää muusta terveydenhuollon palvelujärjestelmästä erillinen lääkkeiden jakelupiste, vaan yksi terveydenhuollon toimija. Käytännössä tämä voisi merkitä apteekin roolin vahvistumista esim. lääkehoidon seurannan toteuttajana.

Lääkärit

Lääkkeitä määräävät lääkärit ovat lääkekustannusten kannalta merkittävin osa lääke-jakelujärjestelmää. Noin 80 prosenttia kaikista lääkekustannuksista muodostuu resepti-lääkkeistä. Lääkärit kirjoittivat Suomessa vuonna 1997 lähes 33 miljoonaa reseptiä. Lääkkeiden kokonaismyynti on jatkuvasti kasvanut Suomessa, 1990-luvulla noin 10 prosenttia vuosittain. Tämän vuoksi lääkärit ovat avainasemassa sekä lääke-kustannusten hillinnässä että hoitovalinnoilla saavutettavissa tuloksissa. Lääkäreiden lääkemääräyskäytäntöön vaikuttavat mm. viranomaisten määräykset, lääkkeiden saatavuus, lääkärin ominaisuudet, ja asenteet sekä väestön sairastavuus.

Asiakas lääkejaketuljärjestelmässä

Lääkkeiden tukkuhinnat ovat Suomessa keskitasoa verrattuna muihin EU-maihin. Lääkemarkasta suurin osa, noin 50 penniä, menee lääketeollisuudelle. Lääketeollisuus määrittelee lääkkeelle hinnan ja päättää hakeeko se lääkekorvauslautakunnalta päätöstä sairausvakuutuskorvattavuudesta. Tukkuporras ostaa lääkkeen lääketeollisuudelta ja lisää hintaan 4 penniä. Apteekki ostaa lääkkeen tukkuliikkeeltä ja määrittelee lääkkeen kuluttajahinnan lisäämällä katteen, apteekkimaksun ja arvonlisäveron. Apteekin osuus lääkemarkasta on noin 30 penniä ja verojen osuus noin 15 penniä. Sairausvakuutuskorvattavuus vaikuttaa merkittävästi kuluttajan maksamaan hintaan.

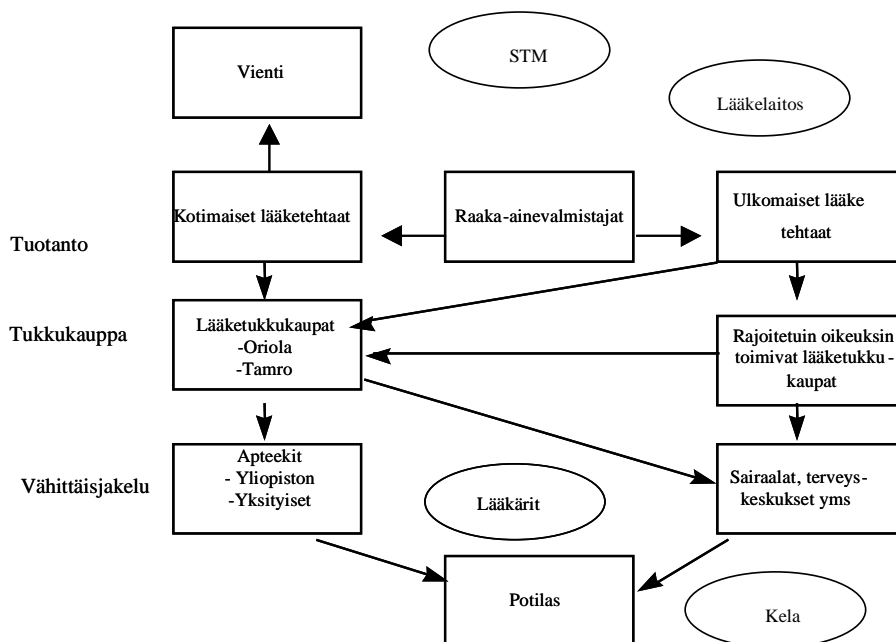
Potilaan näkökulmasta lääkejaketuljärjestelmä toimii luotettavasti. Luotettavuudella on kuitenkin hintansa ja potilas maksaa tänä päivänä selvästi enemmän reseptilääkkeestä kuin kymmenen vuotta sitten. Lääketeollisuudella, tukkukaupalla, apteekkeilla ja Kansaneläkelaitoksella on toisistaan eroavat näkemykset hintojen nousun syistä.

Apteekkareiden edusmiesten mukaan kuluttajahintojen nousu aiheutuu Kansaneläkelaitoksen muuttuneista korvausperusteista. Potilaan omavastuu on Suomessa suurempi kuin useimmissa EU-maissa, joissa potilas maksaa reseptilääkkeistään vain murto-osan. Suomessa potilaan maksuosuudeksi jää korvausten jälkeen yli 40 prosenttia. Kansaneläkelaitoksen näkökulmasta taas lääkkeiden hintojen olisi pitänyt laskea Suomessa, kuten on tapahtunut muualla Euroopassa. Suurimpana syynä potilaiden kustannusten kasvuun pidetään kuitenkin uusien, kalliiden lääkkeiden käytön lisääntymistä. Lääkkeiden määräämiskäytäntöön vaikuttaminen on keskeinen keino tilanteen parantamiseksi.

3.4 Laajennettu lääkejaketuljärjestelmä - sääntely-ympäristö

Lääkejaketuljärjestelmään kuuluvat tai sen toimintaan vaikuttavat ainakin seuraavat tahot: kotimainen ja ulkomainen lääketeollisuus, tukkukauppa, apteekit, lääkärit, sosiaali- ja terveystministeriö, Lääkelaitos ja Kansaneläkelaitos. Lisäksi on huomioitava useiden etujärjestöjen kuten Suomen Lääkäriliiton ja Suomen Apteekkariliiton vahva rooli. Seuraavassa on edellisessä kappaleessa esitetty kuva lääkäreillä ja sääntelyviranomaisilla laajennettuna.

Kuva 5. Laajennettu lääkejaketelijärjestelmä (Granfelt, Kiuru & Viljaranta 1997 muk.)



Säätely

Sosiaali- ja terveysministeriö sekä Lääkelaitos vastaavat Suomessa viranomaistahoina lääkehuollosta. Ministeriö vastaa lähinnä lääkkeisiin liittyvän lainsäädännön valmistelusta ja Lääkelaitos lupien myöntämisestä, valvonnasta ja muusta käytännön toiminnasta. Lääkevalvonta on luonteeltaan ennakkovalvontaa, jossa ennakkoilmoituksilla, lupamenettelyillä ja tarkastuksilla varmistetaan lääkevalmistajien riittävä teho, turvallisuus ja laatu sekä lääkealan elinkeinonharjoittajien toiminnan asianmukaisuus.

Lääkkeiden tuonti, valmistus, tukkukauppa ja myynti on luvanvaraista toimintaa ja tarvittavat luvat myöntää Lääkelaitos. Lääkkeen on täytettävä tietyt lääkelaisissa määritellyt ehdot eli sen on oltava mm. tehokas ja turvallinen. Lääkkeitä saa teollisesti valmistaa vain Lääkelaitoksen luvalla lääkeyhteassa, jossa on hyväksyttävät tuotantotilat ja laitteet. Myös tukkukauppaa harjoitetaan Lääkelaitoksen valvonnassa. Lääkkeiden vähittäiskauppaa koskevien säännösten mukaan vain apteekit saavat myydä lääkkeitä. Vähittäiskauppaa säädellään monin tavoin ja ohjauskeinoja ovat apteekkien toiminta-alueen maantieteellinen määrittely sekä apteekin perustamisen luvanvaraisuus. Vain Lääkelaitoksen nimittämät apteekkarit voivat harjoittaa apteekkitoimintaa.

Säätelyn myötä kilpailun edellytyksiä on eliminoitu. Tämä näkyy erityisesti vähittäiskaupan toiminnassa. Apteekin perustamisen luvanvaraisuus, apteekkien toiminta-

alueen rajaaminen, lääkkeiden tukkuhintojen määrittely sekä lääketaksan eli apteekin katteen määrääminen ennalta ovat toimenpiteitä, jotka parantavat järjestelmän hallittavuutta ja ennakoitavuutta, mutta samalla lisäävät alalle tulon esteitä ja poistavat kilpailuun liittyviä yllykkeitä.

Vakaus ja turvallisuus

Lääkejakelujärjestelmään kohdistuvan sääntelyn tavoitteena on turvata korkeatasoinen ja luotettava lääkejakelu kaikille kansalaisille maantieteellisestä sijainnista riippumatta. Sääntelyllä pyritään turvaamaan riittävä lääkehuolto myös syrjäseuduille. Suomen lääkejakelujärjestelmän ominaispiirteitä ovatkin vakaus ja luotettavuus.

Veroluonteinen apteekkimaksu on keskeinen ohjauksen väline pyrittäessä turvaamaan lääkkeiden yhtäläinen saatavuus. Apteekit suorittavat apteekkimaksun valtiolle ja maksun suuruus määräytyy apteekin koon ja sijainnin perusteella. Näin tasoitetaan kannattavuuseroja suurien, hyvillä kauppapaikoille sijoittuneiden ja toisaalta syrjäisten seutujen apteekkien välillä. Valtiolle apteekkimaksu tuottaa vuosittain noin 400 miljoonan markan verotulot.

Lääkejakelujärjestelmän toiminnan luvanvaraisuus ja jatkuva valvonta ovat keinoja turvata järjestelmän toimintakyky myös poikkeusoloissa. Turvallisuuskohdat ja palvelun asiantuntevuus ovat tekijöitä, jotka ovat johtaneet nykyisen jakelujärjestelmän muotoutumiseen. Vähittäiskauppaa koskeva täyden palvelun velvoite takaa kansalaisille tarpeellisten lääkkeiden saannin.

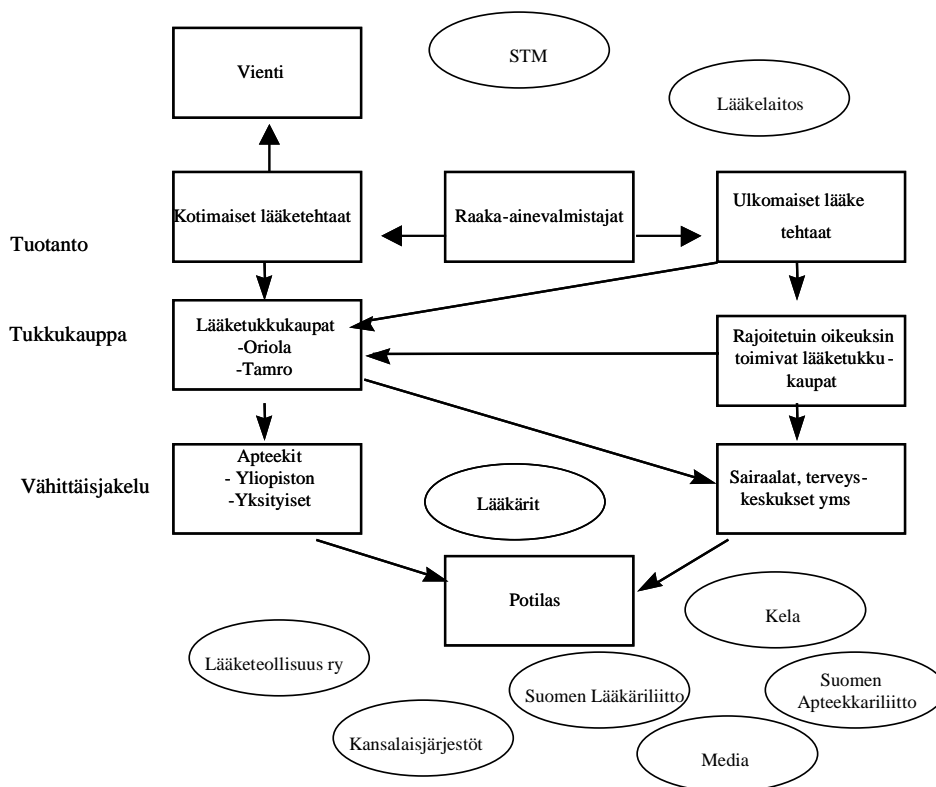
3.5 Laajempi yhteiskunnallinen ympäristö

Laajemmassa yhteiskunnallisessa ympäristössä keskeisiä ovat sellaiset yhteiskunnalliset toimijat, joilla on vaikutusvaltaa tuotteen menestymiseen markkinoilla. Ne voivat nostaa tärkeitä pitämiään asioita julkiseen keskusteluun ja vaikuttaa julkishallintoon sekä elinkeinoelämään. Tuotekehitystä harjoittavien yritysten tulee tuntea toimialansa keskeiset yhteiskunnalliset toimijat ja yhteiskunnallisen ympäristön kehityssuunnat. Jotkut yritykset pyrkivätkin tunnistamaan mielipidejohtajat ja käyttämään niitä suuren yleisön hyväksyntää mittaavina indikaattoreina.

Elektronisen reseptin tarkastelussa laajempaan yhteiskunnalliseen ympäristöön kuuluu keskeisiä mielipidejohtajia. Tällaisia ovat ainakin Suomen Lääkäriliitto, Suomen

Apteekkariliitto sekä lääketeollisuuden intressejä ajava Lääketeollisuus ry. Lisäksi kansalaisjärjestöt ja media kuuluvat tähän ympäristöön.

Kuva 6. Laajempi yhteiskunnallinen ympäristö (Granfelt, Kiuru & Viljaranta 1997 muk.)



Yhteiskunnallisessa ympäristössä organisoitumisen aste nousee tärkeäksi vaikuttamisen astetta määrääväksi tekijäksi. Suomen Lääkäriliitto, Suomen Apteekkariliitto sekä Lääketeollisuus ry voivat selkeillä kannanotoillaan ja vaatimuksillaan vaikuttaa elektronisen reseptin kehittämiseen ja käyttöönottoon. Kahden edellisen painoarvo konseptin muotoutumisessa ja käyttöönotossa on ratkaiseva. Kansalaisen vaikuttamismahdollisuudet ovat selvästi rajatummat. Todennäköisesti kansalaiset eivät ole edes tietoisia kehittämishankkeesta puhumattakaan sen tulevista vaikutuksista lääkkeenmääräämiskäytäntöön. Kansalaisten vaateiden katsotaan terveydenhuollon kehittämishankkeissa kanavoituvan potilasjärjestöjen kautta, joiden organisoituminen on sairauskohtaista. Lääkkeenmääräämiskäytäntö ei kuitenkaan suoranaisesti kohdistu tiettyyn sairauteen. Reseptin kehittäminen liittyy ehkä enemmänkin terveydenhuollon

tietohallinnon kehittämiseen. Tarvitseeko potilaan edes ottaa kantaa tällaisiin asioihin, onko oikein, että elektroninen resepti otetaan ilmoitusluonteisesti käyttöön?

3.6 Yhteenvetoa

Kaikki haastatellut - teknologian tuottajat, käyttäjät ja yhteiskunnalliset toimijat - totesivat ELRESin kaltaisten kehittämishankkeiden edellyttävän yhteistyötä. Terveystieteiden ja erityisesti lääkejakelelun sääntely sekä yhteiskunnalliset ulottuvuudet ja tietosuojakysymykset ovat kaikkia seikkoja, joiden vuoksi kehittämistyötä ei voida johtaa yhden organisaation toimesta. Yhteistyön tarpeellisuudesta ei ollut eriäviä mielipiteitä. Yhteistyössä tarvittavat osapuolet, yhteistyön sisältö ja johtaminen sen sijaan nähtiin hyvin eri tavalla.

Yhteiskunnallisten toimijoiden mukaan mikään yksittäinen taho ei voi yhteistyötä johtaa. Mukana tulee olla keskeiset valtakunnalliset toimijat kuten Suomen Apteekkariliitto, Suomen Lääkäriliitto ja Kansaneläkelaitos. ELRESin mukanaan tuomien muutosten toteuttamiseksi vaaditaan ehdottomasti valtakunnallisten toimijoiden aktiivista osallistumista. Jo standardien osaltakin mukana tulee olla sellaisia tahoja, jotka voivat yhdessä päättää keskeisistä suuntaviivoista. Standardien pohtiminen on alkuvaiheessa tärkeä tehtävä, koska uuden ratkaisun täytyy olla muiden tahojen järjestelmien kanssa yhteensopiva ja sellainen, että kaikki ovat valmiita hyödyntämään sitä. Yhteiskunnallisten toimijoiden näkökulmasta ELRESin kaltaisten kehittämishankkeiden osalta tärkeää olisi, että hankkeen käynnistänyt taho heti aluksi kävisi keskustelut kaikkien intressitahojen kanssa. Näin voitaisiin heti prosessin alussa selvittää tahojen edellytykset ja valmiudet lähteä mukaan. Yhteiskunnallisten toimijoiden mukaan tämän pitäisi olla kehittämistyön lähtökohtana.

Teknologian tuottajat ovat hankkeen käynnistäjiä, käytännön toteuttajia sekä rahoituksen hankkijoita. Näin ollen teknologian tuottajat katsoivat myös johtavansa tuotekehitysprojektia. Kuten edellä todettiin, teknologian tuottajat ovat analysoineet liiketoimintaympäristön ja tunnistaneet tahot, joiden hyväksyntä tarvitaan. Kehittämistyö on kuitenkin alkanut selvästi teknologian tuottajien aloitteesta ja sääntely-ympäristön sekä yhteiskunnallisen ympäristön vaateet on jossain määrin sivuutettu hankkeen alkuvaiheessa. Yhteiskunnalliset toimijat olivat kuitenkin juuri sitä mieltä, että kehittämishankkeiden alkuvaiheessa tulisi keskustella kaikkien tahojen kanssa, joita kehitteillä oleva konsepti koskettaa. Tämä tarkoittaa sääntely- ja yhteiskunnallisen

ympäristön hahmottamista heti tuotekehitysprosessin alussa. Keskusteluyhteyksien laajentamiselle on kuitenkin olemassa useita esteitä.

Uuden liiketoiminnan kehittäminen tapahtuu ympäristössä, jossa on kilpailevia tuotteita tai jossa kilpailevia tuotteita voidaan nopeasti kehittää. Avoimuus merkitsee riskinottoa ja mahdollisten kilpailevien ratkaisujen syntymistä. Lääkejakelujärjestelmässä ohjelmistoliiketoiminnalle on lisäksi ominaista asetelma, jossa Kansaneläkelaitos on sitoutunut tiettyjen toimittajien ratkaisuihin. Apteekkiohjelmistoratkaisut ovat nekin muutaman ohjelmistotalon tuottamia. Lääkäriohjelmistoissa sen sijaan kilpailua on 4-5 tuottajan välillä. Kokonaisuutena tarkasteltaessa ohjelmistomarkkinat ovat siis varsin staattiset ja suurelta osin vailla kilpailua. Tällaisessa tilanteessa uusi, lääkejakelujärjestelmän ulkopuolelta tuleva ratkaisu voidaan helposti torjua vedoten jatkuvuus- ja turvallisuusnäkökohtiin.

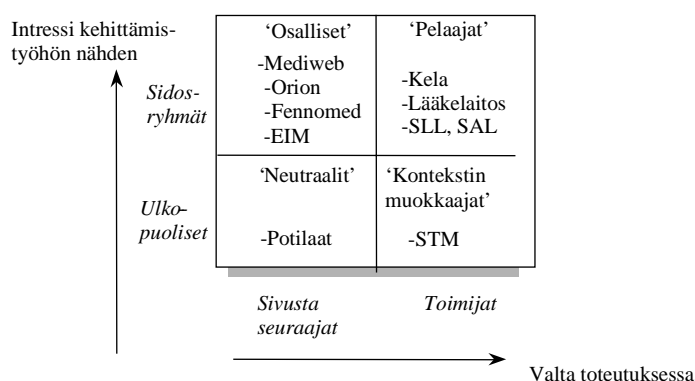
ELRES-tuotekehityksen johtaminen on keskittynyt liiketoimintaympäristön tasolle; hankkeeseen integroitiin heti alusta lähtien käyttäjätahoja eli apteekkeja ja lääkäreitä, mutta yhteiskunnallisten toimijoiden tärkeys havaittiin vasta huomattavasti myöhemmin. Yhteiskunnallisten toimijoiden rooliksi teknologian tuottajat ovat nähneet ELRESin hyväksymisen ja kehitystyön legitimoinnin. Sääntely-ympäristön ja yhteiskunnallisen ympäristön merkitys on tunnistettu tuotekehitysprosessin edetessä: kehittämishankkeen edistyessä sääntely-ympäristön ja yhteiskunnallisen ympäristön vaateet ovat käyneet kehittäjille yhä selvemmiksi ja ne on täytynyt ottaa huomioon.

Teknologian käyttäjät eli haastatellut lääkärit ja apteekkihenkilöstö pitävät teknologian tuottajia selvästi ELRES-hankkeen johtajina. Apteekkihenkilöstö kuitenkin piti yhteiskunnallisen ympäristön toimijoiden integrointia liian heikkona; olennaisia tahoja ovat ainakin Kansaneläkelaitos, Lääkelaitos ja Suomen Apteekkariliitto. Tärkeänä pidettiin julkisten toimijoiden osallistumista vastapainona teknologian tuottajayrityksille. Teknologian käyttäjät pelkäävät, että ilman julkisten tahojen kontrollia saattaa tuloksena olla tuotteita, jotka aiheuttavat vain kustannuksia.

Ympäristötarkastelun monimutkaisuutta lisäävät toimijoiden monet roolit. Lääkejakelun ja terveydenhuollon tahot voivat olla monessa roolissa samanaikaisesti. Tämä johtuu terveydenhuollon ja lääkejakelujärjestelmän erityispiirteistä julkisen sääntelyn kohteena. Seuraava kuva havainnollistaa eri toimijoiden rooleja suhteessa kehittymässä olevaan liiketoimintaan. Roolijako suoritetaan kahdella ulottuvuudella: toimijan intressi kehittämistyöhön nähden ja toimijan valta toteutuksessa. Ulottuvuudet johtavat neli-

jaotteluun: sidosryhmät, ulkopuoliset, sivusta seuraajat ja toimijat. Mielenkiintoisinta on se, että ELRES-hankkeessa 'pelaajia' eivät suinkaan ole tuotekehitysprosessista vastaavat yritykset, vaan sääntely-ympäristön ja yhteiskunnallisen ympäristön toimijat. Niillä on valta toteuttaa tai olla toteuttamatta konseptia. Lisäksi ne päättävät konseptin toteuttamis- ja käyttöönottoavasta.

Kuva 7. ELRES-roolit (Eden 1996)



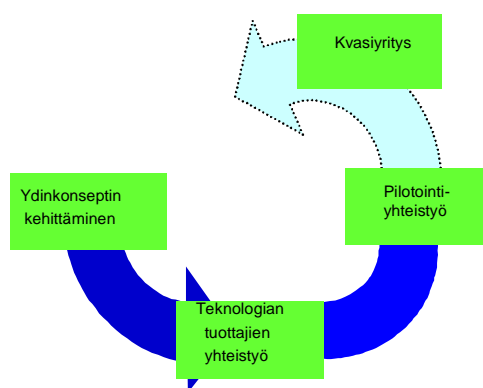
Ympäristötarkasteluun liittyvät olennaisesti kysymykset asiakkuudesta. Voitaisiin ajatella, että ne tulisi ratkaista jo tuotekehitysprosessin alkuvaiheissa; kuka maksaa, käyttää, tekee ostopäätöksen. Asiakkuuteen liittyvät ratkaisut ovat osa ympäristöjen ennakoinnin ongelmia. Ne eivät kuitenkaan liity vain yhdelle ympäristötasolle: terveydenhuollolle tyypillinen roolien moninaisuus ja päällekkäisyys liittävät asiakkuusongelman kaikkiin kolmeen ympäristöön, koska esimerkiksi Kansaneläkelaitos ja Lääkelaitos ovat samalla sekä ELRESin asiakkaita että sen sääntelijöitä.

Hahmotuksia asiakkuudesta on vaikea tehdä tuotekehitysprosessin alkuvaiheessa konseptin hakiessa vielä muotoaan. Sääntely, tai pikemminkin sen puuttuminen on myös tekijä, joka lisää epäselvyyttä. Syntymässä oleville markkinoilla sääntelyä ei ole vielä ehditty kehittämään. Kaupalliset toimijat ovat usein nopeampia kuin lainsäätäjät. Pelisääntöjen puuttuessa ratkaisujen kehittäjien on vaikea investoida merkittävästi kehittämistyöhön tai osata sitoutua juuri sellaisen teknologiseen ratkaisuun, joka tyydyttää sääntelijöiden jossain tulevaisuudessa määrittelemät tarpeet. Tuotekehitysprosessin alkuvaiheessa vapausasteet olisivat kuitenkin suuremmat kuin myöhemmissä vaiheissa. Tämä on uusille markkinoille tuotteita kehittävien yritysten dilemma, joka korostuu toimialoilla, joilla vallitsee voimakas viranomaissääntely.

4. ELRES-tuotekehitysprosessin vaiheistus ja ympäristöt

Tuotekehitysprosessin vaiheiden ja toimintaympäristöjen samanaikainen tarkastelu tarjoaa mielenkiintoisia lisänäkökulmia. Seuraavassa jaan ELRES-kehitysprosessin ideavaiheeseen, teknologian tuottajien yhteistyöhön, pilotointiyhteistyöhön ja ns. kvasi-organisaation syntymiseen. Tarkastelussa keskeinen huomio liittyy tuotekonseptin muuttumiseen jokaisessa tuotekehitysprosessin vaiheessa. Muutokset heijastelevat projektikokoonpanon muutoksia ja osallistujien muuttuvia intressejä.

Kuva 8. ELRES-tuotekehitysprosessin kehityspolku



4.1 Ydinkonseptin kehittäminen

Elektronisen reseptin kehittäminen alkoi 1990-luvun alkupuolella ja teknologian kehittäjäyritys esitteli idean Yliopiston Apteekille vuonna 1994. Ensimmäisen prototyypin rakentaminen aloitettiin 1995. Seuraavana vuonna hankkeeseen tuli mukaan Orion-yhtymä Oyj Orion, joka toi mukanaan resursseja ja tärkeitä lääketieteellisuuden ja terveydenhuollon kontakteja. Vuonna 1996 elektronista reseptiä pilotoitiin ensimmäisen kerran. Ns. Prometheus-pilotti käynnistettiin Aleksin Lääkäriaseman ja Yliopiston Apteekin välillä. Rajatussa pilotointiympäristössä saatiin tärkeitä kokemuksia konseptin toimivuudesta, eli resepti-informaation siirrosta lääkäriltä apteekkiin. ELRES I-pilotti aloitettiin joulukuussa 1997 ja mukana olivat Kauppatorin Apteekki ja Aleksin Lääkäriasema. Syksyllä 1998 Mediweb Oy käynnisti pilotin myös Koillismaalla, neljän kunnan alueella (ks. Kivisaari ym. 1999).

4.2 Teknologian tuottajien yhteistyö

Lisävoimaa hanke sai Orion-yhtymä Oyj Orionin liittyessä mukaan vuonna 1996. Orionilta hanke sai taloudellisten resurssien lisäksi terveydenhuoltosektorin ja lääkejakelujärjestelmän tuntemusta. Samaan aikaan mukaan tuli Suomen Lääkedata Oy, joka on lääkealan informaation kerääjä ja jalostaja. Suomen Lääkedata Oy toimi ELRES-tuotekehityshankkeessa 'sparraajana' tilastointipiirteen ja siihen liittyvän tietoleikkurin osalta. Tämä vaihe teknologian tuottajien yhteistyössä sisälsi ajatuksen reseptikeskuksesta eli palvelimesta, johon lääkäreiden elektronisesti kirjoittamat reseptit kertyvät ja josta apteekit voivat ne noutaa. Tekniseksi ratkaisumalliksi suunniteltiin henkilötietoleikkuria, jolla reseptin sisältämät lääkitystiedot ja henkilötiedot voidaan erottaa. Lääkitystietojen ja henkilötietojen 'leikkaus' takaa sen, että lääketeollisuudellekaan annettavat tilastotiedot eivät sisällä viitteitä potilaisiin tai lääkäreihin. Tälle tuotekehitysprosessin vaiheelle on ominaista liiketoimintaympäristöön liittyvien pohdintojen keskeisyys, mutta samalla suuntautuminen sääntely-ympäristöön liittyviin tekijöihin. Tämä siksi, että lääkitystietojen käyttäminen tilastointitarkoituksiin edellyttää yhteistyötä useiden viranomaistahojen kanssa.

4.3 Pilotointiyhteistyö

Konseptin pilotointi loppuvuonna 1998 Oulussa ja neljän kunnan alueella Koillismaalla aloitti seuraavan vaiheen, pilotointiyhteistyön. Pilotoinnit käynnistettiin yhteiskunnallisten toimijoiden saamiseksi mukaan, mutta tässä raportissa tarkastellun Koillismaa-pilotin osalta tavoitetta ei saavutettu. Sääntely-ympäristön sekä yhteiskunnallisen ympäristön toimijoiden sitoutumisen puute aiheutti ongelmia. Pilotissa mukana olleet lääkärit ja apteekkarit edellyttivät Suomen Lääkäriliiton ja Suomen Apteekkariliiton virallista hyväksyntää pilotointihankkeelle. Näiden toimijoiden hyväksynnät oli ehdottomasti saatava ennen kuin lääkärit ja apteekkarit olivat valmiita sitoutumaan pilotointiin. Tämä siksi, että ilman hyväksyntää yksittäisten apteekkareiden tai lääkäreiden toiminta voitaisiin tulkita epälojaaliksi koko ammattikuntaa kohtaan. Sääntely-ympäristöstä erityisesti Kansaneläkelaitoksen osallistumista pidettiin tärkeänä edellytyksenä pilottihankkeen onnistumiselle. Mielenkiintoisena piirteenä pilottihankkeessa oli teknologian tuottajien varovaisuus ns. tietoleikkurin osalta. Varovaisuus johtui reseptitietojen käsittelyn arkaluontoisuudesta. Näin ollen tietoleikkuria ja sen mahdollistamaa tilastotuotantoa ei pilotoitu Koillismaalla.

4.4 Kvasiorganisaatio (Ollus et al. 1998)

Neljäs vaihe on elektroniseen reseptiin liittyvän liiketoiminnan yhtiöittäminen. Käytännössä tämä tarkoittaa em. reseptikeskuksen toiminnan organisoitumista. Lääkejakeluun ja terveydenhuoltoon liittyvä sääntely on luonteeltaan sellaista, että liiketoimintaa (reseptikeskus) ei voida harjoittaa ilman sääntelyviranomaisten osallistumista, joten mukaan tarvittaisiin ainakin Kansaneläkelaitos ja Lääkelaitos. Kvasiyritykseen tarvitaan mukaan myös eturyhmittymät eli Suomen Apteekkariliitto ja Suomen Lääkäriliitto. Deuten et al. kehityksessä tämä merkitsee eri ympäristöjen ja niiden intressien integroitumista.

Tuotekonseptina ELRES kehittyi tässä vaiheessa kohti alueellisen lääkeinformaatiojärjestelmän ideaa. Tämä tarkoittaa sitä, että ELRES on sähköiseen lääkemääräykseen perustuva lääke- ja sairaustietojärjestelmä.

ELRES-tuotekehitysprosessi voidaan nähdä eri ympäristöjen osalta prosessina, joka alkaa liiketoimintaympäristön ehdoilla, mutta laajenee vähitellen sääntely-ympäristön kautta yhteiskunnalliseen ympäristöön. Tuotekehitysprosessin tuloksena on tuote, johon liittyvä liiketoiminta on yhtiötetty siten, että kaikkien ympäristöjen vaateet ja panokset tulevat huomioiduiksi. Seuraava kuva havainnollistaa kehityskulkua.

5. Näkökulmia laadun kehittämiseen

Yhteiskunnallisen laadun esteitä

Tuotteen laadukkuus näyttäisi siis edellyttävän liiketoimintaympäristön, sääntelyympäristön sekä yhteiskunnallisen ympäristön vaateiden ja panosten integroimista tuoteseen. Yrityksen haasteeksi muodostuu siten eri ympäristöjen samanaikainen huomioiminen heti tuotekehitysprosessin alkuvaiheesta. Miksi ympäristöjen samanaikainen huomioiminen on niin vaikeaa ja miten haastetta voitaisiin lähestyä?

Yrityksen näkökulmasta keskustelujen aloittaminen organisaation ulkopuolisten tahojen kanssa sisältää huomattavia riskejä. Kilpailullisten asetelmien vuoksi omaa osaamista ja kehitteillä olevia tuotekonsepteja varjellaan. Erityispiirteet, asiantuntijakeskeisyys ja sääntely kuitenkin erottavat terveydenhuollon tekniikan markkinat esimerkiksi kuluttajamarkkinoista. Terveydenhuollon teknologian kehittämishankkeissa terveydenhuollon asiantuntijoiden ja sääntelyviranomaisten on tärkeää voida osallistua ja vaikuttaa tuotekehitysprosessiin ja syntyvän tuotteen piirteisiin. Asiantuntijoiden ja sääntelyviranomaisten panos on olennainen; näin on mahdollista välttyä usein kalliilta ja aikaa vievältä tuotteen uudelleensuunnittelulta.

Yritysten yksipuoliset pyrkimykset kehittää yhteistyösuhteita eivät kuitenkaan riitä onnistuneen tuotekehitysprosessin läpiviemiseen. Myös sääntelyviranomaisilta voidaan edellyttää aktiivisuutta ja sitä, että ne oman toimialueensa osalta mahdollistavat uusien tuotteiden kehittämisen ja käyttöönoton. Tältä osin keskustelut liittyvät kaksijakoiseen asetelmaan, joka vallitsee terveydenhuollon palvelujärjestelmän ja sääntelyn sekä toisaalta toimialan yritysten välillä. Terveydenhoidolliset ja kaupalliset intressit kohtaavat; esimerkiksi lääketeollisuuden suhtaudutaan sääntelijöiden taholta varauksellisesti ja korostetaan lääketeollisuuden kaupallisia intressejä. Vastakkainasettelulla on pitkät perinteet, joihin tuskin kovinkaan nopeasti voidaan vaikuttaa.

Toinen tuotteen yhteiskunnallisen laadukkuuden este liittyy kansalaisen/potilaan rooliin. Potilaan näkökulma on usein heikosti edustettuna siitakin huolimatta, että hän viime kädessä maksaa terveydenhuollon palvelujärjestelmän toiminnan. Potilaan näkökulman heikkous johtunee organisoimattomuudesta; esimerkiksi lääkejaku ei sinällään yhdistä kansalaisia potilasjärjestöiksi. Koska potilaat eivät ole organisoituneet, ei heidän äänensä myöskään kuulu.

Tärkeä tuotteen laadun kehittämisen osatehtävä liittyykin muutoksen sosiaalisten seurausten huomioimiseen. Normann & Ramirezin (1993) mukaan menestyvät yritykset pystyvät tarkastelemaan liiketoimintaympäristöjä sekä sosiaalisia ympäristöjä ja löytämään tapoja uudelleenjärjestellä niitä tuottaakseen arvoa asiakkaille. Liitynnät sääntely-ympäristöön ja yhteiskunnalliseen ympäristöön ovat ilmeiset.

Sidosryhmät ja riippuvuus

Vaikuttaa siltä, että perinteiset sidosryhmätarkastelut eivät sovellu kovinkaan hyvin lääkejakelujärjestelmän jäsentämiseen. Tämä johtuu sidosryhmätarkastelujen yritys-keskeisyydestä; niiden lähtökohdana on yritys ja sen intressit. Terveystieteiden ympäristössä toiminnan lähtökohdat ovat varsin toisenlaiset; yritys näyttäisi pikemminkin olevan yksi tuotekehitysverkoston osapuoli muiden joukossa. Kyseessä on asetelma, jossa viranomaisten sekä ammatillisten etujärjestöjen rooli on merkittävä, ja jossa korostuvat kansalaisten tasa-arvon ja hoidon saatavuuden periaatteet. Terveystieteiden erityispiirteistä johtuen voidaan väittää, että tilanne olisi jopa päinvastainen kuin se, jolle sidosryhmämallit rakentuvat. Tällöin yritys ei suinkaan olisi keskiössä, vaan ne viranomaiset ja ammatilliset etujärjestöt, joiden hyväksyntä on edellytys yrityksen pyrkimysten toteutumiselle. Uutta liiketoimintaa ei voine alueelle syntyä ilman julkisten sääntelijöiden ja etujärjestöjen hyväksyntää. Legitimoinnin kautta yrityksen on mahdollista luoda itselleen toimintatilaa ja kehittää liiketoimintaa lääkejakelujärjestelmässä.

Lääkejakelujärjestelmän toimijoiden erilaiset lähtökohdat lisäävät legitimointitehtävän haasteellisuutta. Lääkejakelujärjestelmässä korostuvat yksityisten toimijoiden ja julkisen sektorin organisaatioiden erot ja erilaiset aikaperspektiivit. Yksityisten toimijoiden pyrkimys järjestelmän nopeaan kehittämiseen kohtaa julkisten toimijoiden veloitteet koko lääkejakelujärjestelmän harkitusta kehittämisestä pitkällä aikavälillä. Lääkejakelun turvallisuuden ja luotettavuuden kannalta erityisen tärkeää on tarkastella järjestelmää kokonaisuutena, jossa yksikin muutos vaikuttaa toimintaan. Kokonaisuuden hallinta on viranomaisten tehtävä.

Asiakkuus

Ongelmanomistaja on useimmiten asiakas, joka on itse valmis maksamaan ongelman ratkaisusta. Lääkejakelujärjestelmässä asiakkuus on kuitenkin jakautunut eri organisaatioiden kesken. Ongelmaksi voi muodostua se, että terveydenhuollon tietohallinnon kehittämishankkeissa tuotetut ratkaisut eivät suoraan näy kansalaiselle, mutta voivat kuitenkin vaikuttaa olennaisesti tapaan, jolla hänen terveystietojaan käsitellään. Tällais-

ten tietohallintoratkaisujen kehittämisessä ja käyttöönotossa olennaisena ongelmana on asiakkuuden epäselvyys. Kuka käyttää, kuka maksaa, kuka tekee ostopäätöksen, kuka hyötyy? Voi myös käydä niin, että organisaatioiden kokemat hyödyt jäävät niin pieniksi, että mikään niistä ei yksin halua ottaa hankkeen vetovastuuta. Tällöin vastuu jakaantuu, laimenee ja kehittämishanke ei ehkä koskaan saavuta käyttöönottovaihetta.

Ympäristöjen yhteensovittamisen näkökulmia

Terveydenhuollon teknologiayrityksen ja sen tuotekehitysprosessien näkökulmasta institutionaalisen ympäristön hallinta kuuluu tärkeimpiin uuden liiketoiminnan luomisen edellytyksiin. Terveydenhuollon toimintaedellytysten ja -varmuuden takaa-minen on viranomaistehtävä. Viranomaissääntely, toiminnan poliittiset ulottuvuudet sekä vahvat ammatilliset etujärjestöt ovat leimallisia terveydenhuollolle. Uuden liiketoiminnan kehittämisen kannalta tämä merkinnee sitä, että teknologian kehittäjäyrityksen ensimmäisiä tehtäviä on selvittää julkisten sääntelijöiden ja etujärjestöjen tunnistamat kehittämistarpeet ja integroida ne tuotteen ominaisuuksiin. Viranomaisten ja etujärjestöjen sitoutumisen kautta on mahdollista saada terveydenhuollon ammattilaiset kehittämishankkeen myötävoimiksi. Tämän vuoksi viranomaisten ja etujärjestöjen rooli vaikuttaa keskeiseltä jo tuotekehityksen alkuvaiheessa; sen sijaan, että yritys kehittää tuotteensa suojassa markkinoilta, se voisikin harjoittaa tuotekehitysyhteistyötä tulevien asiakkaidensa kanssa.

Terveydenhuollon teknologioiden kehittämisen lähtökohtana voisi olla kokonaisvaltaisempi näkökulma, jolloin uusien teknologisten ratkaisujen mahdollisuuksia ja vaikutuksia pohdittaisiin muidenkin ympäristöjen kuin liiketoimintaympäristön näkökulmasta. Laajan yhteistyön käynnistäminen tuotekehityksen alkuvaiheessa on kuitenkin yksittäiselle teknologian kehittäjäyritykselle vaikea, ellei mahdoton tehtävä. Yksittäisten yritys- ja organisaatiotason kehittämisponnistusten sijasta teknologia-politiikan keinoin voitaisiin edistää ympäristöjen yhteensovittamista. Kehittämistarpeiden tunnistaminen ja niiden ratkaisemiseksi suunnitellut kehittämisohjelmat voitaisiin yhteensovittaa ylemmällä tasolla, mikä saattaisi edistää liiketoiminnan, sääntelyn ja yhteiskunnallisten intressien integroitumista myöhemmissä käytännön kehittämishankkeissa. Tuotekehitys- ja käyttöönottoprosessit nopeutuisivat. Sääntelyllisten ja yhteiskunnalliseen ympäristöön liittyvien intressien huomioiminen heti kehittämishankkeen alussa johtaisi myös kaupallisesti menestyksekkäiden tuotteiden ja palveluiden syntymiseen.

6. Lähdeluettelo

Haastatellut asiantuntijat

Merja Aaltonen, proviisori, Posion apteekki
Heidi Ahonen, tietohallintosuunnittelija, Kuusamon kunta
Pentti Alhola, toimitusjohtaja, Fennomed Oy
Jari Forsström, dosentti, Turun yliopistollinen keskussairaala
Hannu Hanhijärvi, toimialajohtaja, Sitra
Sirkka Hartikainen, suunnittelija, Kansaneläkelaitos
Maj-Britt Hedvall, ohjelmakoordinaattori, Svenska handelshögskolan
Terhi Hermanson, ylilääkäri, sosiaali- ja terveysministeriö
Pekka Järvensivu, lääketieteellinen johtaja, Orion-yhtymä Oyj Orion
Hannu Kallunki, perusturvajohtaja, Kuusamo
Niilo Keränen, projektipäällikkö, Taivalkosken kunta
Pekka Koivisto, asiantuntijalääkäri, Kansaneläkelaitos
Ilkka Kunnamo, terveyskeskuslääkäri, Karstulan terveyskeskus
Reijo Kärkkäinen, toimitusjohtaja, Suomen Apteekkariliitto
Eeva Leinonen, yliproviisori, Lääkelaitos
Seppo Leppänen, johtava lääkäri, Pudasjärven terveyskeskus
Jyrki Maijala, toimitusjohtaja, Mediweb Oy
Seppo Niemi, toimitusjohtaja, Suomen Lääkedata Oy
Juha Paumola, apteekkari, Kuusamon Uusi Apteekki
Jaana Paumola, proviisori, Kuusamon Uusi Apteekki
Ari Pulkkinen, tuotepäällikkö, Suomen Posti Oy
Tapani Pyysalo, Regulatory Affairs Director, Ratiopharm Oy
Sinikka Rajaniemi, yliproviisori, Kansaneläkelaitos
Paavo Rissanen, kuntoutusylilääkäri, Kansaneläkelaitos
Risto Saastamoinen, apteekkari, Pudasjärven apteekki
Markku Talvio, toimitusjohtaja, EIM Oy
Riitta Uusi-Esko, asiantuntijafarmaseutti, Mediweb Oy
Eero Vierimaa, ylilääkäri, Kuusamon terveyskeskus
Vesa Vierros, toimitusjohtaja, Pharmadata Oy

Kirjallinen materiaali

Aaltonen, Merja. 1995. Apteekki kehittyy. Suomen Apteekkarilehti. s. 14-16

Ahonen, Riitta. 1990. Uudistuvatko apteekkipalvelut. Suomen Apteekkarilehti 23-24/1990.s. 777-779

Deuten, Jasper.J; Rip, Arie & Jelsma, Jaap. 1997. Societal Embedding and Product Creation Management. Technology Analysis & Strategic Management, Vol 9, No.2

Granfelt, Jarmo; Kiuru, Pertti & Viljaranta, Juha. 1996. Lääkealan osapuolten talouden kehitys. LTT-Tutkimus Oy.

Green, Kenneth. 1992. Creating Demand for Biotechnology: shaping technologies and markets. Teoksessa Coombs, R. & Saviotti, Paolo & Walsh, Vivien. Technological change and company strategies.

Helsingin Sanomat 2.98. Apteekit ja lääkekulut.

Helsingin Sanomat. 13.8.1997. Lääkeostot keventävät yhä enemmän suomalaisen kukkaroa.

Helsingin Sanomat. 13.6.1997. Valtion lääkemenoja aiotaan alentaa kahdeksalla keinolla.

Helsingin Sanomat. 10.6.1997. Kela on horjumaton linnake.

Helsingin Sanomat. 30.1.1996. Apteekit uudistuvat kävelyvauhtia

Kankkunen, Kari; Kähäri, Perttu & Matikainen, Esa. 1996. Strategiana yhteensopivuus. SEDECON Oy Service Development Consultants.

Kauppalehti. 26.2.1999. Reijo Kärkkäinen, Apteekkariliitto: Suomi ei saa olla lääkejakelun koelaboratorio.

Kauppalehti. 25.9.1996. Tamron Elovaara uskoo myös apteekkien ketjuuntuvan.

- Kivisaari, Sirkku; Saranummi, Niilo & Kortelainen, Sami. 1999. Innovaatioiden juurruttaminen. Tekes
- Kivisaari, Sirkku; Saranummi, Niilo & Kortelainen, Sami. 1998. Terveystieteiden teknologian innovaatiot: tuotekonseptista markkinoille. Tekes.
- Klaukka, Timo. 1997. Tilanne lääkemainonnan valvonnassa. Suomen Lääkärilehti 7/1997. s. 713
- Klaukka, Timo; Huupponen, Risto; Niinistö, Leena; Palva, Erkki. 1997. Lääkemainonta arvioitavana. Suomen Lääkärilehti 7/1997. s. 711- 712
- Liiketaloustieteellinen tutkimuslaitos. 1997. Lääkealan osapuolten talouden kehitys 1984-1995.
- Lääketietokeskus Oy. 1998. Lääkkeet ja terveys.
- Lääketietokeskus Oy. 1996. Lääkkeet ja terveys.
- Lääketietokeskus Oy. 1997. Lääkealan taskumuistio.
- Matikainen, Esa. 1998. Efficient Governance of Interorganizational Business Relationships. Helsinki School of Economics and Business Administration.
- Nikkilä, Marita. 1996. Lääkemarkkinat ja käsikauppalääkkeiden hinnat. Kuluttajatutkimuskeskus
- Normann, Richard; Ramirez, Rafael. 1993. From Value Chain to Value Constellation: designing interactive strategy. Harvard Business Review July-August 1993.
- Oliver, Christine. 1991. Strategic Responses to Institutional Processes. Academy of Management Review, Vol 16, No 1
- Ollus, Martin; Ranta, Jukka & Ylä-Anttila, Pekka. 1998. Verkostojen vallankumous. Taloustieto Oy.
- Paakkari, Ilari. 1993. Reseptien koukerot. Hyvä Terveys 3/1993 s. 40-43

Peura, Sirpa. 1996. Apteekkityön eettiset kysymykset. Suomen Apteekkarilehti 11/1996. s. 11-13

Pfeffer, Jeffrey & Salancik, Gerald R. 1978. The External Control of Organisations. Harper & Row, pp. 39-61

Sosiaali- terveystministeriö. 1997. Lääkekustannustyöryhmän muistio 1997:11.

Sosiaali- ja terveystministeriö. 1997. Lääkemääräyskäytäntö ja siihen vaikuttaminen 1997:12.

Suomen Proviisorilehti. 1997. Hoitoketjun toimivuus tulevaisuuden haaste.

Suomen Proviisorilehti. 1997. Apteekkien herättävä asiakaspalvelulle.

Vergragt, Philip J; Groenewegen, Peter; Mulder, Karel F. 1992. Industrial Technological Innovation: interrelationships between technological, economic and sociological analyses. Teoksessa Coombs, R. & Saviotti, Paolo & Walsh, Vivien. Technological change and company strategies.

Tanskanen, Paavo & Auvinen, Timo. 1991. Epäselvällä käsialalla kirjoitettujen reseptien vaikutuksista apteekkityöskentelyyn. Suomen Apteekkarilehti 7/1991 s.281-283

Talouselämä. 1995. Apteekki on allerginen kilpailulle. 32/95 s. 44-45

Tolppanen, Esa-Matti. 1999. Hyvinvointiklusteri: paikallisten verkostoitumisaktiiviteettien arvio. MECRASTOR PricewaterhouseCoopers Oy

ELRESin kuvaus

Tuote

Elektroninen resepti (ELRES) on lääkäreiden ja apteekin välinen informaatiojärjestelmä. Informaatiojärjestelmän myötä lääkemääräys voidaan siirtää apteekkiin sähköisesti, jolloin perinteinen lomakeresepi tulee tarpeettomaksi. Apteekille elektroninen resepti on apuväline lääkkeen luovutuksessa. Potilaalle elektroninen resepti merkitsee hoidon saumattomuuden lisääntymistä. Lääkärin kannalta kysymys on uusista tietoteknisistä välineistä. Tällaisia ovat tietokantatiedot lääkkeiden yhdistettävyydestä muihin lääkkeisiin sekä sivuvaikutuksista ja annostelusta. Informaatiojärjestelmä tarjoaa myös mahdollisuuden potilaan lääkityshistorian tarkasteluun. Lääkärille elektroninen resepti on apuväline potilaan lääkityspäätöksen tekemiseen. Tuotteeseen voidaan myös rakentaa yhteydet Kansaneläkelaitokseen suoralaskutuksen ja tilastointien toteuttamiseksi. Lääkkeiden käytön tilastointeja voidaan tehdä myös lääketeollisuuden tarpeisiin.

Tuotekehitysprosessi

Lääkäreiden ja apteekin välisen kommunikaation kehittämisen tarve nousi esiin vuonna 1993. Apteekissa tietojärjestelmät koettiin puutteellisiksi, koska ne edellyttivät samojen tietojen moninkertaista syöttämistä.

Ensimmäinen prototyyppi elektronisesta reseptistä saatiin Mediweb Oy:ssä valmiiksi 1996. Syksyllä 1996 toteutettiin 'Prometheus'-pilotti, jossa Aleksin lääkäriaseman ja Yliopiston Apteekin välillä pilotoitiin elektronisen lomakkeen lähettämistä. ELRES-pilotti toteutettiin vuotta myöhemmin. Vauhtia ELRES-kehittämishanke sai Orionin tullessa mukaan. EIM Oy tuli yhteistyöhön mukaan roolinaan huolehtia idean markkinoinnista ja rahoituksen jatkuvuudesta.

Syksyllä 1998 aloitettiin pilotointihankkeet Oulussa ja Koillismaalla eli Kuusamon, Pudasjärven, Posion ja Taivalkosken kunnissa.

Osapuolet ja niiden roolit

<i>Toimija</i>	<i>Roolit</i>
Mediweb Oy	Hankkeen käynnistäjä, teknologian kehittäjä, verkoston luoja
EIM Oy	Kontaktit, markkinoiden luominen, rahoituksen turvaaminen
Orion-Yhtymä Oyj Orion	Kontaktit, kansainvälisten markkinoiden tuntemus
Lääkärit	Kokeilualusta, käyttökokemukset
Pilottikunnat	Kokeilualusta, käyttökokemukset
Suomen Lääkedata Oy	Tilastotuotteiden markkinointi ja myynti
Fennomed Oy	Käyttäjäkoulutus
Tekes	Rahoittaja

Haastatteluteemat

0 Kehitysprosessin kuvaus

Koska kehitystyö alkoi? Mistä se sai alkunsa? Mitä tehtiin ensin, mitä sitten? Minkälaisiin sisällöllisiin kysymyksiin on paneuduttu?

I Haastateltavan ja hänen taustaorganisaationsa tarpeet, intressit, visio ja rooli Elres-kehitystyössä

Haastateltavan tausta

- Oma työ. Sen suurimmat haasteet.

Tuote-/palvelukonseptin kuvaus

- Miten kuvaisit Elresin tuotteena?
- Minkälaisia palveluja sillä on tarkoitus tuottaa?

Mikä on sinun motivaatiosi osallistua Elresin kehittämiseen, rooli

- Mikä sinua motivoi kehitystyöhön?
- Minkälaiden tulosten saavuttamiseen *sinä* erityisesti pyrit?

Visio

- Mikä on sinun/taustaorganisaatiosi visio elektronisen reseptin leviämisestä Suomen (tai jonkun muun maan) markkinoilla 5 vuoden kuluessa?

Vision toteutumisen edellytykset

- Minkälaisia muutoksia teknologiaan tarvitaan, jotta elektroninen resepti toisi odotetut hyödyt?
- Minkälaisia täydentäviä teknologioita on kehitettävä? Kuka huolehtii tuotteen huollosta ja ylläpidosta?
- Minkälaisia muutoksia terveydenhuollon toimintaprosesseihin tarvitaan, jotta er:sta saataisiin hyöty irti?
- Minkälaisia toimintatapojen muutoksia elektronisen reseptin käyttöönotto edellyttää potilaan hoitamisessa, lääkäreiden työssä?
- Missä asioissa tarvitaan uuden oppimista ja alkuasteiden ylittämistä?
- Minkälaisia muutoksia tarvitaan lainsäädäntöön, jotta elektronisen reseptin käyttöönotto laajassa mitassa tulisi mahdolliseksi?
- Edellyttääkö er. teknologian leviäminen joitain julkisen vallan toimenpiteitä?
- Minkä tahojen kannanotoista, hyväksymisestä tai suosituksesta käyttöönotto riippuu, miten?
- Miten elektronisen reseptin käyttöönottoa voidaan perustella (esim. kustannuksia säästävää, helpompaa, turvallisempaa tms.)
- Kuka voisi kaupallistaa er:n ja mitkä tahot voisivat kaupallistamista edistää? Mitkä tahot voisivat markkinoida er:iä?
- Minkälaisia vaikutuksia elektronisella reseptillä on yhteiskuntaan ja kansalaisten terveyteen?

II Näkemys muiden tarpeista, intresseistä ja roolista yhteistyössä

- *Ketkä hyötyvät elektronisesta reseptistä ja miten?*
 - Potilaat
 - Lääkärit
 - Apteekit
 - Terveystieteiden tutkimuskeskukset
 - Kela
 - Duodecim
 - Teleoperaattorit
 - Lääkelaitos
 - Suomen Lääkedata Oy
 - Lääketukkukauppa
 - Lääketeollisuus

- *Ketkä menettävät jotain elektronisen reseptinkäytön otossa ja mitä?*
 - Potilaat
 - Lääkärit
 - Apteekit
 - Terveystieteiden tutkimuskeskukset
 - Kela
 - Duodecim
 - Teleoperaattorit
 - Lääkelaitos
 - Suomen Lääkedata Oy
 - Lääketukkukauppa
 - Lääketeollisuus

IIIa. Yhteistyön tavoitteet ja osapuolet

Osapuolet

- Ketkä ovat tällä hetkellä mukana Elres-kehitystyössä?
- Ovatko ne, joita yhteistyö eniten koskee, mukana yhteistyössä tällä hetkellä?
- Keiden muiden tulisi olla mukana yhteistyössä? Miten heidät saadaan mukaan?

Ongelman jäsenitys ja yhteistyön tavoitteet

- Mikä on ongelma, jota hankkeella pyritään lievittämään/ratkaisemaan? Mistä yhteistyössä on kysymys (yksinkertaisesti, selkeästi ilmaistu tarkoitus toiminnalle).
- Yhteistyölle asetettujen tavoitteiden 'syvyys'; tiedonvaihto, toiminnan muuttaminen, resurssien jakaminen, toisen osapuolen kyvykkyyden lisääminen)
- Onko sinusta yhteisen vision löytäminen ylipäättään mahdollista?

IIIb. Yhteistyön pelisäännöt

Odotukset ja pelisäännöt

- Työjärjestys? Miten pitäisi edetä? Mihin sisällöllisiin kysymyksiin kehitystyössä pitäisi paneutua?

Työnjako ja osapuolten väliset suhteet

- Kuka tekee työn?
- Mikä on sinun tai edustamasi organisaation (henkilöt ja organisaatiot) rooli tavoitteiden toteuttamisessa (Koollekutsuja, katalyytti, rahoittaja, teknisen asiantuntemuksen antaja, yhteisön organisoiija, fasilitaattori)
- Mikä on muiden keskeisten osapuolten rooli?

Resurssit

- Minkälaisia resursseja kukin osapuoli tuo yhteistyöhön? (tietoa, henkilöstöä, fyysistä omaisuutta, rahaa, uskottavuutta, kontakteja...)

Uudet osapuolet

- Etsitäänkö hankkeeseen uusia potentiaalisia osapuoilia? Miten niitä kannustetaan yhteistyöhön?
- Kuinka uusia osapuoilia informoidaan niiden rooleista, vastuista ja osallistumiseen liittyvistä palkkioista?

Kannustimet ja lannistimet

- Mitkä ovat yhteistyötä estäviä ja edistäviä tekijöitä?

IIIc. Yhteistyön johtaminen*Yhteistyön koordinointi*

- Millä keinoilla yhteistyötä koordinoidaan? Kuka tekee päätökset, mihin auktoriteetti perustuu?
- Kuinka koordinoituvastuuta jaetaan ajan kuluessa?
- Kuinka hyvin koordinoinnissa otetaan huomioon eri tahot, niiden kyvyt ja tarpeet?

Johtaminen

- Kuka on hankkeen kokoonkutsuja. Onko hanke käynnistynyt hänen aloitteestaan vai onko hänet pyydetty kokoonkutsujaksi. Mihin kokoonkutsujan vaikutusvalta pohjautuu?
- Kuka hanketta johtaa? Kuinka luotettavana ja kykenevänä pidät johtavaa osapuolta?
- Kuinka vetäjä johtaa hankkeessa yhteistyötä? Asettaako vetäjä tarkkoja tavoitteita yhteistoiminnalle vai onko enemmän kiinnostunut vain osapuolten kytkemisestä toisiinsa? Pyrkikö luomaan edellytyksiä (strategiselle yhteisymmärrykselle?) Sovitteleeko ristiriitoja?
- Miten varmistetaan, että hanke saa tarvittavan ulkopuolisen tuen?
- Onko johtaminen ja sitä tukevat järjestelyt riittäviä?
- Ellei, kuinka parantaisit johtamista?

Ongelmien ratkaisu

- Missä määrin osapuolet ovat vaihtaneet tietoa toistensa visioista ja lähtökohdista, keskustelleet ongelman määrittelystä?
- Minkälaiset ongelmia yhteistyössä on ilmennyt? Onko ollut erilaisia näkemyksiä kehitystyön suunnasta? Koska, missä vaiheessa? Osapuolet, joilla erilaiset näkemykset?
- Onko yhteistyöprojekti saanut kokea vastustusta joissakin vaiheissa? Keiden taholta, missä vaiheessa? Mitä suhtauduit ja toimit tähän nähden? Mitkä asiat ovat kohdanneet eniten vastarintaa? Kuka vastusti, kuka tuki?
- Miten osapuolten välisiä näkemyseroja ja ristiriitoja on soviteltu?

Taloudellisten resurssien tarve

- Kuinka paljon rahaa tarvitaan Elresin kaupallistamiseen ja kuinka rahoituksen saanti on taattu?
- Onko olemassa kirjallinen taloussuunnitelma ja selkeä strategia, jossa käytössä olevat resurssit ja toteuttamisvastuut on määritelty?