

Kuva-aineistojen arkiston tekninen määrittely

Versio 2.4.1

Kela, Kanta-palvelut
30.1.2024

Muutoshistoria

Versio	Muutos	Tekijä	PVM
2.1	Tarkennettu mm. palvelutapahtumatunnuksen hallintaa Kuva-aineistojen arkistossa ja sallittuja tiedostomuotoja sekä lisätty sekvenssikaavioita.	Pekka Rinne	3.6.2016
2.1.1	Päivitetty Kuva-aineistojen arkiston tukemat siirtosyntaksit kuva-aineistolle listausta.	Pekka Rinne	6.6.2016
2.2	Tarkennettu lukuja: Sanasto, 4.1.3, 4.4.2, 4.8.1, 4.9.8, 4.13.1, 6, 7.3 (XUA Assertionin allekirjoituksen täsmennys, SAML-taulukko), 9, 9.2, 10, 15.5, 17.1. Lisätty kuva 13 (IAN). Lisätty viittaus erilliseen virhekoodidokumenttiin: Liite 1.	Pekka Rinne	16.12.2016
2.2.1	Luku 4.1.3: Tarkennettu tutkimusten säilytyksen vastuunsiirtoa ja käytön pakollisuutta Storage Commitmentin osalta. Tarkennettu luvun 9.2 tutkimuskoodin tarkistusta: validointi tehdään tutkimuskoodin 5 ensimmäiselle merkille. Korjattu luvun 10 siirtosyntaksin JPEG Lossless, Non-Hierarchical, (Process 14) UID.	Pekka Rinne	6.2.2017
2.3	Poistettu hajautettu malli määrittelystä ja arkkitehtuurikuvista sekä tehty päivitykset sanalliseen kuvauksiin kaikissa kohdissa, joissa hajautettuun malliin viittauksia. Täsmennetty määrittelyyn, että kaikki XDS-pyynnöt Kuva-aineistojen arkistoon kulkevat XCA Gatewayn kautta. XUA-taulukkoon päivitetty hätähaussa nykyisin käytettävän attribuutin urn:oasis:names:tc:xspa:1.0:subject:purposeofuse käyttö sekä poistettu käytöstä edellisen hätähaun määrittänyt attribuutti urn:kanta:kvarkki:break-glass. Lukuun 4.8.2 tarkennettu rekisteriin vietävät modaliiteetikoodit. Lukuun 4.4.2 lisätty vaatimus wsa_MessageID:n käytöstä IHE transaktioissa. Tarkennettu lukuun 4.4.2 C-MOVE -kohteiden konfigurointia. Lukuun 4.9.4 lisätty maininta IHE IOCM:n mukaisen vaihtoehtoisen AET:n tuesta laatusyistä rejektoitujen tutkimusten palautuksessa. Lukuun 7 kokonaisuudessaan tarkennettu IHE-transaktioiden vaatimuksia XUA:n osalta. Lukuun 9.2 tarkennettu XDS-rekisteriin vietävien modaliiteettien logiikkaa. Lisätty määrittelyyn liitteet 2 ja 3.	Pekka Rinne, Tero Viitala, Tarja Herttuainen (Marko Jalonen)	9.6.2017
2.3.1	Lisätty luku 4.1.4 koskien UTC-aikaleimoja XDS-rekisterissä. Tarkennettu lukua 4.10.2 käyttölokituksen vaatimuksia yhteensopivaksi A-luokan sertifiointivaatimusten kanssa "lokimerkintävaatimukset voidaan täyttää myös muun järjestelmän kautta kuin sen, jota loppukäyttäjä katselee". Tarkennettu lukua 6 tilapäiseen yksilöintitunnukseen sekä ADT-sanomien käyttöön liittyvillä täsmennyksillä.	Pekka Rinne, Tarja Herttuainen	31.10.2017

Versio	Muutos	Tekijä	PVM
	Luku 7.2 XUA-aulukko: tarkennettu työterveyshuoltoa koskevan rekisterintarkenteen muotovaatimukset hakupyynnöissä. Poistettu Ammattihenkilön roolin pakollisuus ja tarkennettu tiedon muotoa, mikäli Subject-Role – optio on hakevalla järjestelmällä käytössä. Lisätty liite 4: XDS-rajapinnan räätälöintien palauttavat virhekoodit sekä liite 5: ADT-sanomien määrittely. Kvarkki-termi muutettu määrittelyssä: Kuva-aineistojen arkisto (tekniisiin osioihin ei muutoksia, esim. XUA-aulukko).		
2.3.2	Tarkennettu lukuun 3.1 tuetut kuvantamisen HL7 CDA R2 kertomusasiakirjojen määrittelyversiot. Lisätty luku 4.1.5, jossa kuvattu manifestin offline-tilan hallinta XDS-rekisterissä. Täsmennetty lukuun 4.4.1 sekä 4.4.2 Kvarkin liityntäpisteen asettamat vaatimukset: •Huomioitava, että Kvarkki voi kommunikoida asiakkaan suuntaan ainoastaan yhteen IP-osoitteeseen/DNS-nimeen + porttiin / asiakkaan AE Title. (samat kuin Kanta-palveluissa yleisesti) Lisätty lukuun 4.9.4 maininta, etteivät asiakkaat saa lähettää Kuva-aineistojen arkistoon IOCM KOS-objekteja, joissa rejectoinnin syynä on 113039, Data Retention Policy Expired Lisätty tarkennuksia KOS-manifestin sisällön päivittämisestä ADT-sanomien yhteydessä lukuun 6. Muokattu lukua 9.2: •Tarkennettu tagin 0010,0021 (Issuer of Patient ID) käsittelyä (pakollinen tagi) •DICOM-validoinnista poistettu tutkimuskoodin rajausta pelkästään TUTK-tyyppeihin koodeihin. Tarkennettu lukuun 12.1.2 title-metatiedon sisältö (tutkimuskoodin nimi) Lisätty luku 12.1.3 sekä kuvaus, kuinka 1.1.2020 voimaantulevaksi suunniteltu maakuntauudistus vaikuttaa Kuva-aineistojen arkistoon Lähdeluettelo päivitetty ajan tasalle	Pekka Rinne	18.5.2018
2.3.3	Ei teknisiä muutoksia määrittelyyn. Seuraavia lukuja korjattu ja tarkennettu: • luku 4.1.3: Storage Commitment pakollinen myös KOS-objektien tallentamisen jälkeen. • Kuva 11: Tarkennettu kuvaan, että Storage Commitment on pakollinen	Pekka Rinne	9.8.2018

Versio	Muutos	Tekijä	PVM
	- luku 4.6: Tarkennettu tutkimuskopioille luotavat yksilöintitunnisteet (tutkimus, sarja, instanssi) - luku 4.6.1: Poistettu virheellinen viittaus palvelutapahtumatunnuksen sijaintiin DICOM-tagissa - luku 4.13: Päivitetty säilytysaikojen hallintaan liittyvät seikat nykytilanteen mukaisiksi. - luku 12.1.1: Tarkennettu, että metatietojen haku tapahtuu kuvantamistutkimuksen arkistoinnin yhteydessä Study Instance UID:n avulla - luku 12.1.2: Poistettu viittaus tilapäiseen yksilöintitunnukseen.		
2.3.4	Ei teknisiä muutoksia määrityksiin. Tarkennettu XUA-taulukkoon (luku 7.2) ohjeistusta SAML-kenttien täyttöön kun kyseessä isäntä-vuokralais –liityntä. Seuraavien kenttien populointiohjeita täydennetty: - Palvelunantajan organisaation tunniste - Rekisterinpitäjä	Pekka Rinne	20.12.2018
2.3.5	Luku 4.6 - Tarkennettu, ettei kuvantamistutkimuskopioita tallenneta Kuva-aineistojen arkistoon Luku 9 - Lisätty EKG Luku 12.1.3 - Poistettu maakuntaudistusluku Luku 14.13.1 - Tarkennettu, ettei paikallisia kopioita saa toistaiseksi poistaa	Tero Viitala, Veli-Pekka Jaakkola, Arja Pakari, Milla Rosenlund, Pekka Rinne	
2.4	Saavutettavuusmuutoksia Luovutustenhallinnan muutoksia perustuen 28.5.2021 hyväksyttyyn asiakastietolakipakettiin Luku 4.3 - Ostopalveluratkaisun tarkennuksia Luku 4.5 - Jaettu työnkulku korvattu Ostopalvelulla Luku 9 - luku 9.1.1 sisältöä päivitetty - lisätty luku 9.1.3 Suun terveydenhuollon kuvantamistutkimukset Poistettu Säteilyannosten tiedonkeruuta (luku 4.12) ja Muiden määrittelyiden muutostarpeita koskevat (luku 18) luvut	Kela, Kanta-palvelut	16.12.2022
2.4.1	Lisäykset - luku 4.8 RAD-69 hakuun liittyvät suositukset - luku 4.9.3 tutkimuksen mitätöinti	Kela, Kanta-palvelut	30.1.2024

Versio	Muutos	Tekijä	PVM
	- luku 5.1 Study Instance UID muoto vaatimukset - luku 6.2 henkilötunnusten yhdistely sanoma koskee saman henkilön tunnuksia - luku 7 Kannan luovutusluvan hyödyntäminen Kannan ohi tehtävissä luovutuksissa - luku 9.1.4 Optometrian kuvantamistutkimukset Päivitykset - luku 4.6 lisätty, että tutkimuskopioon tehtyt merkinnät voidaan tallentaa osaksi potilaan hoitotietoja - luku 4.12 huomioitu asiakastietolain (703/2023) vaikutukset säilytysaikoihin - luku 6 tekstiä jäsennely ja jaettu alilkuishin 6.1 ja 6.2 - luku 9.1. tarkennettu käyttöön otettavissa olevien tutkimusryhmien osalta - luku 9.1.1 lisätty, että videoiden tallennus on kielletty Poistettu - luku 4.9.3 metatietojen muutos, muutokset kuvantamistutkimukseen tehdään luvuissa 4.9.2 ja 4.9.8 kuvatuilla KOS-objekteilla - luku 10 taulukko tuetuista siirtosyntakseista. Sen sijaan viitataan valmistajan conformance statementiin.		

Sisällys

Muutoshistoria	1
1 Johdanto.....	9
2 Sanasto	10
2.1 Teknisessä määrittelyssä käytettyjen sekvenssikaavioiden notaatio	22
3 Lähtökohdat.....	23
3.1 Kuva-aineistojen arkiston ja Kanta-arkkitehtuurien tietokokonaisuudet	23
3.2 Potilastiedon arkiston CDA R2-muotoinen tietosisältö ja XDS-rajapinnat	28
4 Kuva-aineistojen arkiston arkkitehtuurin toimintamallit	29
4.1 Perusmalli tutkimusten tallentamisessa ja hyödyntämisessä	29
4.1.1 Tutkimuksen tallentaminen	29
4.1.2 Tutkimuksen hakeminen	32
4.1.3 Tutkimusten tallentumisen varmistaminen	38
4.1.4 Aikaleimojen hallinta (UTC) Kuva-aineistojen arkiston XDS-rekisterissä	41
4.1.5 Offline-tilan hallinta XDS-rekisterissä	42
4.1.6 Tekninen ratkaisu ja toteutus	43
4.2 Palvelutapahtuman hallinta yhdessä Potilastiedon arkiston kanssa; ehdollinen arkistointi	45
4.2.1 Tekninen ratkaisu ja toteutus	46
4.3 Ostopalvelut	46
4.3.1 Tekninen ratkaisu ja toteutus	48
4.4 Pääsynhallinta	49
4.4.1 Osapuolten tunnistaminen ja todentaminen sekä luottosuhteet	50
4.4.2 Tekninen ratkaisu ja toteutus	51
4.5 Keskeneräisten arkistointi lausuntoja tai potilassiirtoja varten	54
4.5.1 Tekninen ratkaisu ja toteutus	55
4.6 Vertailukuvien hakeminen ja hyödyntäminen	56
4.6.1 Tekninen ratkaisu	56
4.7 Ennen Kuva-aineistojen arkistoa tuotettujen tutkimusten arkistointi omaan käyttöön	57

4.8	Hakutoimintojen kuvaus sekä hakutekijöiden käyttö	57
4.8.1	Erytyissuojattavat.....	59
4.8.2	Tekninen ratkaisu ja toteutus.....	59
4.9	Kuvantamistutkimusten muutosten hallinta	60
4.9.1	Tutkimukseen lisätään uusia objekteja.....	60
4.9.2	Tutkimuksesta poistetaan objekteja	61
4.9.3	Tutkimus mitätöidään.....	61
4.9.4	Muutosten hallinnan perusperiaate	62
4.9.5	Prosessin luotettavuusvaatimukset	67
4.9.6	Omiin tutkimuksiin tehtävät muutokset	67
4.9.7	Haettuihin tutkimuksiin tehdyt työmerkinnät ja muutokset.....	67
4.9.8	Tekninen ratkaisu ja toteutus.....	67
4.10	Luovutusten ja käytön lokittaminen.....	68
4.10.1	Luovutusloki	69
4.10.2	Käyttölokitus	70
4.11	OmaKanta	71
4.12	Säilytysaikojen hallinta ja tietojen hävittäminen.....	72
4.12.1	Lainsäädännön vaatimukset.....	72
4.12.2	Säilytysaikojen hallinnan periaatteet Kuva-aineistojen arkistossa	72
4.12.3	Tekninen ratkaisu ja toteutus.....	73
4.13	Sähköinen allekirjoitus	74
4.14	Kuva-aineistojen arkiston hyödyntäminen kuvantamisen työnkulussa.....	74
4.14.1	Tekninen ratkaisu ja toteutus.....	74
4.15	Noudettujen tutkimuskopioiden hallinta	74
4.16	Ennen Kuva-aineistojen arkistoa syntyneet tutkimukset vertailututkimuksina.....	75
4.17	Ulkopuolisilta medially saatujen tutkimusten käsittely	75
4.18	Omasta PACS:sta tallennettujen tutkimusten tekninen takaisinhaku	75
5	Pyyntöjen, tutkimusdokumenttien ja lausuntojen hallinta.....	78

5.1	Yleistä	78
5.2	Lisälausunnot, second opinion.....	79
5.3	Viittaukset vertailututkimuksiin	79
5.4	Tekninen toteutus	79
6	Potilastietojen yksilöinti ja hallinta Kuva-aineistojen arkistossa	81
6.1	Tilapäiset yksilöintitunnukset	81
6.2	Potilastietojen hallinta Kuva-aineistojen arkistossa	81
7	Luovutustenhallinta	83
7.1	Haettujen tutkimuksien luovutustenhallinta myöhemmässä käytössä	86
7.2	Tekninen ratkaisu ja toteutus	86
8	Arvonmääritys	97
9	Tutkimusten sisältövaatimukset	99
9.1	Huomioitavaa eri sisältötyypeistä ja tutkimusryhmistä	101
9.1.1	Ei-DICOM-muotoiset tutkimukset	101
9.1.2	EKG-tutkimukset.....	101
9.1.3	Suun terveydenhuollon kuvantamistutkimukset	102
9.1.4	Optometrian kuvantamistutkimukset	102
9.2	Tutkimuksen sisällön tekninen tarkastus	102
10	Siirto- ja tallennusmuodot sekä pakkaus	104
11	Affinity domain -määritykset	105
12	Kuvantamistutkimuskokonaisuuden metatietomalli	106
12.1	Tietokenttien käytösäännöt	106
12.1.1	Asiakirjalliset kuvailutiedot	107
12.1.2	Substanssitiedot	108
13	Käytettävät keskeiset koodistot.....	110
14	IHE-profiilien ja niiden optioiden hyödyntäminen	111
14.1	Cross-Enterprise Document Sharing for Imaging, XDS-I.b	112
14.2	Cross-Enterprise Document Sharing, XDS.b.....	112

14.3	Cross-Community Access, XCA	113
14.4	Cross-Community Access for Imaging, XCA-I	113
14.5	Cross Enterprise User Assertion, XUA	113
14.6	Consistent Time, CT	114
14.7	Audit Trail and Node Authentication , ATNA.....	114
14.8	Consistent Presentation of Images, CPI.....	114
14.9	Key Image Note, KIN	114
14.10	Evidence Documents, ED	114
14.11	Imaging Object Change Management, IOCM.....	115
14.12	Patient Identifier Cross-referencing, PIX ja PIXV3	115
14.13	Hyödyntämättömät profiilit	115
14.13.1	ITI Technical framework	116
14.13.2	Radiologia	116
15	Vaatimukset ohjelmistoille	118
15.1	XDS-profiilien optiot ja laajennukset	118
15.2	Vaatimukset IHE-profiiliin kuulumattomien piirteiden tuelle tuotteissa	119
15.3	XUA-tuki client-ohjelmassa	119
15.4	Kuvantamistutkimusten luotettava esittäminen katselintoiminnoissa	119
15.5	Vaatimusten mukaisen kuvantamistutkimuksen tuottaminen	120
16	Tietoliikenne	121
16.1	Salaus	121
17	Virhetilanteiden hallinta	122
17.1	Dicom-arkiston palauttavat virhekoodit.....	122
17.2	Tekninen virhekorjaus	123
17.3	Toimintaprosesseissa	123
18	Lähdeluettelo.....	125
	Liitteet	126

1 Johdanto

Määrittelydokumentti kuvaa Kuva-aineistojen arkiston toiminnallisuuden ja sen liittymisen muihin kansallisiin terveydenhuollon järjestelmien ratkaisuihin ja määrittelyihin. Tekninen toteutus kuvataan toteutettavien rajapintojen ja aineistomuotojen (XDS- ja DICOM – rajapinnat sekä tekniset määrittelyt käsiteltäville aineistoille arvonmäärityksen laajuudessa) osalta mahdollisimman täydellisesti sekä niiltä osin kuin yhteisten Kuva-aineistojen arkiston toteutusperiaatteiden mukaisen ratkaisun kuvaaminen edellyttää. Tällaisia toteutusperiaatteita ovat mm. kuvantamisaineistojen säilyttämisen sekä luovutusten- ja pääsynhallinnan toiminnalliset periaatteet.

Määrittelyssä viitataan Potilastiedon arkiston sisältömäärittelyihin, potilastietojärjestelmien käyttötapauksiin sekä muihin toiminnallisiin ja teknisiin määrittelyihin eikä pelkästään tätä määrittelyä lukemalla ole mahdollista rakentaa toimivaa Potilastiedon arkiston ja Kuva-aineistojen arkiston kanssa yhteen toimivaa kuvantamisen kokonaisuutta.

Määrittelyn ensimmäinen versio on julkaistu 2015. Määrittelyä on tämän jälkeen useaan otteeseen tarkennettu Kelan toimesta kattamaan Kuva-aineistojen arkiston käyttöönottojen tekniset vaatimukset ja määrittelyt.

2 Sanasto

Termi	Selite	Viittaus
Accession number	Tutkimuspyynnön yksilöintitunnus. Tyypillisesti RIS:n muodostama. Synonyymi AC-numero.	http://medical.nema.org/
Affinity Domain	Yhden XDS-rekisterin laajuinen alue, toiselta nimeltään home community. Voi palvella useaa repositoriota. Affinity Domainien välinen liikennöinti hoidetaan IHE XDS –mallissa XCA- ja XCA-I –profiileilla. Kansallisessa Kuva-aineistojen arkisto -arkkitehtuurissa vain yksi Affinity Domain.	IHE IT Infrastructure (ITI) Technical Framework Volume 1 (ITI TF-1) Integration Profiles [1]
Annotaatio	Kuvantamistutkimukseen tehty lisämerkintä, termi kattaa joukon erilaisia merkintöjä.	
Assigning Authority	Henkilö- ja muita tunnuksia hallinnoiva taho. Käytännössä Suomessa henkilötunnusten osalta Digi- ja väestötietovirasto (1.2.246.21), mutta tilapäisten yksilöintitunnusten osalta kansallinen käytäntö on vielä sopimatta. Affinity Domain tyypillisesti määrittelee käytettävissä olevat Assigning Authorityt.	
ATNA	ks. IHE ATNA	
Audit trail	Tietojärjestelmissä: tapahtumat sekä niiden ajankohdat ja suorittajat todentava lokitus. Ks. IHE ATNA	
CDA R2	Kansainvälisen HL7-yhteisön määrittelemä XML-muotoinen terveydenhuollon asiakirjamuoto.	
CDA R2 non structured body	CDA R2 asiakirjan sisältöosa, joka ei ole XML-muotoinen.	

Termi	Selite	Viittaus
C-MOVE	DICOMin siirtokomento	http://medical.nema.org/
C-STORE	DICOMin tallennuskomento	http://medical.nema.org/
C-FIND	DICOMin kyselykomento	http://medical.nema.org/
DICOM	Digital Imaging and Communications in Medicine. Siirtoprotokolla, tiedostomuoto sekä transaktiot kuvantamistutkimusten käsittelyyn ja välittämiseen standardissa muodossa.	http://medical.nema.org/ http://en.wikipedia.org/wiki/DICOM
DICOM tag	DICOMissa objektin metatiedosta käytetään nimitystä tag.	http://medical.nema.org/
DICOM-arkisto	Kuva-aineistojen arkisto -osajärjestelmä, johon DICOM-muotoiset kuvantamistutkimukset tallennetaan. DICOM-arkisto on XDS-I Imaging Document Source mukainen aktori.	
Document consumer	XDS:n aktori, joka hakee ja noutaa asiakirjoja XDS tietovarastoista.	IHE IT Infrastructure (ITI) Technical Framework Volume 1 (ITI TF-1) Integration Profiles [1]
DVV	Digi- ja väestötietovirasto. Kuva-aineistojen arkiston kannalta virallisesta henkilötunnisteesta sekä terveydenhuollon varmenteista vastaava taho.	
Gateway	XCA tai XCA-I mukainen gateway kussakin XDS-domainissa. Toimii sekä initiating että responding rooleissa.	IHE IT Infrastructure (ITI) Technical Framework Volume 1 (ITI TF-1) Integration Profiles [1]
HIS	Hospital information system. Potilastietojärjestelmä.	

Termi	Selite	Viittaus
HL7 V3	Kansainvälisen HL7-yhteisön määrittelemä palvelurajapintateknikka. Web service -pohjainen.	
HL7-rajapinta	Tässä määrittelyssä: Kanta-järjestelmän konkreettiset HL7 V3 mukaiset palvelut.	
IAN	Instance Availability Notification. Notifikaatio, jolla voidaan kertoa SOP-instanssien tilatietoja.	http://medical.nema.org/
IHE ATNA	Audit Trail and Node Authentication. ATNA-profiilin tuki pakottaa lokittamaan kaikki toiminnot laitteella, velvoittaa IHE CT käyttöön sekä asettaa vaatimuksia tietoturvaratkaisuille.	http://wiki.ihe.net/index.php?title=Audit Trail and Node Authentication
IHE BPPC	Basic Patient Privacy Consents. Määrittely luovutushallinnasta toteutukseen pohjautuen dokumenttien XDS-metadataan ja kiinteisiin pääsynhallintapolitiikkoihin, joita voidaan dokumentteihin liittää. Ei käytössä Kuva-aineistojen arkistossa.	http://wiki.ihe.net/index.php?title=Basic Patient Privacy Consents
IHE CT	Consistent Time. Käytännössä NTP-aikapalvelun hyödyntäminen ATNA Secure Nodeilla.	http://wiki.ihe.net/index.php?title=Consistent Time
IHE IOCM	Imaging Object Change Management kuvaa transaktiot kuvantamisen aineiston muutoshallinnalle. Pääosin DICOM-pohjaisten rajapintojen soveltamisohjeita. IOCM "specifies how one actor communicates local changes applied on existing imaging objects to other actors that manage copies of the modified imaging objects in their own local systems."	http://wiki.ihe.net/index.php?title=Imaging Object Change Management
IHE PIX	Patient Identity Cross Referencing. Tarjoaa välineet potilaan yksilöintiin mahdollisesti eri tunnistilla. Suomessa	http://wiki.ihe.net/index.php?title=Patient Identifier Cross-Referencing

Termi	Selite	Viittaus
	tietyssä mielessä ei niin relevantti, koska käytettävissä yksilöllinen ja kansallinen henkilötunnus. Toisaalta tilapäiset ja vanhat (sukupuolenvaihdostapauksissa ainakin) yksilöintitunnisteet aiheuttavat sen, että yhdellä tunnisteella ei pärjätä kuitenkaan.	
IHE XCA	Cross Community Access. Laajentaa XDS.b-transaktioiden käytön Affinity Domainien välille tai tietyin poikkeuksin myös Affinity Domainin sisällä (mikäli halutaan abstrahoida useampia repositorioita yhden rajapinnan taakse).	http://wiki.ihe.net/index.php?title=Cross-Enterprise_Document_Sharing
IHE XCA-I	Cross Community Access for Imaging. Laajentaa XDS-I.b –transaktioiden käytön Affinity Domainien välille tai tietyin poikkeuksin myös Affinity Domainin sisällä (mikäli halutaan abstrahoida useampia repositorioita yhden rajapinnan taakse).	http://wiki.ihe.net/index.php?title=Cross-Community_Access_-_Images_(XCA-I)
IHE XDS.b	Cross Enterprise Document Sharing. IHE IT-Infrastructure domainin määrittely, joka sisältää perustransaktiot asiakirjojen kuvailutietojen ja itse asiakirjojen hakuun sekä niiden rekisteröintiin ja repositorioon tallentamiseen. XDS.b käsitetään tässä kuvauksessa synonyyminä XDS:lle, käytännössä XDS.b on uusi sukupolvi XDS-määrittelyksestä, joka sisältää mm. web services -rajapinnat.	http://wiki.ihe.net/index.php?title=Cross-Enterprise_Document_Sharing
IHE XDS-I.b	Cross Enterprise Document Sharing for Imaging. Vastaava kuin XDS.b, mutta erikoistettu kuvantamisen materiaalille eli laajentaa XDS.b:tä. Käytännössä tarjoaa DICOM WADO (RAD-55) ja web services –pohjaisen Retrieve Imaging Document Set (RAD-69) transaktiot.	http://wiki.ihe.net/index.php?title=Cross-enterprise_Document_Sharing_for_Imaging
IHE XUA	Cross Enterprise User Assertion. Mahdollistaa käyttäjän tietojen ja	http://wiki.ihe.net/index.php?title=Cross-

Termi	Selite	Viittaus
	hakutilanteen tietojen välittämisen Document Consumerilta Registrylle tai Repositoriolle (Document Sourcelle). Luonnosversiossa laajennettavissa oleva profiili oli nimellä XUA++.	Enterprise User Assertion_%28XUA%29
Image Manager	IHE-aktori, joka tarjoaa kuvantamisaineiston käsittelyyn tarvittavat toimenpiteet (avainkuvien merkkauksen ym). Käytännössä toteutuu PACS-ratkaisulla tai voi olla integroituna Imaging Document Sourceen.	IHE Radiology (RAD) Technical Framework Volume 1 IHE RAD TF-1 Integration Profiles [2]
Imaging Document Consumer	Imaging Document Consumer on IHE-aktori, joka hakee Imaging Document Sourcesta löytyviä kuvantamistutkimuksia siten että ne ovat ammattihenkilön katseltavissa.	IHE Radiology (RAD) Technical Framework Volume 1 IHE RAD TF-1 Integration Profiles [2]
Imaging Document Source	Imaging Document Source on XDS-I mukainen IHE-aktori, joka tarjoaa tarvittavat rajapinnat kuvantamistutkimuksien arkistointiin ja luovuttamiseen. Kuva-aineistojen arkiston DICOM-arkisto on Imaging Document Source.	IHE Radiology (RAD) Technical Framework Volume 1 IHE RAD TF-1 Integration Profiles [2]
ITI-18	Registry Stored Query -transaktio	IHE IT Infrastructure (ITI) Technical Framework Volume 1 (ITI TF-1) Integration Profiles [1]
ITI-38	Cross Gateway Query -transaktio	IHE IT Infrastructure (ITI) Technical Framework Volume 1 (ITI TF-1) Integration Profiles [1]
ITI-39	Cross Gateway Retrieve -transaktio	IHE IT Infrastructure (ITI) Technical Framework Volume 1 (ITI TF-1) Integration Profiles [1]

Termi	Selite	Viittaus
ITI-40	Provide X-User Assertion -transaktio. Toteutuu SAML-elementteinä muiden transaktioiden sanomissa.	IHE IT Infrastructure (ITI) Technical Framework Volume 1 (ITI TF-1) Integration Profiles [1]
ITI-41	Provide and Register Document Set-b -transaktio	IHE IT Infrastructure (ITI) Technical Framework Volume 1 (ITI TF-1) Integration Profiles [1]
ITI-42	Register Document Set-b -transaktio	IHE IT Infrastructure (ITI) Technical Framework Volume 1 (ITI TF-1) Integration Profiles [1]
ITI-43	Retrieve Document Set -transaktio	IHE IT Infrastructure (ITI) Technical Framework Volume 1 (ITI TF-1) Integration Profiles [1]
ITI-8	Patient Identity Feed -transaktio. HL7 v 2.x ADT-sanoma. Sille on HL7 v3 vastine ITI-44.	IHE IT Infrastructure (ITI) Technical Framework Volume 1 (ITI TF-1) Integration Profiles [1]
JPEG	Kuvan tallennusmuoto. Joukko ISO-standardeja määrittelee mm. esitys- ja pakkaustapoja.	
KOS, KOS-tiedosto, Key Object Selection	XDS-I:ssä ja DICOM:ssa käytetty termi jolla tarkoitetaan DICOM-tutkimuksen ns. manifestiä eli sisältökuvausta. KOS-tiedosto tallennetaan XDS-repositorioon ja sen avulla on mahdollista löytää (ja mahdollisesti arvottaa) itse DICOM-tutkimuksen kuvat.	
Kuvantamisen työnkulku	Kuvantamistutkimuksen ja lausunnon tuottava ohjattu prosessi. IHE-profiileista Scheduled Workflow (SWF) käsittelee tätä osa-aluetta.	
Modaliteetti	DICOM-muotoisia kuvantamistutkimuksia tuottava kuvantamislaitte, esim. x-ray angiography, ultrasound, mammography, endoscopy.	

Termi	Selite	Viittaus
PACS	Picture Archiving and Communication System. Tarkoitettu kuvantamistutkimusten käyttöä tukevaan tallennukseen ja jakeluun. Käytännössä PACS-toteutuksissa on myös pitkäaikaisempaa säilytystä tukevia ominaisuuksia, mutta modernien arkkitehtuurimallien mukaisesti käytetään lähinnä operatiivista käyttöä ja puolipitkän aikavälin arkistointia varten.	
Palvelu-tapahtuma	Potilaan tietyn sairauden hoitoon tai muuhun syyhyn liittyvän yksittäisen palvelun järjestäminen tai toteuttaminen sekä siihen ajallisesti ja sisällöllisesti liittyvät tutkimukset, toimenpiteet, konsultaatiot ja yhteydenotot terveydenhuollossa. Terveydenhuollon tietojärjestelmissä tunnisteilla yksilöitäviä palvelutapahtumia ovat muun muassa hoitojaksot ja käynnit.	http://www.kanta.fi/sanasto
PAP	Policy Administration Point – XACML-skeemassa esimerkiksi pääsynhallintaan liittyvien politiikkojen määrittelypaikka, Kansallisessa arkkitehtuurissa OmaKanta, kansalliset ammattilaisen käyttöliittymät tai potilastietojärjestelmät.	ks. XACML
PDP	Policy Decision Point - XACML-skeemassa esimerkiksi pääsynhallintaan liittyvien politiikkojen perusteella tapahtuva päätöksentekopiste.	ks. XACML
PEP	Policy Enforcement Point - XACML-skeemassa esimerkiksi pääsynhallintaan liittyvien politiikkojen asettaminen käytäntöön eli esimerkiksi näkymärajausten tekeminen.	ks. XACML
PIP	Policy Information Point - XACML-skeemassa esimerkiksi pääsynhallintaan liittyvien politiikkojen säilytyspaikka.	ks. XACML

Termi	Selite	Viittaus
Potilastiedon arkiston adapteri	Kuva-aineistojen arkisto -arkkitehtuuriin kuuluva komponentti, joka vastaa mm. kuvantamisen CDA R2 -asiakirjojen XDS-rekisteröinnistä.	
PRP	Policy Retrieval Point	ks. XACML
RAD-10	Storage Commitment -transaktio. Käytännössä DICOM:in vastaava tallennuksen vahvistus.	1 IHE RAD TF-1 Integration Profiles
RAD-16	Retrieve Images -transaktio. Dicom-standardin mukainen c_move-komento, jota XDS-I hyödyntää RAD-16 -transaktiona.	IHE Radiology (RAD) Technical Framework Volume 1 IHE RAD TF-1 Integration Profiles [2]
RAD-55	WADO-transaktio, Web Access to DICOM Objects. Http get –protokollan yli toimiva kuvien siirtomekanismi.	IHE Radiology (RAD) Technical Framework Volume 1 IHE RAD TF-1 Integration Profiles [2] http://medical.nema.org/
RAD-66	Rejection Notes Stored-transaktio. IOCM:n transaktio, jolla tallennetaan muutosobjekti kuvantamistutkimukselle.	IHE Radiology (RAD) Technical Framework Volume 1 IHE RAD TF-1 Integration Profiles [2]
RAD-69	Retrieve Imaging Document Set –transaktio. XDS-I:n määrittelemä transaktio kuvantamistutkimusobjektien noutamiseen.	IHE Radiology (RAD) Technical Framework Volume 1 IHE RAD TF-1 Integration Profiles [2]
RAD-75	Cross Gateway Retrieve Imaging Document Set –transaktio. Transaktio, jolla XCA-I mukainen gateway välittää kuvantamistutkimuksen noutopyynnön toiseen domainiin.	
RAD-8	Modality Images Stored -transaktio. Määritelty ja kuvattu SWF-profiilissa, mutta toiminnallisesti vastaa kuvantamistutkimuksen tallennusta Kuva-aineistojen arkiston DICOM-arkistoon.	IHE Radiology (RAD) Technical Framework Volume 1 IHE RAD TF-1 Integration Profiles [2]

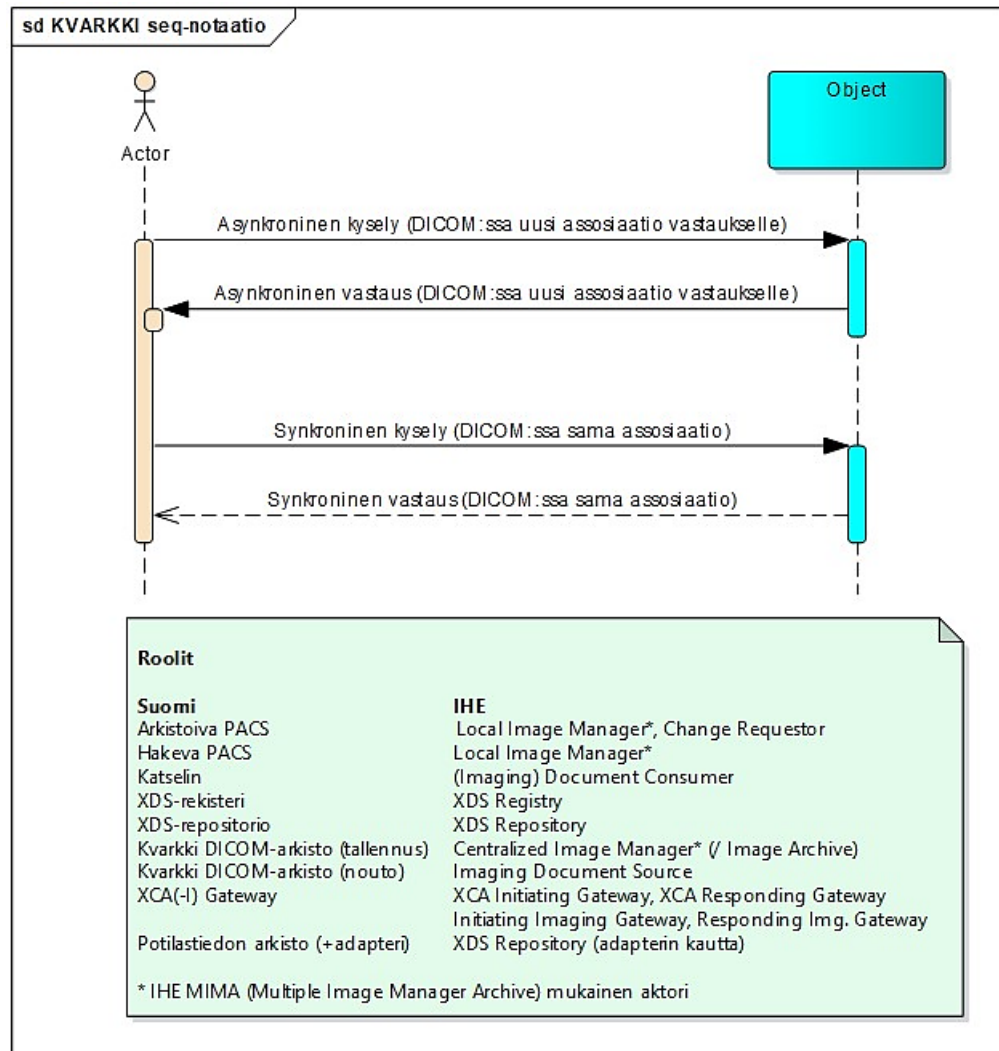
Termi	Selite	Viittaus
Registry	IHE XDS:n mukainen aktori, toimii hakemistona.	ks. XDS rekisteri
Repository	IHE XDS:n mukainen aktori, toimii asiakirjavarastona. Synonyymi XDS repositorio.	ks. XDS repositorio
RIS	Radiology information system. Kuvantamisen toiminnanohjausjärjestelmä.	
SAML	Security Assertion Markup Language. OASIS-standardi tietojärjestelmien käyttäjien tunnistamiseen ja valtuuttamiseen liittyvien tietojen jakamiseen tietoverkossa.	
SCU-rooli	Service Class User -rooli DICOM- liikenteessä	http://medical.nema.org/standard.html
SCP-rooli	Service Class Provider –rooli DICOM- liikenteessä	http://medical.nema.org/standard.html
Siirtosyntaksi	DICOM-muotoisen kuvantamistutkimuksen sisältömuoto siirrossa.	
SOAP	Simple Object Access Protocol. W3C:n standardoima Web-palvelujen protokolla.	http://www.w3.org/TR/soap/
SOTE-rekisteri	SOTE-organisaatiorekisteriin kootaan tiedot terveydenhuollon organisaatioista, joita tarvitaan kaikista Kanta- arkkitehtuuriin liittyvistä terveydenhuollon toimintayksiköistä ja toimintayksiköiden palveluyksiköistä ("toimipaikat", "suorituspaikat"). Lisäksi rekisterissä on yksilöity Y-tunnuksen omistava organisaatioyksikkö.	http://koodistopalvelu.kanta.fi/codeserver/pages/classification-view-page.xhtml?classificationKey=421&versionKey=501
Sticky notes	Puhekielinen nimitys joillekin kuvantamistutkimukseen tehdyille,	

Termi	Selite	Viittaus
	valmistajakohtaiseen muotoon tallennetuille merkinnöille.	
Study Instance UID	Kuvantamistutkimuksen yksilöintitunnus	
Submission portaali	Portaaliratkaisu, jonka välityksellä voidaan tallentaa XDS-rekisteriin ja –repositorioon tiedostoja arkistoitavaksi. Metatiedot voidaan lisätä portaalin kautta käsin tai esimerkiksi kontekstinhallinnan tai vastaavan toiminnallisuuden avustamana. Ei sisälly tämän määrittelyn Kuva-aineistojen arkisto -kokoonpanoon.	
Suoraliittyjä	Keskitetyn mallin mukainen Kuva-aineistojen arkistoon liittyjä. Ilmaisun tausta on aiemmassa arkkitehtuurimallissa, joka salli myös hajautetun mallin liittymisen Kuva-aineistojen arkistoon	
Säilytysaika-luokka	Potilasasiakirja-asetuksen määräämä luokka.	
Tag	Attribuutti DICOM-objektilla.	
TLS	Transport Layer Security (TLS), aiemmin tunnettu nimellä Secure Sockets Layer (SSL), on salausprotokolla, jolla voidaan suojata Internet-sovellusten tietoliikenne IP-verkkojen yli.	
Trial implementation	Määrittelyn tilan nimitys IHE:n määrittelysten tuottamisprosessissa. Luonnosversio ennen hyväksymistä.	http://ihe.net/Technical_Framework_sl/
Web service	W3C:n määrittelemä verkkopalveluiden rajapintateknikka.	

Termi	Selite	Viittaus
Web service transaktio	Yksittäinen web service -tekniikalla toteutettu palvelu. IHE XDS ja XDS-I palvelut toteutetaan web service -tekniikalla ja IHE käyttää niistä nimitystä transaktio.	
VPN	(Virtual Private Network) eli virtuaalinen erillisverkko. Tapa yhdistää useampia yrityksen verkkoja julkisen verkon yli muodostaen näennäisesti yksityisen verkon. Laajentunut koskemaan myös yksittäisten etätyöasemien liittämistä yrityksen verkkoon.	
XACML	eXtensible Access Control Markup Language. OAS XCA mukainen gateway kussakin XDS-domainissa. Toimii sekä initiating että responding rooleissa. Välittää XDS-haku- ja noutosanomia.IS määrittely.	https://www.oasis-open.org/committees/download.php/2713/Brief Introduction to XACML.html
XCA gateway		IHE IT Infrastructure (ITI) Technical Framework Volume 1 (ITI TF-1) Integration Profiles [1]
XCA-I gateway	XCA-I mukainen gateway kussakin XDS-domainissa. Toimii sekä initiating että responding rooleissa. Välittää kuvantamistutkimusten noutosanomia.	IHE Radiology (RAD) Technical Framework Volume 1 IHE RAD TF-1 Integration Profiles [1]
XDS submission set	XDS:n määrittelemä rakenne, joka sisältää yhden rekisteröintipyyntöä asiakirjat. Tallentuu rekisteriin.	IHE IT Infrastructure (ITI) Technical Framework Volume 1 (ITI TF-1) Integration Profiles [1]
XDS-arkisto	XDS-arkistolla tarkoitetaan Kuva-aineistojen arkisto -määrittelyssä XDS-rekisterin ja XDS-repositorion muodostamaa kokonaisuutta, joka huolehtii DICOM-arkistoon vietyjen tutkimusten kuvailutietojen ja KOS-objektien säilyttämisestä ja jakamisesta.	

Termi	Selite	Viittaus
XDS-domain	ks. Affinity Domain	
XDS-katselin	(Yleensä) selainpohjainen ohjelmisto, jolla kyetään hyödyntämään XDS-rajapintojen yli rekisteristä, repositorioista ja DICOM-arkistosta löytyviä aineistoja. Voi olla myös katselintoiminto jossain järjestelmässä. Eri toimittajien ratkaisut tukevat vaihtelevissa määrin eri IHE-profiileja. IHE-termi Document Consumer ja Imaging Document Consumer.	
XDS-rekisteri	Paikka johon XDS-dokumentit rekisteröidään. Tähän kohdistetaan XDS.b –profiilin transaktioista ITI-18 (Registry Stored Query) sekä ITI-42 (Register Document Set). Rekisteri määrittää yhden Affinity Domainin alueen eli näin ollen määrittyy homeCommunityId:llä.	IHE IT Infrastructure (ITI) Technical Framework Volume 1 (ITI TF-1) Integration Profiles [1]
XDS-repositorio	Paikka johon XDS-dokumentit tallennetaan. Tähän kohdistetaan XDS.b–profiilin transaktioista ITI-43 (Retrieve Document Set) sekä ITI-41 (Provide and Register Document Set). Kullakin repositoriolla on oma repositoryUniqueId. Affinity Domainissa voi olla useita XDS-repositorioita.	IHE IT Infrastructure (ITI) Technical Framework Volume 1 (ITI TF-1) Integration Profiles [1]

2.1 Teknisessä määrittelyssä käytettyjen sekvenssikaavioiden notaatio



Kuva 1 Sekvenssikaavioiden notaatio

3 Lähtökohdat

Kuva-aineistojen arkiston arkkitehtuurin lähtökohtana on nojautua Kanta-arkkitehtuurin tarjoamiin palveluihin sekä periaatteisiin. Tämä määrittelydokumentti olettaa, että Kannan toiminnalliset periaatteet toteutuvat siten, kuin ne on kuvattu Kanta.fi:ssä julkaistuissa määrittelyissä. Määrittelydokumentissa ei kuvata näitä periaatteita uudelleen vaan ainoastaan tunnistetaan rajapinnat niihin ja käsitellään tarkemmin siltä osin, kuin näitä periaatteita sovelletaan poikkeavasti kuvantamisen alueella johtuen esimerkiksi aineiston erilaisuudesta ja teknisistä rajoitteista.

IHE-määrittelyjen osalta Kuva-aineistojen arkisto -määrittely käyttää vuoden 2017 hyväksyttyjä radiologian ja IT framework määrittelyversioita [1] [2].

3.1 Kuva-aineistojen arkiston ja Kanta-arkkitehtuurien tietokokonaisuudet

Kanta toimii kansallisena tietovarastona kuvantamiseen liittyen palvelutapahtumatiedolle, hoidolliselle potilasasiakirja-aineistolle, kuten kuvantamisen asiakirjoille, eli kuvantamisen pyynnöt, tutkimusasiakirjat ja lausunnot, sekä luovutuksiin liittyville asiakirjoille (luovutuslupa, informoinnit ja kiellot sekä luovutusilmoitukset). Kuvantamisen merkintöjä on mahdollista sijoittaa radiologian (RTG) näkymän tai minkä tahansa kertomustyyppisen näkymän alle Potilastiedon arkistoon tallennettavilla hoitoasiakirjoilla. Alueellisella tasolla toteutettavien mahdollisten aluejärjestelmien pääsynhallinta hyödyntää Kantaa luovutustenhallinta-asiakirjoja reaaliaikaisesti (tai erikseen Kanta-kuvauksissa määritellyin välivarastointiratkaisuina) luovutusten tekemisen yhteydessä. Kuva-aineistojen arkisto mukaan lukien alueelliset tietovarastot vastaavat arkkitehtuurimallissa DICOM-muotoisten kuvantamistutkimusten säilytyksestä ja jakelusta. Tämän tehtävän lisäksi mahdollistetaan myös kuvantamisen asiakirjojen (CDA R2 –muotoisena Potilastiedon arkistossa) hakeminen XDS-rajapinnan kautta esimerkiksi XDS-katselinten tarpeita varten Kuva-aineistojen arkiston kautta. Kuvantamisen asiakirjojen osalta tuetaan kuvantamisen HL7 CDA R2 määrittelyversioita v1.22 [3] ja v2.21 [4].

Kuvantamiseen liittyvät hoitoasiakirjat ovat potilaan nähtävillä OmaKannan kautta (CDA R2–muotoiset pyynnöt, tutkimusasiakirjat ja lausunnot). Kuva-aineistojen arkistoon tallennetut kuva-aineistot ovat vain ammattilaisten haettavissa Kuva-aineistojen arkiston rajapinnoilla.

Seuraavassa taulukossa on koottu Kuva-aineistojen arkiston arkkitehtuuriin toiminnallisesti liittyvät tietokokonaisuudet ja niihin liittyvät keskeiset ominaisuudet Kuva-aineistojen arkiston toteutuksen ensimmäisessä vaiheessa.

Tietokokonaisuus/ asiakirja	Aineisto- muoto	Sijainti	Rooli Kuva- aineistojen arkiston arkkitehtuurissa	Tallennus- rajapinta	Saanti- rajapinta
Palvelutapahtuma	CDA R2 – asiakirja	Potilastiedon arkisto	Hoitosuhteen todentaminen Kuvantamisen tieto- sisältöjen liittäminen toisiinsa (primääri avaintieto) Kieltojen kohdentaminen	HL7 V3	HL7 V3
Kuvantamisen pyyntöasiakirja	CDA R2 – asiakirja	Potilastiedon arkisto	Osa kuvantamisen tietosisältöä, kytkeytyy palvelutapahtumaan Osa kuvantamisen keskeisiä terveystietoja	HL7 V3	HL7 V3 tai IHE XDS
Kuvantamisen tutkimusasiakirja	CDA R2 – asiakirja	Potilastiedon arkisto	Osa kuvantamisen tietosisältöä, kytkeytyy palvelutapahtumaan Säteilyaltistuksen kirjaamisen väliajan ratkaisu Sisältää Study Instance UID -viitteen kuvantamistutkimuksee n (sekundäärinen avaintieto) Osa kuvantamisen keskeisiä terveystietoja	HL7 V3	HL7 V3 tai IHE XDS
Kuvantamisen lausuntoasiakirja	CDA R2 – asiakirja	Potilastiedon arkisto	Osa kuvantamisen tietosisältöä, kytkeytyy palvelutapahtumaan Osa kuvantamisen keskeisiä terveystietoja	HL7 V3	HL7 V3 tai IHE XDS
Kuvantamisen asiakirja	CDA R2 – asiakirja	Potilastiedon arkisto	Yleisnimi CDA- asiakirjalle, joka sisältää yhden tai useamman kuvantamisen pyyntö- tutkimus- ja lausuntomerkinnän	HL7 V3	HL7 V3 tai IHE XDS

Tietokokonaisuus/ asiakirja	Aineisto- muoto	Sijainti	Rooli Kuva- aineistojen arkiston arkkitehtuurissa	Tallennus- rajapinta	Saanti- rajapinta
Kuvantamis- tutkimus	DICOM- tutkimus	Kuva- aineistojen arkiston DICOM- arkisto	Osa kuvantamisen tietosisältöä, kytkeytyy palvelutapahtumaan Study Instance UID - viitteellä Tutkimus/kuvat Sisältää Study Instance UID:n Synonyymi: DICOM- tutkimus	DICOM	IHE XDS-I [5]
Kuvantamis- tutkimuksen metatiedot		Kuva- aineistojen arkiston XDS- rekisteri	Varsinaisen kuvantamis- tutkimuksen XDS- metadata. XDS-I:ssä tallennettu manifestin metatietoina. Synonyymi: XDS- metatiedot	DICOM- arkistoinnin yhteydessä automati- soidusti tuotettu XDS- tallennus- pyyntö	IHE XDS
Kuvantamis- tutkimuksen sisältökuvaus	KOS-tiedosto	Kuva- aineistojen arkiston XDS- repositorio	Varsinaisen kuvantamis- tutkimuksen ja sen sisältämien objektien paikallistaminen. Synonyymi: manifest	DICOM- arkistoinnin yhteydessä automati- soidusti tuotettu XDS- tallennus- pyyntö	IHE XDS
Kuvantamis- tutkimus- kokonaisuus			Kaikki kuvantamistutki- mukseen Kuva- aineistojen arkistossa liittyvät asiakirjat yhdessä: kuvantamisen asiakirjat ja DICOM- tutkimus sekä manifest ja XDS-metatiedot Synonyymi: kuvantamisen asiakirjat ja DICOM-tutkimus		

Tietokokonaisuus/ asiakirja	Aineisto- muoto	Sijainti	Rooli Kuva- aineistojen arkiston arkkitehtuurissa	Tallennus- rajapinta	Saanti- rajapinta
Kuvantamisen koostetiedot	CDA R2 – asiakirja (jaeltava muoto)	Kanta Tiedonhal- lintapalvelun keskeiset terveystiedot	Osa potilaan keskeisiä terveystietoja, muodostuu kuvantamisen pyynnöistä, tutkimusasiakirjoista ja lausunnoista Kytkeytyy potilaan palvelutapahtumiin Synonyymi: kuvantamisen keskeiset terveystiedot	HL7 V3	HL7 V3
Potilaan informointi	CDA R2 - asiakirja	Kanta Tahdonilmai- supalvelu	Todentaa potilaan informoinnin Kanta- palveluista Synonyymi: Kanta- informointi	HL7 V3	HL7 V3 tai kevyt WS- rajapinta
Potilaan luovutuslupa	CDA R2 - asiakirja	Kanta Tahdonilmai- supalvelu	Todentaa potilaan antaman luovutusluvan tietojen käyttöön hoidollisessa yhteydessä ja luovutukseen kansallisesta arkkitehtuurista	HL7 V3	HL7 V3 tai kevyt WS- rajapinta
Potilaan kielto	CDA R2 - asiakirja	Kanta Tahdonilmai- supalvelu	Todentaa potilaan luovutuskiellon kohdistuen palveluntajan, palveluntajan rekisterin tai palvelutapahtuman tietoihin	HL7 V3	HL7 V3 tai kevyt WS- rajapinta

Tietokokonaisuus/ asiakirja	Aineisto- muoto	Sijainti	Rooli Kuva- aineistojen arkiston arkkitehtuurissa	Tallennus- rajapinta	Saanti- rajapinta
Ostopalvelun valtuutus	CDA R2 – asiakirja	Potilastiedon arkisto Arkisto- asiakirjat	Mahdollistaa ostopalvelutilanteessa tallentamisen toisen toimijan rekisteriin ja tietojen hakemisen toisen toimijan rekisteristä Vaihtoehtoisesti voidaan hoitaa yleisemmällä Kanta- osoitteistoon pohjautuvalla järjestelyllä	HL7 V3	HL7 V3 (Kuva- aineistojen arkisto tarkastaa automaatti- sesti osto- palvelu- tilanteessa) Kuva- aineistojen arkistossa DICOM- tutkimus voidaan tallentaa palvelu- tapahtuman perusteella myös toisen toimijan rekisteriin eli palvelu- tapahtuma määrittelee tutkimuksen kohde- rekisterin
Luovutusilmoitus	CDA R2 – asiakirja	Potilastiedon arkisto Arkisto- asiakirjat	Tuotettava alueellisista luovutuksista ja muista suoraan tietojärjestelmästä tapahtuvista potilasrekisterin tietojen luovutuksista Luovutusilmoituksella täydennetään Kanta- palveluiden ulkopuolella tehdyt luovutukset osaksi Potilastiedon arkiston luovutuslokiä	HL7 V3	HL7 V3 (ei tyypillisesti käyttöä)

3.2 Potilastiedon arkiston CDA R2-muotoinen tietosisältö ja XDS-rajapinnat

Kanta toteutus on täydentynyt Kuva-aineistojen arkiston tarpeisiin Potilastiedon arkiston adapterilla, joka kuvantamisen asiakirjojen (CDA-asiakirjojen) arkistoinnissa rekisteröi ne Kuva-aineistojen arkiston XDS-rekisteriin sekä toteuttaa XDS:n mukaiset asiakirjojen noutopalvelut.

4 Kuva-aineistojen arkiston arkkitehtuurin toimintamallit

Tässä luvussa Kuva-aineistojen arkisto kuvataan toiminnallisesta näkökulmasta. Aluksi kuvataan tyypillinen käyttötapa yksinkertaistettuna. Sen jälkeen kuvataan toiminnan kannalta tarpeelliset erityiset toiminnot ja perusmallista poikkeavat käyttötavat.

Teknistä ratkaisua tai toteutustapaa kuvataan lyhyesti, eikä kuvaus ja suunnitelma pyri olemaan kattava. Tarkoitus on esittää keskeisten IHE-profiilien hyödyntämistä sekä suunniteltuja kansallisia soveltamis-, sovittamis- ja laajentamistekniikoita. Karkea tekninen kuvaus antaa tietoteknisesti suuntautuneelle lukijalle viittauksia kansallisiin ja IHE-määrittelyihin sekä sovellettaviin standardeihin.

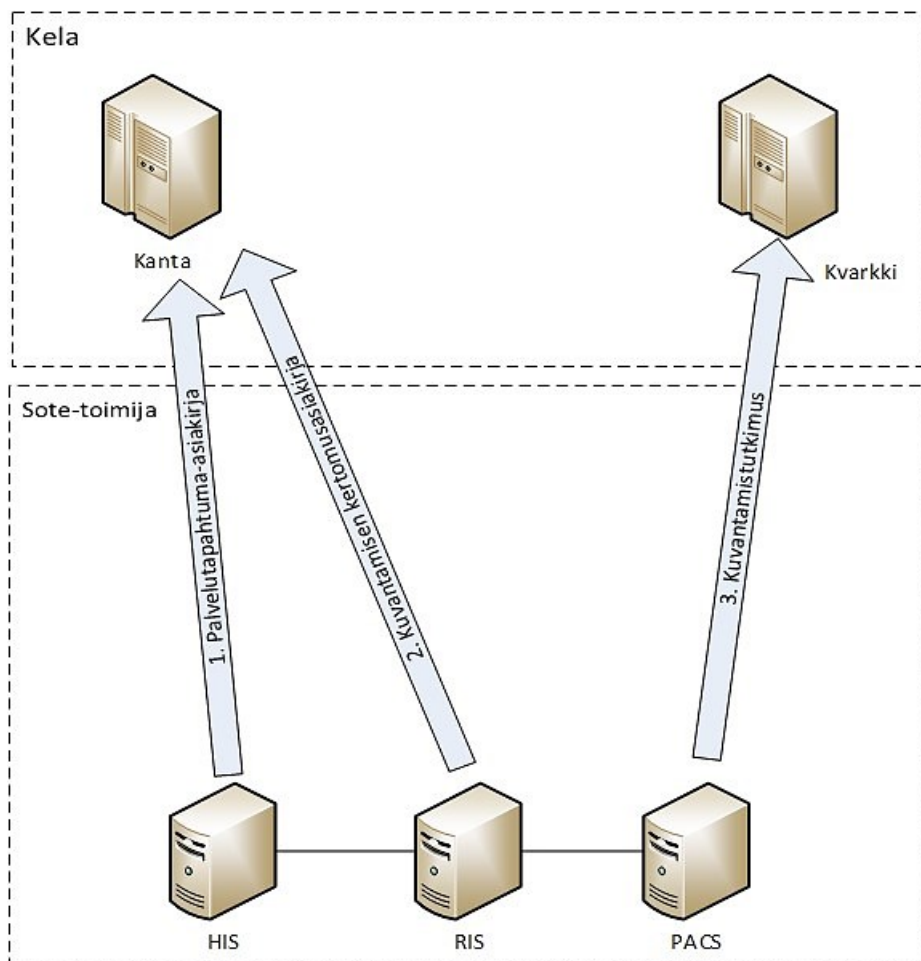
4.1 Perusmalli tutkimusten tallentamisessa ja hyödyntämisessä

IHE-määrittelyt kuvaavat tutkimusten tallennuksen ja hakemisen transaktiot, ks.

- TF Volume 1: Table 10.1-1b: XDS.b - Actors and Transactions. [1]
 - Taulukko sisältää viittaukset transaktoiden tarkempaan kuvaukseen.
- RAD Volume 1 Table 18.1-1: Cross-enterprise Document Sharing for Imaging Integration Profile – Actors and Transactions. [2]
 - Taulukko sisältää viittaukset transaktoiden tarkempaan kuvaukseen. RAD-
taulukko sisältää myös XDS-I -profiiliin kuulumattomia transaktioita.

4.1.1 Tutkimuksen tallentaminen

Kuvantamistutkimuksen ja sen asiakirjojen arkistointi Kuva-aineistojen arkistoon tapahtuu karkeasti seuraavasti:



Kuva 2 Kuvantamistutkimuskokonaisuuden arkistointi

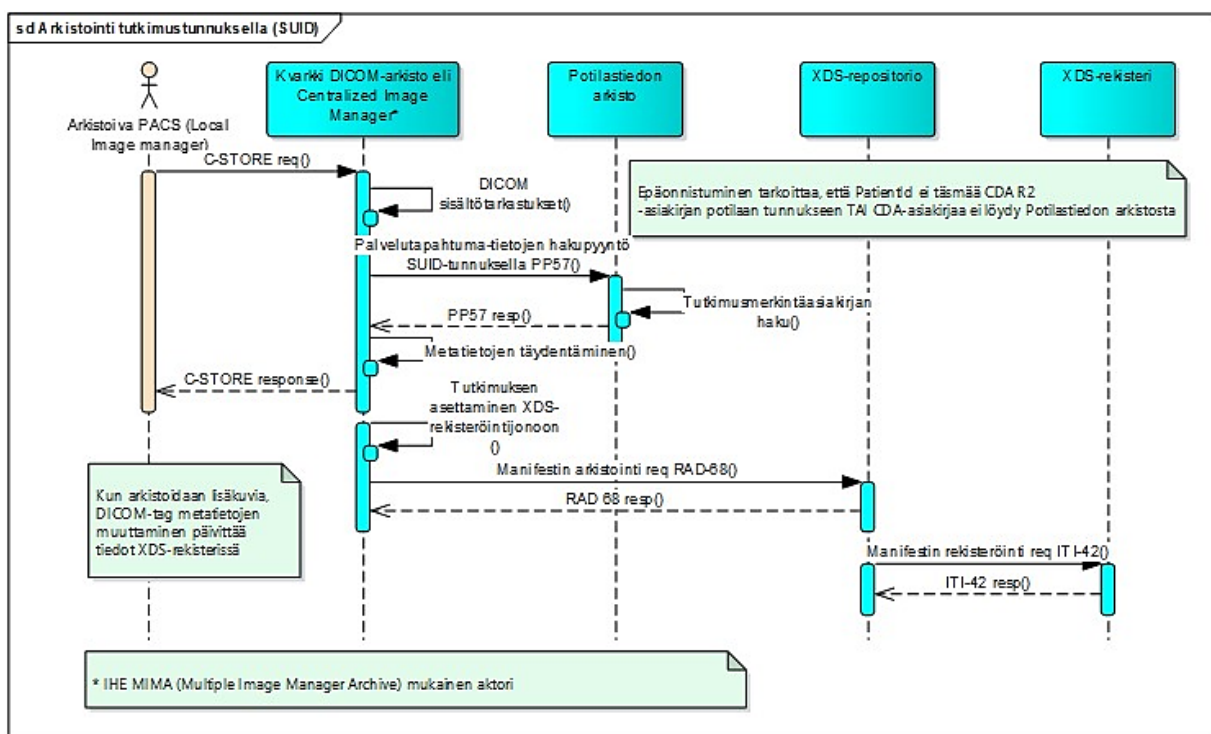
Kanta-palvelujen avulla CDA R2-muotoinen palvelutapahtuma-asiakirja tallennetaan Potilastiedon arkistoon. Myöhemmin syntyvät kuvantamisen dokumentit liitetään tähän palvelutapahtumaan.

Tutkimuspyyntö välitetään RIS-järjestelmälle, joka muodostaa tutkimukselle AC-numeron. RIS-järjestelmä arkistoi CDA R2-muotoisen tutkimuspyyntömerkinnän sisältävän asiakirjan Potilastiedon arkistoon. Tehdystä kuvantamistutkimuksesta RIS muodostaa kuvantamistutkimusmerkinnän sisältävän CDA R2-muotoisen kuvantamisen asiakirjan ja tallentaa sen Potilastiedon arkistoon uutena versiona tai kokonaan uutena kuvantamisen asiakirjana.

DICOM-arkistoon tallennus käynnistää automaattisesti kuvantamistutkimuksen sisältökuvauksen eli manifestin muodostamisen sekä manifestin repositoriotalennuksen

XDS-I-transaktiolla RAD-68 (Provide and Register Imaging Document Set – MTOM/XOP).
Repositorio käynnistää ITI-42 transaktion (Register Document Set-b) eli tutkimuksen rekisteröinnin XDS-rekisteriin.

Edellä esitetyt transaktiot on kuvattu Kuva-aineistojen arkiston näkökulmasta sekvenssikaaviona seuraavassa kuvassa:



Kuva 3 DICOM-tutkimuksen ja manifestin arkistointi Kuva-aineistojen arkistoon

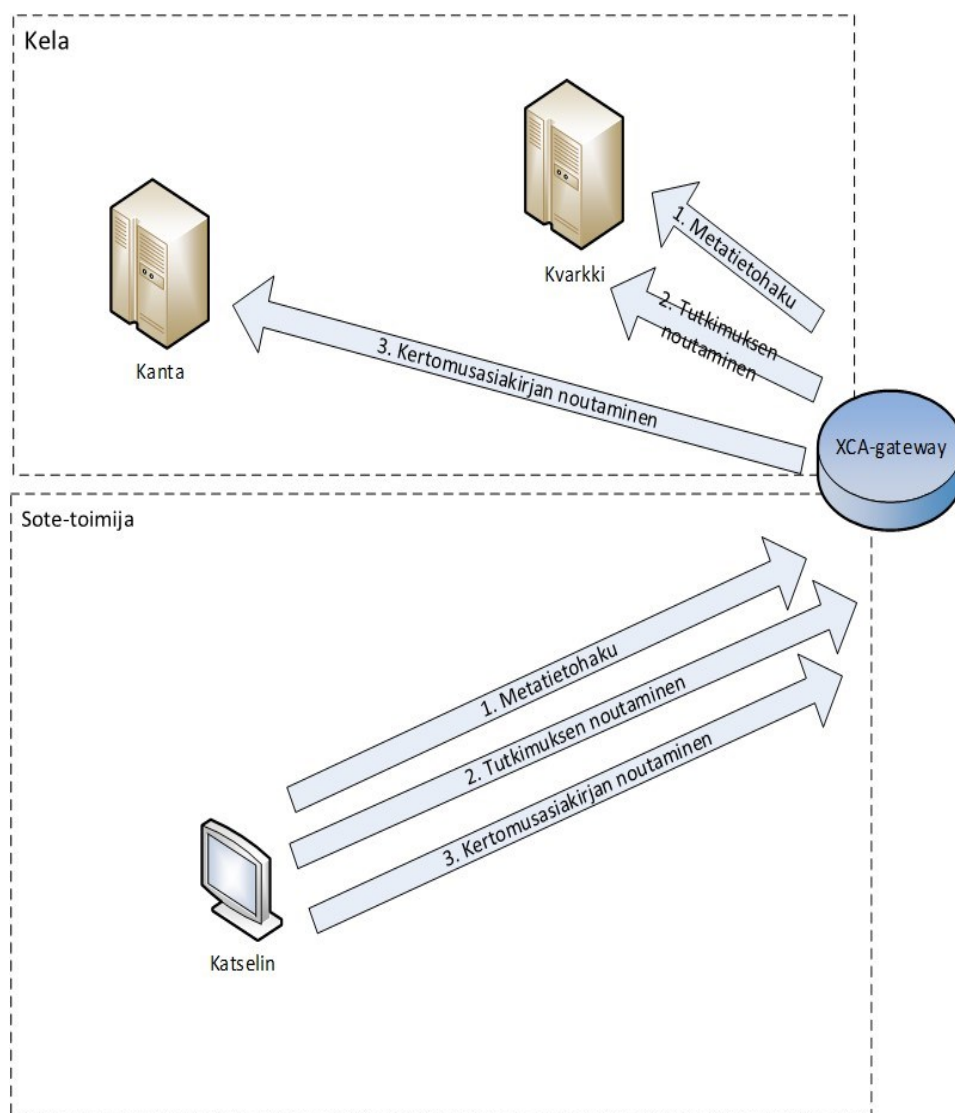
Tutkimuksen lausunto tai lausunnot tallennetaan työnkulussa RIS-järjestelmään. RIS muodostaa CDA R2 -muotoiselle asiakirjalle lausuntomerkinnät. RIS tallentaa asiakirjan Potilastiedon arkistoon uutena versiona tai kokonaan uutena kuvantamisen asiakirjana.

Vaihtoehtoisesti AC-numeron ja kuvantamisen asiakirjan voi muodostaa ja arkistoida myös potilastietojärjestelmä. Kaikki kuvantamisen merkinnät voidaan versioda samalle CDA R2-asiakirjalle tai muodostaa näistä merkinnöistä omat asiakirjat alueellisen tai paikallisen toimintamallin tai muiden tilannetekijöiden mukaisesti. Teknisesti vaaditaan, että kaikilla tutkimuksilla on tutkimusmerkinnän ja kuvantamistutkimuksen yksilöintitunnuksen (Study Instance UID) sisältävä CDA R2-asiakirja. Potilastiedon arkisto rekisteröi kuvantamisen CDA

R2-asiakirjat Kuva-aineistojen arkiston XDS-rekisteriin. Myös kaikki muutokset kuvantamisen asiakirjoissa päivitetään Kuva-aineistojen arkiston XDS-rekisteriin.

4.1.2 Tutkimuksen hakeminen

Tutkimuksen hakemiseen käyttäjällä on vaihtoehtoina pääpiirteittäin XDS-I -lähtöinen haku suoraan Kuva-aineistojen arkistosta, siitä hieman poikkeava Potilastiedon arkiston asiakirjoista lähtevä navigointi tai omien kuvien tekninen palauttaminen DICOM-protokollalla PACS:iin (esim. säilytetyn viitteen avulla). Tutkimusten hyödyntäminen katselinsovelluksella Kuva-aineistojen arkiston XDS-I-järjestelmästä tapahtuu yksinkertaisimmillaan kolmivaiheisella haulla seuraavasti.

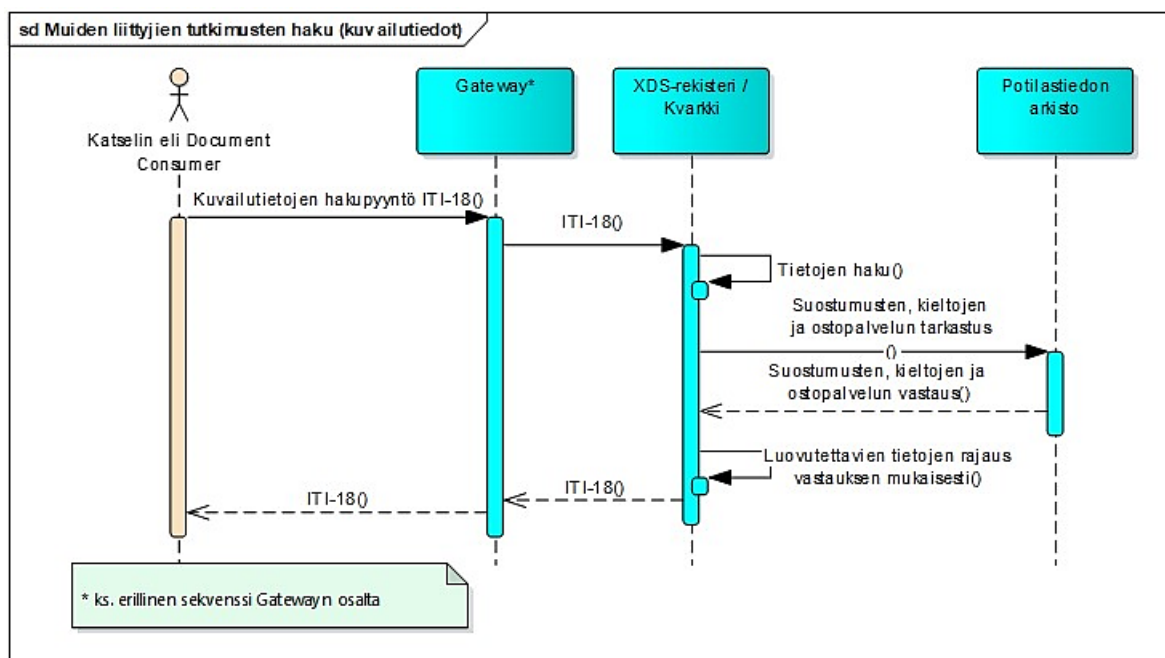


Kuva 4 Kuvantamistutkimuskokonaisuuden asiakirjojen haku ja noutaminen

Katselimella tehdään XDS-haku ITI-18 eli rekisterikysely. Hakuehtona on vähintään potilaan henkilötunnus (mahdollisesti myös esimerkiksi aikavälirajaus, tutkimuskoodi tai sen osa). Mukana on myös XUA:n mukaisesti välitettävää luovutustenhallintaan tarvittavaa ammattihenkilön tunnistetietoa ja muuta kyselyyn liittyvää kontekstietoa (hoitokontekstin palvelutapahtuma, hätähaku ym.), jota on tarkemmin kuvattu luovutustenhallintaan liittyvässä kohdassa.

Kysely kohdistetaan Kuva-aineistojen arkiston rekisteriin XCA-gatewayn kautta. Kuva-aineistojen arkiston XDS-rekisteri suorittaa haun ja muodostaa asiakirjojen tulosjoukon. Saadun tulosjoukon osalta rekisteriin liitetty luovutustenhallinta tekee mahdolliset ulosrajaukset luovutuslupatietojen ja kieltojen perusteella, perustuen potilaan Tahdonilmaisupalveluun tallentamiin potilaan luovutustahdon ilmaiseviin asiakirjoihin. Rekisteripalvelu palauttaa lopullisen saatavilla olevan tulosjoukon asiakirjojen metatiedot hakijalle XCA gatewayn välittäessä tulokset kyselyn käynnistäjälle.

Edellä mainitut operaatiot on kuvattu sekvenssikaaviona seuraavissa kuvissa:

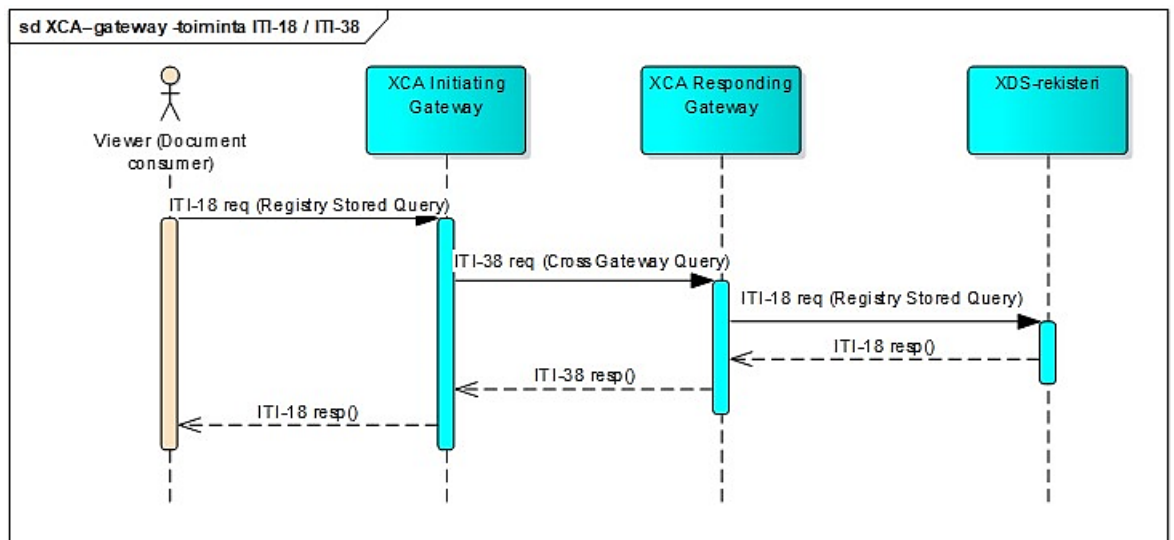


Kuva 5 Muiden liittyjien tutkimusten kuvailutietojen haku

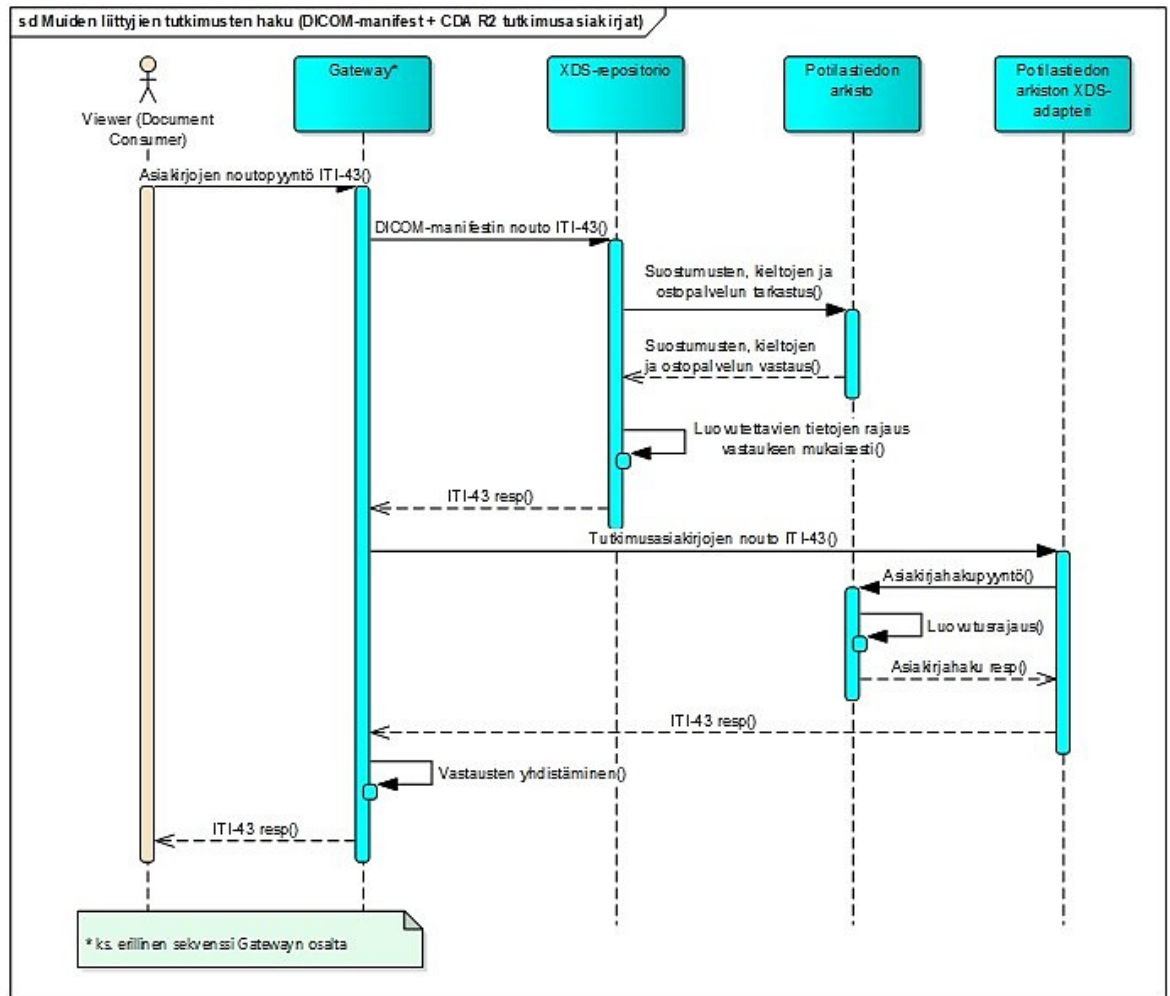
Tulosjoukon palautuksen jälkeen tehdään katselimella kuvantamistutkimuksen sisältökuvauksen (manifestin) haku ITI-43 eli Retrieve Document Set –transaktio vastaavalla tavalla XCA gatewayn kautta. Rekisterikyselystä palautuneen homeCommunityId:n sekä

RepositoryUniqueld:n perusteella gateway osaa hakea oikeasta Kuva-aineistojen arkiston repositoriosta. Manifesti sisältää tutkimuksen ”paikkatiedot” ja objektiivitteet. Manifesti sisältää myös muita tietoja (kuten esim. potilaan henkilötunnus). Potilaaseen liittyvät metatiedot tulee kuitenkin aina hakea käyttäjän näkymään XDS-rekisteristä.

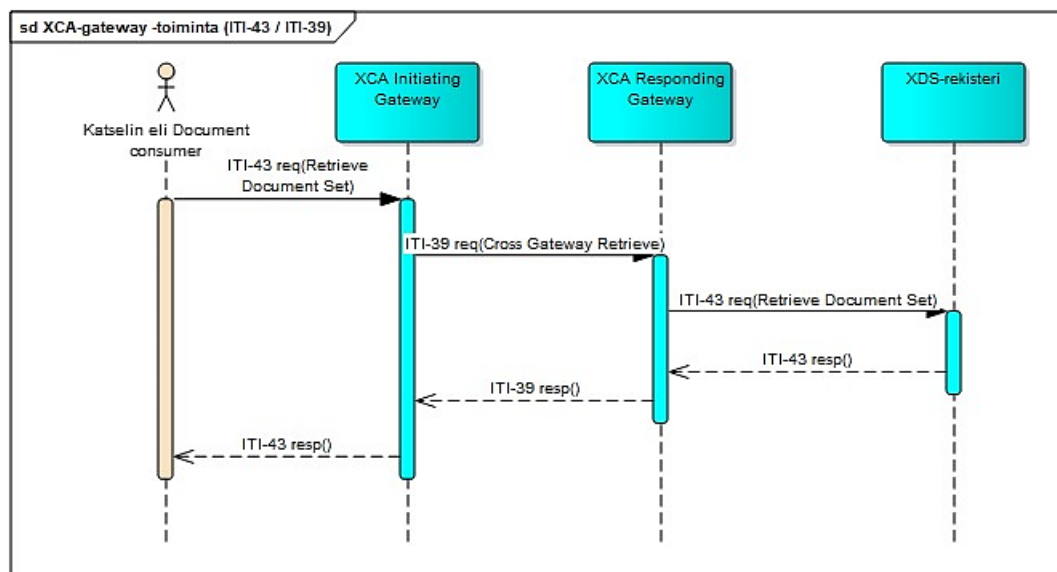
Edellä esitetyt operaatiot on kuvattu sekvenssikaaviona seuraavissa kuvissa:



Kuva 6 XCA Initiating gatewayn toiminta

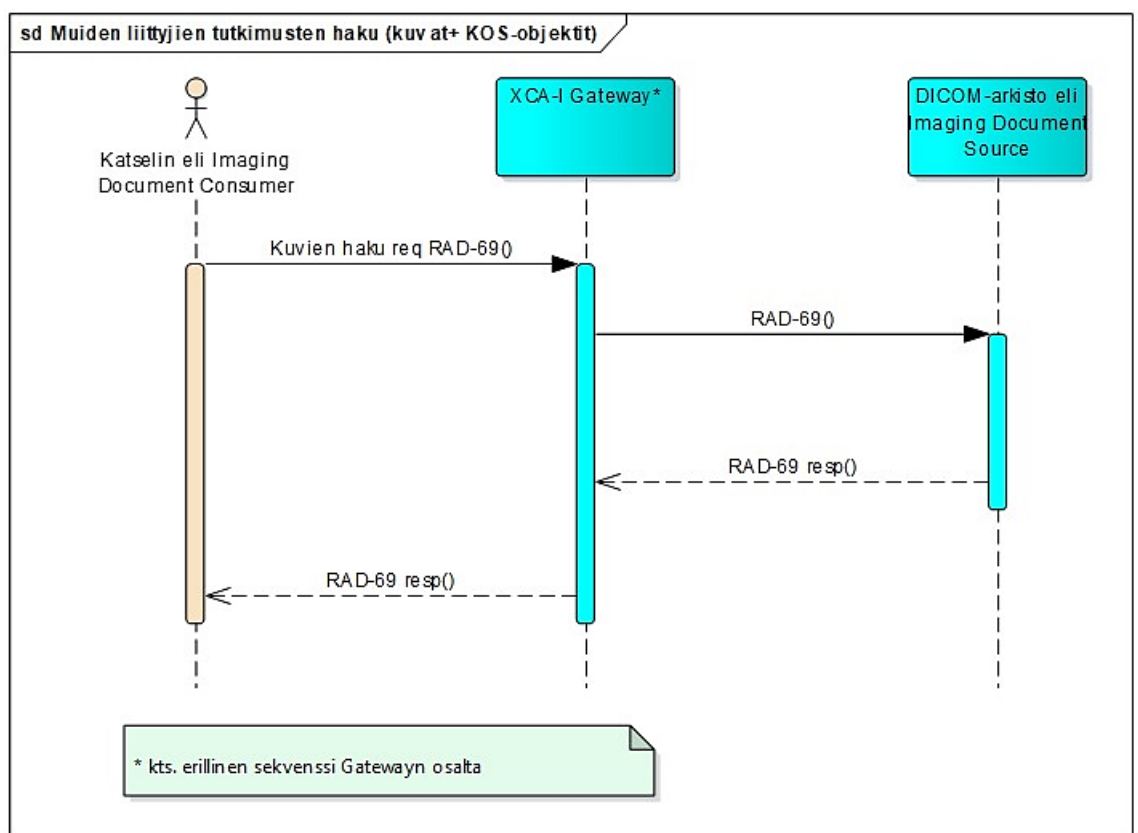


Kuva 7 Muiden liittyjien tutkimusten haku

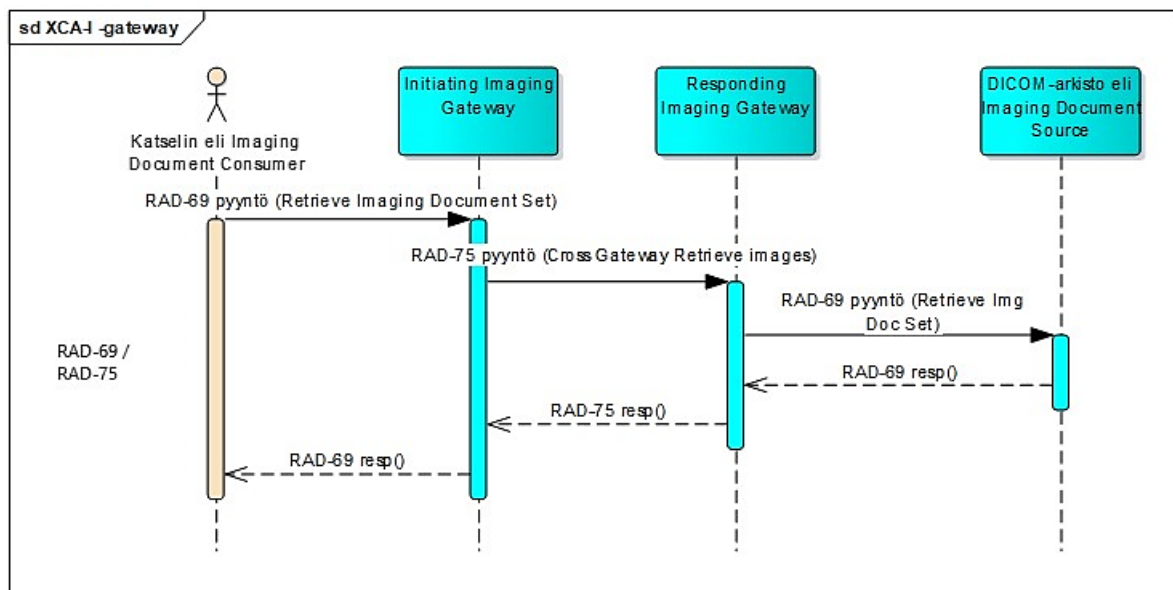


Kuva 8 XCA-gatewayn toiminta

Haluttu kuvantamistutkimus tai sen halutut objektit noudetaan katselimelle käyttäen RAD-69 (Retrieve Imaging Document Set) transaktiota XCA-I initiating imaging gatewayn kautta. Kuvantamistutkimuksen sisältökuvaus sisältää noutamisessa tarvittavat sijaintitiedot ja objektien viitetiedot. Edellä esitetyt operaatiot on kuvattu sekvenssikaaviona seuraavissa kuvissa:



Kuva 9 Muiden liittyjien tutkimusten haku (kuvat + KOS-objektit)



Kuva 10 XCA-I -gatewayn toiminta

Kuva-aineistojen arkisto tukee lisäksi omien tutkimuksien teknistä palauttamista esimerkiksi säilytetyllä viitteellä (kuvattu tarkemmin luvussa 4.19). Tällöin voidaan ilman XDS-rajapintojen käyttöä tehdä suora RAD 16 (DICOM C-MOVE) -pyyntö DICOM-arkistolle, joka lähettää tutkimuksen PACS-järjestelmään käyttäen DICOM C-STORE -komentoa.

Potilastiedon arkisto on rekisteröinyt CDA-asiakirjat Kuva-aineistojen arkiston XDS-rekisteriin, ja ne sisältyivät rekisterihaun tulosjoukkoon. Asiakirjat ovat noudettavissa IHE Retrieve Document Set [ITI-43] transaktiolla tai Potilastiedon arkiston HL7 V3 -rajapinnalla.

Käyttäjä voi hyödyntää Kuva-aineistojen arkistoon arkistoituja kuvantamistutkimuksia myös Tiedonhallintapalvelun kuvantamisen keskeisistä terveystiedoista tai Potilastiedon arkistoon tallennetuista kuvantamisen asiakirjoista lähtien. Kuvantamisen asiakirjat sisältävät metatiedot (esimerkiksi palvelutapahtumatunnus, palvelunantaja- ja palveluyksikkötiedot, aikamääreet) sekä varsinaisen asiakirjallisen sisällön (esimerkiksi Study Instance UID sekä kuvantamisen tutkimuskoodin), joita voidaan hyödyntää Kuva-aineistojen arkiston hakujen rajaamisessa. Halutun kuvantamistutkimuksen avaaminen katselimella tapahtuu samalla tavoin kuin edellä on kuvattu.

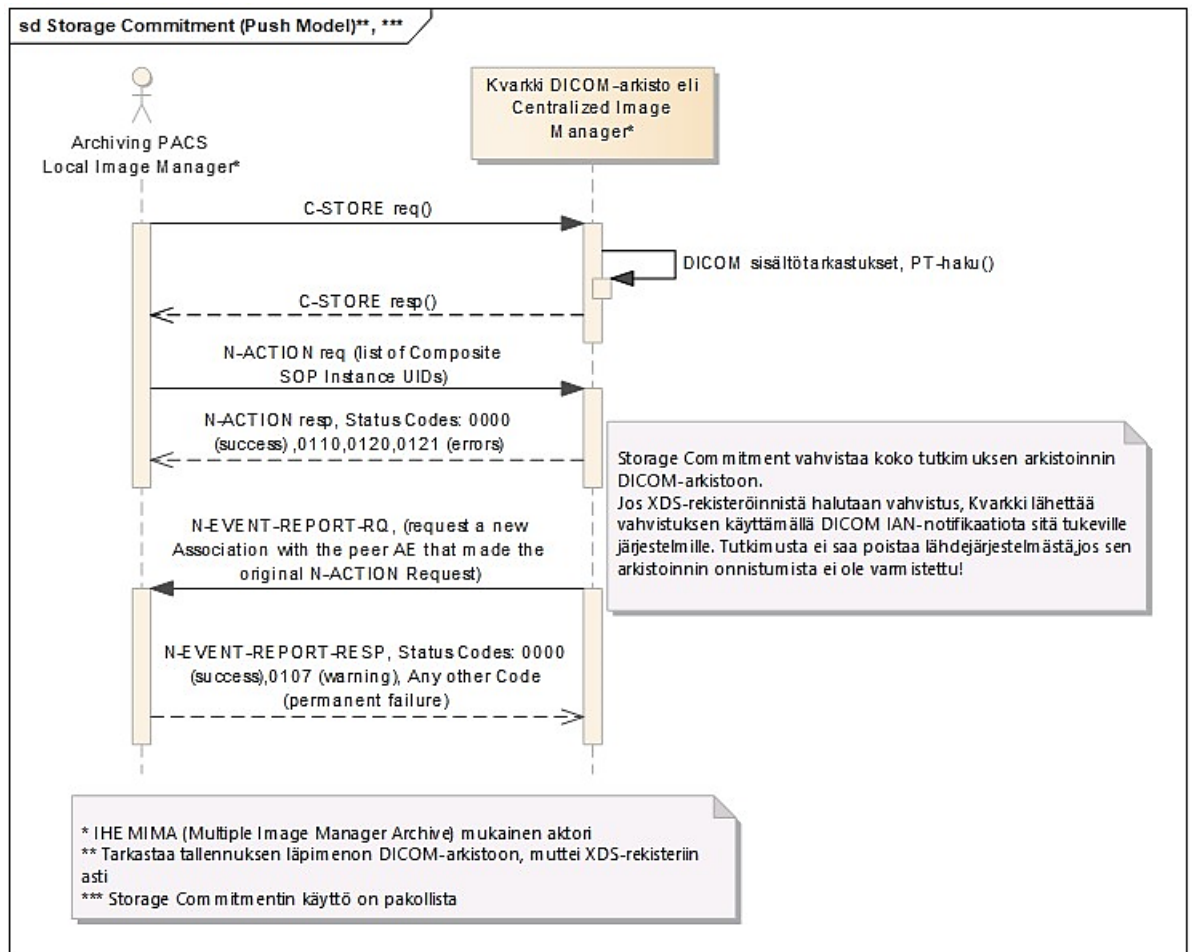
4.1.3 Tutkimusten tallentumisen varmistaminen

Tutkimusten arkistoinnin ja XDS-rekisteröinnin varmistamiseen on Kuva-aineistojen arkistossa käytössä kolme tapaa, joista on pakollisena käytettävä DICOM Storage Commitmentia. Storage Commitment varmistaa, että tutkimus on haettavissa takaisin PACS-järjestelmään, jolloin tutkimuksen säilyttämisen vastuu voidaan siirtää Kelalle.

- DICOM Storage Commitment (varmistaa tutkimuksen tallentumisen Kuva-aineistojen arkiston DICOM-arkistoon, mutta ei kata XDS-rekisteröinnin varmistusta)
 - Mikäli Storage Commitment –pyyntöön saadaan onnistunut vastaus, on Kuva-aineistojen arkisto hyväksynyt ja arkistoinut tutkimuksen, jolloin tutkimus on myös XDS-rekisteröintikelpoinen.
 - Storage Commitmentin yhteydessä tarkistetaan teknisesti, että tutkimus on haettavissa takaisin PACS-järjestelmään.
 - Mikäli XDS-rekisteröinti epäonnistuu ja asiakkaalle on mennyt Storage Commitmentilla vahvistus arkistoitumisesta, on kyseessä Kuva-aineistojen arkiston päässä oleva virhetilanne, jonka selvittämisen vastuu on Kelassa.
 - Storage Commitment tulee lähettää aina arkistoinnin jälkeen, koskien myös IOCM:n KOS-objekteja.
 - Storage Commitmentin vastauksen lähetys on jonotettu ja sitä yritetään toimittaa asiakasjärjestelmälle yhden vuorokauden ajan.
- DICOM Instance Availability Notification – IAN (varmistaa tutkimuksen tallentumisen sekä Kuva-aineistojen arkiston DICOM-arkistoon, että XDS-rekisteriin)
 - Mikäli Kuva-aineistojen arkisto lähettää IAN-notifikaatiolla tiedon tutkimuksen tallentumisesta, on tutkimus myös XDS-rekisteröity onnistuneesti.

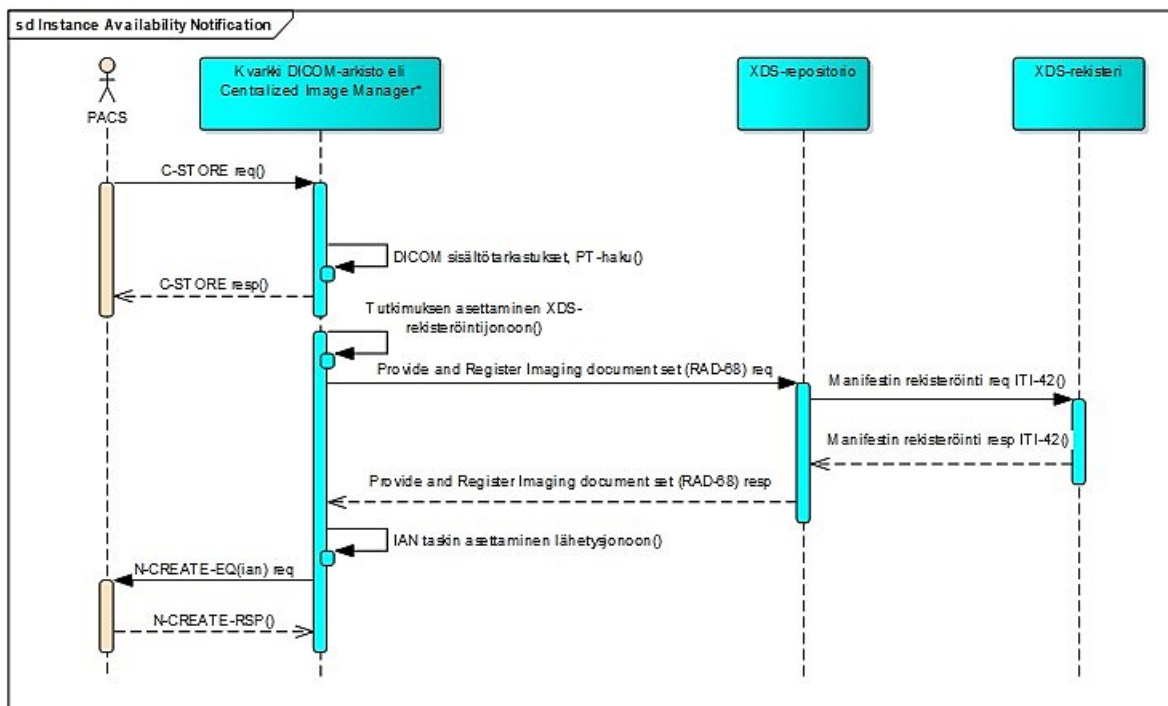
- IAN-notifikaation yhteydessä ei tarkisteta teknisesti onko tutkimus haettavissa takaisin, joten vastuunsiirtoa tutkimuksen säilyttämisestä ei voida asettaa IAN-notifikaation varaan.
- Kuva-aineistojen arkisto lähettää IAN-notifikaation sitä tukeville järjestelmille DICOM-tutkimuksen XDS-rekisteröinnin jälkeen. IAN-notifikaation lähetys on jonotettu ja sitä yritetään toimittaa asiakasjärjestelmälle yhden vuorokauden ajan.
- XDS/XCA-rajapintojen hyödyntäminen tutkimusten Kuva-aineistojen arkistoon tallentumisen varmistamisessa
 - Vastaava tapa kuin IAN-notifikaation käyttö vastuunsiirron osalta. Pelkkä XDS-haku ei siirrä tutkimuksen säilytysvastuuta Kelalle.

Kuva-aineistojen arkiston tukemien DICOM Storage Commitmentin sekä DICOM Instance Availability Notificationin operaatiot on kuvattu sekvenssikaavioina seuraavissa kuvissa:



Kuva 11 DICOM Storage Commitmentin toiminta Kuva-aineistojen arkistossa

DICOM Instance Availability Notificationin toiminta



Kuva 12 DICOM Instance Availability Notificationin toiminta Kuva-aineistojen arkistossa

4.1.4 Aikaleimojen hallinta (UTC) Kuva-aineistojen arkiston XDS-rekisterissä

Kaikki XDS-metatietojen aikaleimat tallennetaan UTC-ajassa valtakunnallisen Kuva-aineistojen arkiston XDS-rekisteriin IHE-määritysten [6] mukaisesti: *"All date time values in the registry are stored using Coordinated Universal Time [UTC]. "UTC" implies that time shall be converted from/to the local time"*. Tämä koskee rekisteröitävien DICOM-tutkimusten sekä niihin liittyvien CDA R2 -hoitoasiakirjojen XDS-metatietoja. Aikaleimat myös palautetaan hakutransaktioissa UTC-ajassa, joten Document consumerien tulee huolehtia XDS-rekisteristä saatujen aikaleimojen muuntamisesta käyttäjän aikavyöhykkeeseen näytettäessä tietoja.

DICOM-tutkimuksien osalta Kuva-aineistojen arkisto tukee aikavyöhyketiedon antamista DICOM-standardin mukaisesti tagissa Timezone Offset From UTC (0008,0201). Mikäli aikavyöhyketieto on annettu DICOM-tutkimuksella, manifestin metatietojen aikaleimat muodostetaan tämän mukaisesti XDS-rekisteriin. Mikäli tagia Timezone Offset From UTC ei DICOM-tutkimuksella ole annettu tai se on tyhjä, Kuva-aineistojen arkisto tulkitsee aikaleimojen olevan Suomen aikavyöhykkeen mukaisia ja tekee muunnoksen UTC-aikaan

rekisteröidessä manifestin. Muunnoksessa huomioidaan aina kesäaika (UTC+3 hours) ja talviaika (UTC+2 hours).

DICOM-tutkimukset tallennetaan aina Kuva-aineistojen arkistoon sellaisenaan kuin ne arkistoidaan eikä tutkimukselle luotavan manifestin DICOM-tagien tietoja muunneta Kuva-aineistojen arkiston toimesta. XDS-rekisteriin vietävien DICOM-manifestin metatietojen aikaleimat (esim. serviceStartTime ja serviceStopTime) sen sijaan muunnetaan aina UTC-aikaan.

CDA R2 –asiakirjojen osalta aikavyöhyketietoa ei ole toistaiseksi saatavissa Potilastiedon arkistoon tallennettavilta asiakirjoilta. Kuva-aineistojen arkisto tekee UTC-aikamuunnoksen Suomen aikavyöhykkeen mukaisesti huomioiden kesä- ja talviajan. CDA R2 –asiakirjojen XDS-metatietojen rekisteröinnin yhteydessä. Kuva-aineistojen arkistossa on kuitenkin myös tuki aikavyöhyketiedon käsittelylle CDA R2 –asiakirjojen osalta, mikäli aikavyöhyketieto jatkossa otetaan Potilastiedon arkistossa käyttöön.

Esimerkit aikaleimamuunnoksista:

	Käsiteltävä aikaleima	XDS-rekisteri	IT-18-transaktio
Ilman aikavyöhyketietoa	20170810153010	20170810123010Z	20170810123010
Aikavyöhyketiedon kera	20170810153010+0300	20170810123010Z	20170810123010

4.1.5 Offline-tilan hallinta XDS-rekisterissä

Kuva-aineistojen arkisto hyödyntää manifestien osalta DocumentEntry:n documentAvailability –metatiedon offline-arvoa tapauksissa, joissa manifestiin viittava CDA R2 –asiakirja mitätöidään.

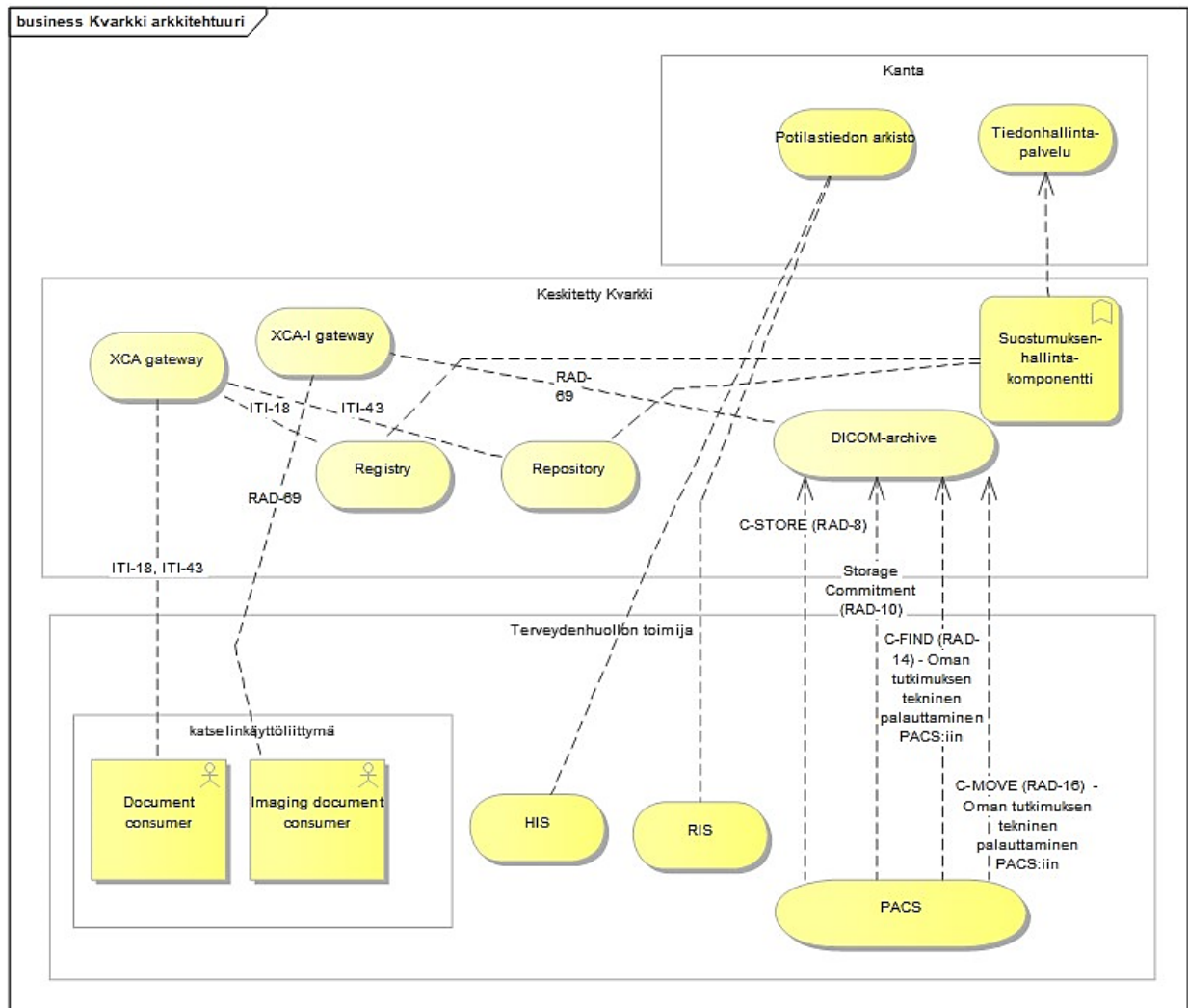
Mikäli kuvantamisen tutkimusmerkinnät (ml. Study Instance UID) sisältävä CDA R2 –asiakirja mitätöidään esimerkiksi virheellisen palvelutapahtumatunnisteen vuoksi, kyseisen Study Instance UID:n sisältävä manifesti asetetaan XDS-rekisterissä offline-tilaan käyttäen documentAvailability-metatietoa. Metatiedon availabilityStatus arvo manifestilla säilyy

Approved-tilaisena, mutta manifestin metatiedot eivät palaudu normaalissa metatietokyselyssä (kyselyn MetaDataLevel=1).

Mikäli kuvantamisen tutkimusmerkinnät sisältävä CDA R2 -asiakirja korjataan ja arkistoidaan Potilastiedon arkiston asettamien vaatimusten mukaisesti oikealle palvelutapahtumalle, tietojen päivitys poistaa manifestin offline-tilan XDS-rekisterissä, palvelutapahtuman tiedot päivitetään manifestin metatietoihin ja tiedot palautetaan jälleen hakutuloksissa.

4.1.6 Tekninen ratkaisu ja toteutus

Kuva-aineistojen arkiston toteutusmalli on esitetty oheisessa kaaviossa, joka sisältää Kuva-aineistojen arkiston toiminnalliset osajärjestelmät sekä Kuva-aineistojen arkiston kannalta tärkeät terveydenhuollon toimijoiden järjestelmät ja Kanta-osajärjestelmät. Osien väliset tärkeimmät suorat riippuvuudet esitetään kaaviossa ilman teknisiä yksityiskohtia. Määrittelyn jäljempänä olevat luvut sisältävät kattavamman ja yksityiskohtaisemman kuvauksen.



Kuva 13 Kuva-aineistojen arkiston tekninen arkkitehtuuri IHE- ja Kanta-käsittein

Osajärjestelmät ja komponentit joiden roolia eivät IHE-profiilit määrittele tai joilla on Kuva-aineistojen arkistolle erityinen merkitys:

- Suostumuksenhallintakomponentti
 - Suorittaa luovutustenhallintatarkastuksen Kuva-aineistojen arkistonosajärjestelmän palauttaessa potilastietoja
- PACS
 - Yksi tai useampi PACS toimijalla, joka arkistoi kuvantamistutkimuksia Kuva-aineistojen arkistoon
- HIS

- Potilastietojärjestelmä, joka perustaa Kuva-aineistojen arkiston edellyttämän palvelutapahtuman
- RIS
 - Radiologian toiminnanohjausjärjestelmä, keskeinen kuvantamisen työkulussa
- Kanta Tiedonhallintapalvelu
 - Kuvantamisen koostetietojen kokoaja sekä niiden lähde kuvantamistutkimuskokonaisuuden hyödyntäjille
- Kanta Tahdonilmaisupalvelu (eriytetty Kanta Tiedonhallintapalvelusta)
 - Luovutushallinnan asiakirjojen lähde Kuva-aineistojen arkistolle
- Potilastiedon arkisto
 - Palvelutapahtumatiedon lähde Kuva-aineistojen arkistolle
 - Kuvantamisen asiakirjojen arkisto

IHE profiilien mukaisia ovat

- Registry
- Repository
- Imaging document source (DICOM-arkisto)
- XCA gateway
- XCA-I gateway
- Document consumer
- Imaging document consumer

4.2 Palvelutapahtuman hallinta yhdessä Potilastiedon arkiston kanssa; ehdollinen arkistointi

Kuva-aineistojen arkiston malli noudattaa Potilastiedon arkiston periaatetta, jossa palvelutapahtumalle voi arkistoida hoitoasiakirjoja vasta, kun palvelutapahtuma-asiakirja on arkistoitu eli palvelutapahtuma on perustettu. Kuva-aineistojen arkisto siis tarkastaa kuvantamistutkimuksen arkistoinnin yhteydessä palvelutapahtuma-asiakirjan olemassaolon Potilastiedon arkistosta.

Arkistointi on sallittu normaaleissa tilanteissa vain palvelunantajan (=rekisterinpitäjän) omaan palvelutapahtumaan. Ostopalvelutilanteiden toteutus on kuvattu tämän dokumentin ostopalvelua kuvaavassa kohdassa. Palvelutapahtumatunniste on arkistoidulla kuvantamistutkimuksella yksikäsitteinen ts. tutkimus voi kohdistua vain yhteen palvelutapahtumaan. Eri palvelutapahtumilla voidaan (suositeltu menettely) viitata muiden palvelutapahtumien asiakirjoihin vapaamuotoisin viittauksin. Viittausten yksilöintiin voidaan käyttää esimerkiksi palvelutapahtumatunnusta tai tutkimuksen yksilöivää tunnusta: Study Instance UID. Kuvantamisen vertailututkimusten käsittelystä on tarkemmin kohdassa 4.6 Vertailukuvien hakeminen ja hyödyntäminen.

4.2.1 Tekninen ratkaisu ja toteutus

Kuva-aineistojen arkistossa palvelutapahtumatarkastuksen tekee DICOM-arkisto. Sisältökuvauksen (manifestin) repositoriotallennuksessa ja rekisteröinnissä luotetaan, että DICOM-arkisto on tehnyt tarkastuksen eikä tarkastusta tehdä uudelleen. Potilastiedon arkisto tekee palvelutapahtumatarkastuksen aina CDA-asiakirjojen arkistoinnissa, eikä tarkastusta tarvita asiakirjan XDS-rekisteröinnissä.

Kuva-aineistojen arkisto hakee tiedon palvelutapahtuman olemassaolosta Study Instance UID:n avulla Potilastiedon arkistosta [7].

DICOM:ssa ei ole määritelty standardia tapaa ilmaista tuntemattoman palvelutapahtuman (Potilastiedon arkistosta puuttuva palvelutapahtuma) takia estetty arkistointi. Palvelutapahtumasta johtuvat virheet on Kuva-aineistojen arkistossa määritelty palautettavan DICOM:in Cxxx-luokan virhekoodina. PACS käsittelee virhetilanteen Kuva-aineistojen arkiston määrittelemien paluuarvojen ja toipumisohjeen perusteella. Kuva-aineistojen arkistolle räätälöidyt DICOM-virhekoodit ja toipumisohjeet on kuvattu tarkemmin Teknisen määrittelyn liitteessä 1.

4.3 Ostopalvelut

Kuva-aineistojen arkisto tukee ostopalvelujen toteuttamista Kanta-määrittelyjen periaatteen mukaisesti. Ostopalveluilla tarkoitetaan tässä yhteydessä palvelutapahtumien, tutkimusten tai niiden osien tuottamista jonkun muun kuin palvelusta vastaavan palvelunjärjestäjän toimesta. Ostopalveluiden tekninen toteutus voidaan rakentaa Kannan ja Kuva-aineistojen arkiston rajapinnassa kolmella tavalla.

1) Ostopalvelun valtuutus antaa ostopalvelun tuottajalle asiakirjojen haku- ja/tai tallennusoikeudet ostopalvelun järjestäjän rekisteriin yleisten ostopalvelun valtuutusten sääntöjen (potilaskohtainen tai rekisteritasoinen ostopalvelu) mukaisesti.

2) Pysyvässä ostopalvelumenettelyissä (esimerkiksi alueellinen kuvantamis- tai laboratoriolielikelaitos) asiakirjat voidaan tallentaa palvelujen tilaajan rekisteriin ilman ostopalvelun valtuutuksen tallentamista. Tällöin toimitaan siten, että kuvantamistutkimus tallennetaan suoraan tilaajan nimiin ja Kanta-osoitteistossa on määritelty tilaajan liityntäpisteen käyttäminen palvelunantajalle sallituksi. Tässä mallissa toiminta rinnastuu omaan käyttöön ja tällöin kuvantamispalvelua tuottava organisaatio käsitellään osana palvelun tilaajaa. Tätä vaihtoehtoa ei saa enää käyttää uusissa alihankintatilanteiden liittymisratkaisuissa, vanhoja aiemmin sovittuja alihankintatilanteiden pysyviä osoitteistokytkentöjä tuetaan edelleen [8]. Pysyvä ostopalvelumenettely voidaan toteuttaa myös tavan 1) mukaisesti.

3) DICOM-tutkimus tallennetaan toisen toimijan rekisteriin Potilastiedon arkistossa olemassa olevan palvelutapahtuman perusteella, DICOM-liikenteessä ei edellytetä eikä siirretä rekisterinpitäjä- ja rekisteritietoa. Tallennusoikeus ostopalvelun järjestäjän rekisteriin tavan 1) tai 2) mukaan on todennettu DICOM-tallennusta edeltävien palvelutapahtuma- ja kuvantamisen asiakirjojen Potilastiedon arkistoon tallennuksen yhteydessä.

Kuva-aineistojen arkistoon tallentuu sisältöä eri tahojen (palvelunjärjestäjä eli tilaaja tai palveluntuottaja) toimesta riippuen siitä tuotetaanko ostopalveluna koko palvelutapahtuma, tutkimus kokonaisuudessaan tai vain lausunto. Yhteistä tilanteille on, että palvelutapahtuman arkistointi vaaditaan ennen tutkimusasiakirjojen tallentamista. Tilanteita ja toimintaa Kuva-aineistojen arkiston kannalta on kuvattu muualla tässä määrittelyssä.

Kun ostopalveluna tuotetaan koko palvelutapahtuma, noudatetaan Potilastiedon arkiston määrittelyissä kuvattua toimintamallia, jossa myös palvelutapahtuma perustetaan tuottajan toimesta tilaajan rekisteriin. Tutkimuksen valmistuttua ostopalvelun tuottaja arkistoi valmiin kuvantamistutkimuksen ja siihen liittyvät kuvantamisen asiakirjat perustamalleen palvelutapahtumalle tilaajan rekisteriin.

Kun ostopalveluna tuotetaan tutkimus kokonaisuudessaan, ostopalvelun tilaaja/järjestäjä arkistoi perustamalleen palvelutapahtumalle Potilastiedon arkistoon pyyntömerkinnän sisältävän CDA-asiakirjan. Ostopalvelun tuottaja hakee asiakirjan tai saa tiedon pyynnöstä muuta kautta, ja suorittaa kuvantamistutkimuksen. Tutkimuksen valmistuttua ostopalvelun

tuottaja arkistoi valmiin kuvantamistutkimuksen ja siihen liittyvät kuvantamisen asiakirjat tilaajan/järjestäjän rekisteriin tilaajan/järjestäjän perustamalle palvelutapahtumalle.

Kun ostopalveluna tuotetaan lausunto, ostopalvelun tilaaja/järjestäjä arkistoi perustamalleen palvelutapahtumalle kuvantamistutkimuksen Kuva-aineistojen arkistoon ja pyyntö- ja tutkimusmerkinnät sisältävän kuvantamisen asiakirjan Potilastiedon arkistoon. Ostopalvelun tuottaja noutaa arkistoidut asiakirjat ja kuvantamistutkimuksen mahdollisine vertailukuvineen ja luo lausunnon. Lausunto tallennetaan kuvantamisen CDA-määrittelyn mukaisesti kuvantamisen asiakirjaan ja arkistoidaan Potilastiedon arkistoon tilaajan/järjestäjän palvelutapahtumalle sekä tilaajan/järjestäjän rekisteriin.

Toteutustavassa 1 voimassa oleva ostopalvelun valtuutus antaa palvelun tuottajalle oikeuden käyttää palvelun järjestäjän valtuutuksessa yksilöimiä potilastietoja (asiakirjoja) oman käytön mukaisesti eli ilman potilaan antamaa luovutuslupaa ja kieltojen estämättä. Oikeus huomioidaan Kuva-aineistojen arkiston ostopalvelu- ja luovutustenhallintatarkastuksien yhteydessä. Ostopalvelun valtuutusta, jonka voimassa olo on päättynyt, voidaan käyttää hakutilanteessa hoitosuhteen varmentamiseen, mutta tällöin tietojen luovutus noudattaa luovutustenhallinnan periaatteita eli tietojen luovutuksessa huomioidaan potilaan antama luovutuslupa ja mahdolliset kiellot.

4.3.1 Tekninen ratkaisu ja toteutus

Potilastiedon arkistoon tallennettu ostopalvelun valtuutusasiakirja (CDA R2 -lomake) tarvitaan arkistointioikeuden päättämiseksi ostopalvelutavassa 1. CDA R2-asiakirjojen tallennuksen osalta Potilastiedon arkisto toimii Kanta-määrittelyiden mukaisesti. Kuva-aineistojen arkistoon tallennetut DICOM-tutkimukset kohdistetaan ostopalvelutavan 3 mukaisesti palvelutapahtumalla ja kuvantamistutkimuksen yksilöintitunnuksella järjestäjän rekisterin tietoihin. Tilaajan ja tuottajan välillä on oltava sopimus ostopalvelujen tuottamisesta, jonka olemassa oloa Kuva-aineistojen arkisto ei enää erikseen tarkasta DICOM-tutkimuksen tallennuksen yhteydessä.

Asiakirjahauissa tarkastus tehdään myös XDS-repositorion ja –rekisterin pääsynhallinnassa. Oikeus toimia ostopalveluroolissa todennetaan noutamalla automaattisesti Kuva-aineistojen arkiston toimesta ostopalvelun valtuutusasiakirja ja tarkastamalla valtuutus sen sisällöstä. Ostopalvelun valtuutusta käytettäessä palvelupyynnön lähettäjä ei sisällytä viittausta valtuutukseen, vaan Potilastiedon arkisto tai palvelun tarjoava Kuva-aineistojen arkiston osajärjestelmä tarkastaa valtuutuksen, mikäli sanoman lähettäjällä ei muuten ole oikeutta operaatioon.

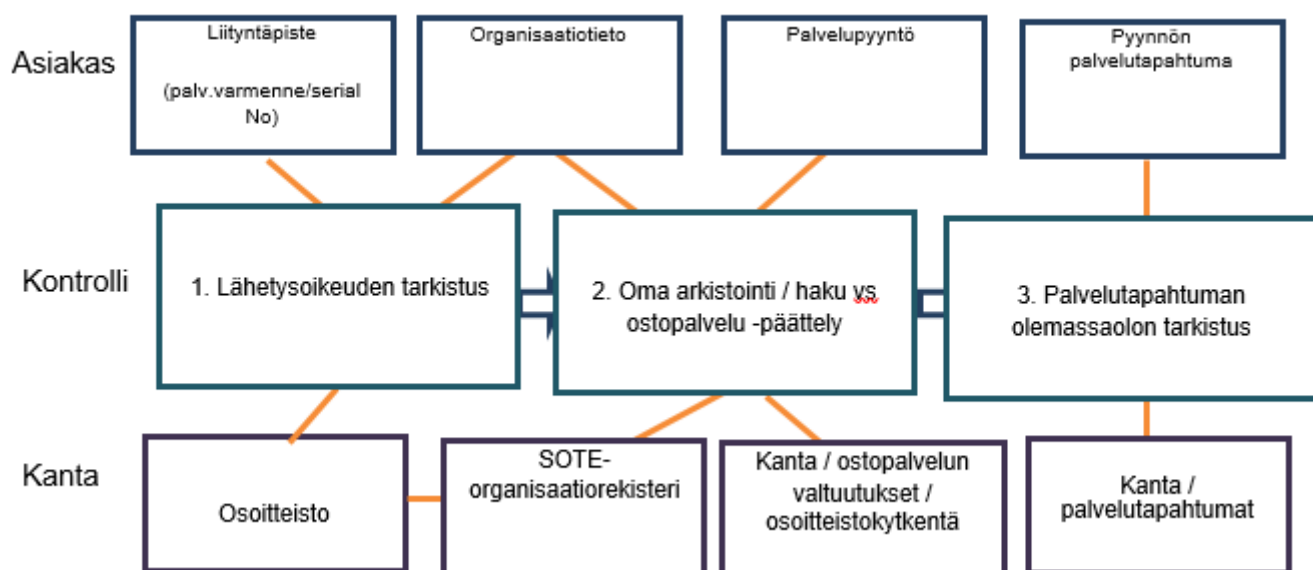
Potilastiedon arkistosta haettavien asiakirjojen ja tallennettavien kuvantamisen asiakirjojen osalta Potilastiedon arkisto toimii yleisen ostopalvelumenettelyn mukaisesti.

Pysyvää osoitteistokytkeä käyttäessä Potilastiedon arkiston palvelupyyntösanomissa sanomakehyksiin tulee tilaajan tiedot, vaikka lähettäjä on palveluntuottaja. Tämä toimintamalli edellyttää tilaajan ja tuottajan välistä sopimista, eikä Kuva-aineistojen arkiston pääsynhallinta tulkitse tilannetta ostopalveluksi. Tyypin 3 ostopalvelussa DICOM-liikenteestä saatava Study Instance UID kytkee tallennuksen Potilastiedon arkistossa olevaan palvelutapahtumaan, jonka kytkennän teknisen tarkastuksen perusteella DICOM-tutkimus voidaan arkistoida myös ostopalveluna.

Hakutilanteessa organisaatitiedot tuotetaan SAML-attribuuteissa, jotka on kuvattu tämän määrittelyn luvussa 7.2. Ostopalvelutilanne on todettavissa siitä, että palvelupyyntöön mukana määritelty rekisterinpitäjätieto ei vastaa hoitokontekstin palvelutapahtuman rekisterinpitäjätietoa.

4.4 Pääsynhallinta

Pääsynhallinta Kuva-aineistojen arkistossa perustuu vastaaville mekanismeille kuin Potilastiedon arkistossa. Seuraavassa on esitetty karkea kuvaus Kanta-arkkitehtuurissa arkistointi- ja hakutilanteessa tapahtuvasta pääsynhallinnasta.



Kuva 14 Pääsynhallinnan yleisperiaate arkistoinnissa ja hauissa

Kontrollissa 1 tarkistetaan osapuolen oikeus lähettää sanomia Kanta-palveluun. Kontrolli 2 on DICOM-tutkimusta tallennettaessa implisiittinen. Varsinaista oma arkistointi vs. ostopalvelu –päättelyä ei tehdä vaan DICOM-tutkimus voidaan liittää Potilastiedon arkistossa olemassa olevaan palvelutapahtumaan ja tallennuksen kohderekisteri määräytyy palvelutapahtuman mukaisesti ostopalvelua kuvaavan kappaleen mukaisesti (vaihtoehto 3). Kontrolli 3 vaaditaan kaikissa arkistoinneissa ja luovutushauissa. Arkistoinnin yhteydessä palvelutapahtuman olemassaolon tarkistuksessa tarkistetaan, että palvelutapahtuma, johon tutkimuksia tai muita asiakirjoja ollaan tallentamassa, on perustettu. Haun yhteydessä palvelutapahtumalla tarkoitetaan ns. hoitokontekstin palvelutapahtumaa.

Tietoliikenne Kuva-aineistojen arkistoon on oltava aina TLS-pohjaista. Periaatteena on, että palvelupyynnön mukana välitetään tieto palvelupyynnön tekijästä ja palvelupyynnö saapuu Potilastiedon arkistoon osoitteistoon määritellyn liityntäpisteen kautta. Tällöin kyetään tunnistamaan myös tilanne, jossa palvelupyynnön lähettäjä ei vastaa rekisterinpitäjää, jonka rekisteriin asiakirjaa ollaan tallentamassa. Palvelupyynnön lähettäjän käyttöoikeus konfiguroidaan transaktiokohtaisesti.

Pääsynhallintatarkastuksia tekevät Kuva-aineistojen arkiston XDS-rekisteri rekisteröinti- ja rekisterihakutransaktioissa, Kuva-aineistojen arkiston XDS-repositorio arkistointi- ja noutotransaktioissa sekä DICOM-arkisto tutkimusten noudossa (RAD-69 & RAD-16).

DICOM-rajapinnan pääsyn- ja käytönhallinta on järjestelmäkohtaista ja perustuu tutkimuksen tallennuksessa käytettyyn AETitleen. Käytetty AETitle määrittää mitä DICOM-rajapinnan interaktioilla palautuu. Kuva-aineistojen arkistoon liittyvän järjestelmän vastuulla on rekisteripitäjäkohtaiset rajaukset.

Käyttöoikeustarkastukset koskien transaktioiden kohteina olevia asiakirjoja ja tietoja ovat luovutustenhallinnan sekä palvelutapahtuman olemassaolon tarkastuksen vastuulla, kattaen myös ostopalvelutilanteet. Näitä on kuvattu muissa toimintamallia kuvaavissa kohdissa.

4.4.1 Osapuolten tunnistaminen ja todentaminen sekä luottosuhteet

Sertifioinnilla, hallinnollisilla menettelyillä ja vastaavilla muodostetaan tarvittavat osapuolten väliset luottosuhteet lähinnä organisaatiotasolla. Menettelyillä varmistetaan, että liittyvä organisaatio ja sen käyttämät järjestelmät täyttävät Kuva-aineistojen arkiston liityntävaatimukset. Näiden ja liittymisprosessin tuloksena osapuoli kirjataan Kuva-aineistojen arkiston käyttäjiin ja lisätään osoitehakemistoon.

Arkistointi-, haku- tai luovutuspyynnön tekijä on tunnistettava riittävän luotettavasti. Ajonaikaisesti käytetään teknisesti luotettavaa menettelyä toisen osapuolen palvelimen

tunnistamiseksi. Toisen osapuolen edellytetään käyttävän luotetun varmentajan myöntämää varmennetta, käytännössä DVV:n terveydenhuollon palvelinvarmennetta. Kanta-osoitehakemistoon tai vastaavaan alueelliseen ratkaisuun perustuen tarkastetaan, että organisaatiolla on oikeus käyttää teknisesti luotettavasti varmenteen avulla tunnistettua liityntäpistettä. Järjestelmäkonfiguraatioita rakennettaessa ja varmenteiden asennuksessa tehdään tarkastuksia teknisestä oikeellisuudesta. Kuva-aineistojen arkistoon integroituvia liityntäpisteitä koskevat Kanta-palveluissa yleisesti määritellyt liityntäpisteiden periaatteet ja vaatimukset, jotka on kuvattu Kanta-palveluiden teknisissä liittymisohjeissa [8].

Kaikessa Kuva-aineistojen arkiston DICOM-liikenteessä käytetään TLS-tunnistusta (two-way authentication) ja salausta. Osapuolten tunnistaminen perustuu tämän lisäksi konfiguroituihin Application Entity (AE) –tietoihin. Tunneloinnin käyttö yhteyksissä on mahdollista ja riippuen yhteyden muodostuksen toteutusvalmiuksista myös järkevää.

Pyynnön lähettävän käyttäjän XUA-elementissä ilmoitettua henkilötason identiteettiä ei tarkasteta palvelimella. Pyynnön lähettävästä järjestelmästä vastaava taho vastaa pyynnön tietojen oikeellisuudesta.

Potilastiedon arkiston palveluiden osalta osapuolten tunnistus HL7 V3 –yhteyksissä tapahtuu Kanta-määritysten mukaisesti.

4.4.2 Tekninen ratkaisu ja toteutus

Haku- tai luovutuspyynnön tekijä on tunnistettava riittävän luotettavasti. Palvelimien osalta osapuolten tunnistaminen perustuu ATNA-profiilinkin tukemaan varmennepohjaiseen menettelyyn. Kutsuvan organisaation ja käyttäjän tunnistamiseen muussa kuin DICOM-liikenteessä Kuva-aineistojen arkisto käyttää lisäksi tähän tarkoitettua IHE:n XUA-profiilia. Profiili määrittelee käytettäväksi tekniikaksi SAML 2.0:n sekä SAMLin vaatimien assertion-elementtien lisäksi XUA:n pakolliset ja optionaaliset elementit.

XUA:lla välitettäviä tietoja ei teknisesti aukottomasti edellytetä saatavan käyttäjän tunnistuksesta ja todennuksesta, vaan luotetaan lähettävän järjestelmän asettamiin tietoihin. Teknisesti luotettavalla tavalla varmistetaan, että assertion on luotetulta järjestelmältä saatu, toteutustapana palvelinvarmenteet ja TLS (two-way authentication). Kaksisuuntainen TLS on toteutettu samaan tapaan kuin muussakin Kanta-arkiston toiminnallisuudessa kahdenvälisenä eli Kanta vastaa siitä, että organisaatio-osapuolen kytkentä liityntäpisteeseen tulee tarkistetuksi sanomaliikenteessä. Liityntäpisteen tunnus on palvelinvarmenteen Subject-osion SerialNumber ja organisaation tunniste saadaan SAML-

elementistä urn:oasis:names:tc:xspa:1.0:subject:organization-id (kts. tarkemmin luku 7.2 SAML-taulukko). Lisäksi tarkastetaan organisaatio-osapuolen ja liityntäpisteen oikeus käyttää pyydettyä XDS-transaktiota, jota varten järjestelmien tulee tuottaa SOAP Headerin `wsa:Action` -kenttään transaktion tunniste IHE-määrittelynsä mukaisesti. XDS-transaktioissa on Kuva-aineistojen arkistossa oltava mukana myös WS-Addressing:n mukainen `wsa:MessageID`, jossa on annettava sanomille yksikäsitteinen tunniste uuid-muodossa yksilöllisiä lokimerkintöjä varten. Tarkastukset perustuvat Kanta-osoitehakemiston käyttöön.

Web services -transaktioissa Kuva-aineistojen arkisto laajentaa käytettäviä SAML-elementtejä siten, että assertionilla välitetään tieto hoitosuhteesta, käytännössä hoitokontekstin palvelutapahtumatunnus sekä tieto pyynnön lähettävästä organisaatiosta. TLS-varmenteesta saadaan tieto liityntäpisteestä. Näiden tietojen perusteella tarkastetaan osoitteistosta organisaation oikeus liityntäpisteen käyttämiseen. Kuten edellä todetaan, DICOMin tapauksessa ei ole mahdollista käyttää SAML-assertioita.

Autentikoituminen hoidetaan kahdensuuntaisella TLS-menettelyllä Potilastiedon arkiston tapaan. XDS-pohjainen liikenne ei eroa näin ollen juurikaan Potilastiedon arkistosta. DICOM-pohjaisessa liikennöinnissä liittyvät osapuolet todennetaan palvelinvarmenteella ja Kuva-aineistojen arkiston DICOM-arkisto sekä siihen liittyvät järjestelmät tunnistetaan AE Titlen avulla.

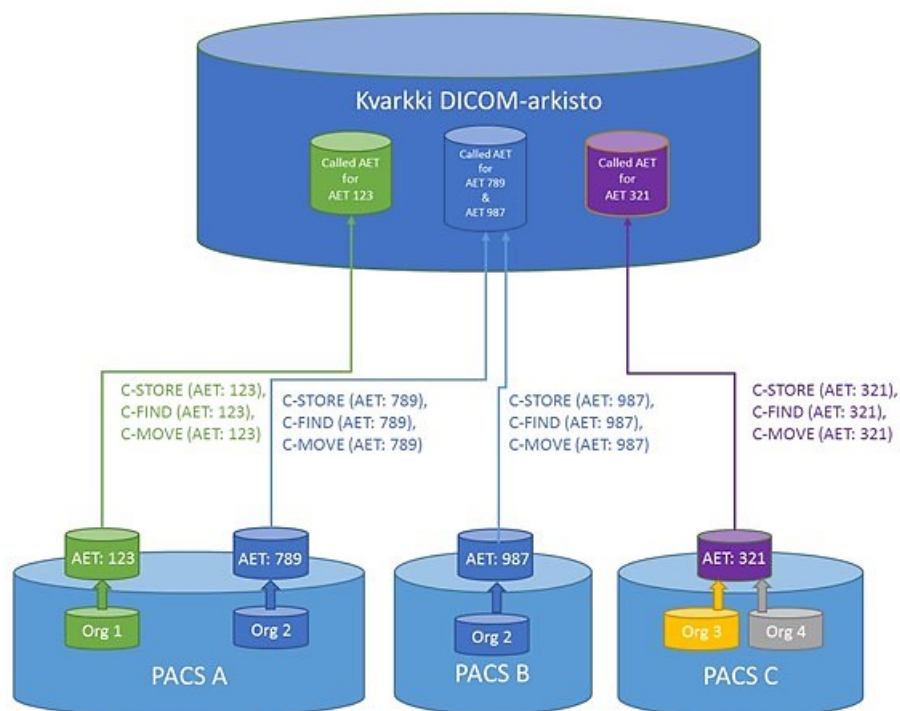
AE Titlen perusteella Kuva-aineistojen arkisto voi rajoittaa DICOM-komentojen käyttöoikeuksia ja tutkimusten saantia sekä kirjoittaa käyttölokia, että teknistä lokia transaktioista. Liittyvä PACS-järjestelmä voi käyttää Kuva-aineistojen arkiston liikenteessä olemassa olevia AE Title -tunnisteitaan. DICOM-liikenteen pääsynhallinnassa noudatetaan THL:n tekemiä linjauksia:

1. DICOM-arkiston käyttö on sallittu vain tunnistetusta liityntäpisteestä liikennöiville ja tunnistetuille PACS-järjestelmille (= järjestelmille, joiden tunnukset (AE Title) on määritetty sallituksi Kelan DICOM-arkistoon)
2. PACS- järjestelmä voi käyttää yhtä tai useampaa tunnusta (AE Title) DICOM-palveluiden kutsumiseen (Service Class User - SCU) ja tarjoamiseen (Service Class Provider - SCP)
3. Yksi tai useampi organisaatio voi käyttää samaa PACS-järjestelmää. Käyttöoikeudet ovat rajattu Kuva-aineistojen arkiston DICOM-arkistossa PACS-järjestelmä-/AE Title-kohtaisesti, ei organisaatiokohtaisesti

4. Organisaatiolla voi olla useampi PACS-järjestelmä, jotka voivat Kelan DICOM-arkiston pääsynhallinnan konfiguroinnilla tallentaa ja hakea samaa aineistoa
5. Pääsy DICOM-arkistoon tallennettuun aineistoon on vain tiedon tuottaneella PACS-järjestelmällä tai muulla saman organisaation käytössä olevalla PACS-järjestelmällä. DICOM-rajapinnan käyttöoikeuksia ei saa laajentaa arkistoinnin ja haun osalta toisen organisaation PACS-järjestelmälle
6. Kuva-aineiston tuottaja ei voi siirtää tuottamaansa tutkimusta toisen organisaation PACS-järjestelmään DICOM-rajapinnan kautta

DICOM-komentojen käyttöoikeudet konfiguroidaan AE Title -kohtaisesti Kuva-aineistojen arkistoon liittymisvaiheessa. Jokaista asiakkaan AE Titleä (Calling AET) kohden luodaan Kuva-aineistojen arkiston päähän yksi tai useampi oma vastaava AE Title (Called AET), jota asiakkaan järjestelmä käyttää DICOM-kutsutunnuksena Kuva-aineistojen arkistoon päin liikennöitäessä ja johon muilla asiakkailla ei ole käyttöoikeuksia.

Mikäli organisaatiolla on käytössään useampi PACS-järjestelmä, ne voidaan kytkeä samaan kutsutunnukseen Kuva-aineistojen arkiston päässä, jolloin organisaation eri PACS-järjestelmillä on pääsy samoihin Kuva-aineistojen arkistoon tallennettuihin tutkimuksiin.



Kuva 15 AE Titlen käyttö DICOM-pyyntöissä Kuva-aineistojen arkistossa

Kuva-aineistojen arkistosta asiakkaan suuntaan tapahtuva DICOM-liikennöinti C-STORE:n ja Instance Availability Notification –palveluiden osalta vaatii asiakkaan päässä IP-osoite/DNS-nimi + porttikohtaisen Called AE Titlen. Mikäli asiakas esimerkiksi haluaa vastaanottaa IAN-notifikaatiot saman IP-osoitteen/DNS-nimen eri tietoliikenneportissa kuin Kuva-aineistojen arkistosta tulevat C-STORE -komennot, Kuva-aineistojen arkisto tarvitsee asiakkaalta dedikoidut kutsuttavat AE Titlet ja portit molemmille palveluille. Storage commitment -pyynnön vastaus lähetetään takaisin aina siihen AE Titleen (ja kyseiselle AE Titlelle määriteltyyn porttiin), josta sitä on pyydetty. Mikäli kaikki DICOM-vastaanottopalvelut toimivat asiakkaalla samassa IP-osoitteessa/DNS-nimessä sekä tietoliikenneportissa, riittää vähimmillään yksi AE Title asiakkaan päässä. C-MOVE –komentojen käyttöä rajataan oletuksena teknisesti siten, ettei C-MOVE –komennolla voi vapaasti komentaa tutkimuksia mihin tahansa PACS-järjestelmään. C-MOVElla voi oletusarvoisesti komentaa tutkimuksia vain siihen PACS-järjestelmään, josta tutkimus on tuotettu. Sallittuja C-MOVE –kohteita on kuitenkin mahdollista konfiguroida useita.

4.5 Keskeneräisten arkistointi lausuntoja tai potilassiirtoja varten

"Keskeneräisen" kuvantamistutkimuksen voi arkistoida Kuva-aineistojen arkistoon, kun tarvittava palvelutapahtuma-asiakirja ja Study Instance UID-viitteen sisältävä hoitoasiakirja

on arkistoitu Potilastiedon arkistoon. Kuva-aineistojen arkiston arkkitehtuurin näkökulmasta tutkimus ei kuitenkaan koskaan ole varsinaisesti keskeneräinen, mutta kuvantamistutkimuskokonaisuutta täydentämällä ja muutoshallinnan keinoin tutkimusta voidaan kuitenkin tarpeen mukaan versioda. Keskeytetyn tai epäonnistuneen tutkimuksen tuottamaa kuvantamistutkimusta ei kuitenkaan tule arkistoida. Periaate on vastaava kuin Potilastiedon arkistossa yleisemminkin. Mahdollisimman nopea arkistointi on kuitenkin erityisesti potilassiirtojen ja tutkimuksen ulkoistetun lausumisen mahdollistamiseksi tärkeää. Tämä saattaa vaatia kuvantamisen työnkulun teknisessä toteutuksessa mahdollisuutta ”kiirehtiä” tutkimuksen tallentamista. Ostopalvelun prosessissa hyödynnetään tallennettua kuvantamistutkimusta sitä lausuttaessa sekä voidaan tarvittaessa myös täydentää sitä.

Keskeneräisen kuvantamistutkimuksen täydentyminen valmiiksi ilmenee siten, että kuvantamisen asiakirjakokonaisuus sisältää kaikki tutkimukseen liittyvät merkinnät ml. mahdollisen lausunnon. Tämän päättely jää kuvantamistutkimusta hyödyntävän henkilön tehtäväksi. Kaikissa tilanteissa päättely ei ole luotettavasti mahdollinen, sillä arkistoiduista asiakirjoista ei ilmene esimerkiksi pyydetyn lisälausunnon puuttuminen tai havaittu korjaustarve, eikä kaikille tutkimuksille toimiteta lainkaan lausuntoa.

Myöhemmin täydentynyt kuvantamistutkimus on mahdollisesti luovutettu Kuva-aineistojen arkistosta keskeneräisenä toiselle terveydenhuollon toimintayksikölle. Tällainen aiemman version luovuttaminen ilmenee mm. lokeilta, ja luovutetun tutkimuksen sisältö on mahdollista selvittää uusimman kuvantamistutkimusversion DICOM-objektien aikaleimoista. Lokeja sekä tutkimuksen tarkempaa analysointia käytetään vain poikkeustapauksissa erillisissä selvityksissä. Käyttäjätointoja kuvantamistutkimuksen objektien aikaleimojen tarkasteluun ei oleteta olevan käytettävissä.

Aiemmin kuvantamistutkimuksen noutaneita ei informoida kuvantamistutkimuksen täydentymisestä. Tämä toimintamalli vastaa Kanta-arkistoa yleisemmin.

4.5.1 Tekninen ratkaisu ja toteutus

Tekninen ratkaisu ”keskeneräiselle” asiakirjalle ei edellytä mitään erityismenettelyitä ja tutkimuksia käsitellään Kuva-aineistojen arkistossa aina valmiina.

PACSiin tulee lähettää kuvantamistutkimuksen päivitykset eli lisätyt tai muutetut objektit Kuva-aineistojen arkiston DICOM-arkistolle aina, kun ne on tallennettu PACSiin.

4.6 Vertailukuvien hakeminen ja hyödyntäminen

Kuva-aineistojen arkisto mahdollistaa vertailukuvien ja muiden kuvantamistutkimuksiin liittyvien asiakirjojen hakemisen yli alueellisten rajojen.

Tiedonhallintapalvelun kuvantamisen koostetiedot sisältävät kaikkien Potilastiedon arkistoon tallennettujen kuvantamisen asiakirjojen merkinnät, ja se voi toimia vertailukuvien hyödyntämisen lähtökohtana. Toisena mahdollisuutena on kuvantamistutkimuskokonaisuuden asiakirjojen haku XDS-palveluin. Kuvantamistutkimusten hakua voidaan rajata mm. modaliteetin, anatomisen alueen ja halutun aikavälin perusteella. Haun tuloksena käyttäjä näkee eri alueilta hakuihin sopivat tutkimukset sekä Potilastiedon arkistoon tallennetut kuvantamistutkimusten asiakirjat. Haussa palautuvat myös asiakirjoihin liittyvät palvelutapahtumatunnisteet metatietoina.

Käyttäjän valitsema tutkimus haetaan työasemasovellukseen katseltavaksi. Omalta alueelta käytettäviä hyödynnetään mahdollisesti suoraan PACSista. Mikäli vertailututkimus on toisen rekisterinpitäjän tuottama, ja siihen on tarpeen tehdä lisäyksiä, se talletetaan paikalliseksi omiin nimiin otetuksi kuvantamistutkimuskopioksi. Vertailututkimuskopioita ei tallenneta Kuva-aineistojen arkistoon lainkaan ellei tutkimuskopioon tehtyjä merkintöjä ole tarpeellista tallentaa osaksi potilaan hoitotietoja.

Vertailututkimusten lausunnot ovat haettavissa Potilastiedon arkiston palveluilla tai XDS-rekisterihaun kautta. Noudettuja lausuntoja ei muokata eikä kopiota arkistoida.

Vertailututkimuksiin ja niiden lausuntoihin viitataan tuotettavan tutkimuksen hoitoasiakirjojen tutkimus- ja lausuntomerkinnöistä. Viittaus sisältyy käyttäjän kirjoittamaan kuvaukseen tai vastaavaan, eikä Kuva-aineistojen arkisto ymmärrä tai osaa seurata viittausta. Viitatus tutkimuksen hakeminen tarvittaessa tehdään talletettujen viittaustietojen perusteella manuaalisesti.

4.6.1 Tekninen ratkaisu

Työasemasovellus toimii XDS Document Consumer -roolissa ja tekee tutkimusten haun XDS-I-määrittelyjen mukaisesti: kohta 4.1.2 Tutkimuksen hakeminen. Mahdollinen haun jälkeen tehtävä tunnisteiden luonti ja tallennus PACSiin ovat katselimen tai muun paikallisen järjestelmän toimintoja.

Käytettäessä omassa PACSissa tuotettua kuvantamistutkimusta vertailututkimuksena voidaan tutkimusta katsella PACSista. Kuvantamistutkimuksen muokkaus edellyttää, että siitä tehdään kopio, johon asetetaan paitsi uudet tunnukset, myös käynnissä olevan palvelutapahtuman tunnus. Ilman näitä toimenpiteitä kuvantamistutkimus ei voi liittyä sekä tuottaneen että käyttävän palvelutapahtuman kuvantamistutkimuskokonaisuuteen. Tutkimuskopio tallennetaan vain paikalliseen PACS-järjestelmään. Vaihtoehtoisesti voidaan hakea Kuva-aineistojen arkistoon arkistoitu oma kuvantamistutkimus muokattavaksi.

Toisen organisaation tuottama tutkimus, johon kohdistetaan merkintöjä, talletetaan työasemasovelluksen toimesta paikallisen rekisterinpitäjän tutkimukseksi vastaavasti kuin uusi tutkimus. Kuva-aineistojen arkiston DICOM-arkisto edellyttää uutta yksilöivää Study Instance UID:ta sekä yksilöiviä objektitunnisteita kaikille kuvantamistutkimuksen objekteille, jotta Kuva-aineistojen arkiston virheetön ja luotettava toiminta on mahdollinen kaikissa täydennys-, korjaus- ja hakutilanteissa. Ennen tallentamista korvataan tutkimuksen DICOM TAG-arvot mm. seuraavasti:

- DICOM-tag, Original Attributes Sequence (0400,0561), alkuperäisen tutkimuksen Study Instance UID

4.7 Ennen Kuva-aineistojen arkistoa tuotettujen tutkimusten arkistointi omaan käyttöön

Ennen Kuva-aineistojen arkistoa tuotettujen tutkimusten arkistointi ohjeistetaan myöhemmin määritysten tarkentuessa.

4.8 Hakutoimintojen kuvaus sekä hakutekijöiden käyttö

Kuvantamistutkimusten haku voi alkaa Potilastiedon arkistoon tallennetuista kuvantamisen hoitoasiakirjoista poimitusta Tiedonhallintapalvelun kuvantamiskoosteesta tai XDS-rekisteriin tehdystä hausta. Kaikki haut ovat potilaskohtaisia. Hakupolusta riippuen haun eri vaiheissa on käytettävissä erilaisia hakutekijöitä. Tekniset hakumekanismit on kuvattu tarkemmin tämän määrittelyn luvussa 4.1.2. Luvun tarkoituksena ei ole määritellä haut toteuttavien ohjelmistojen käyttäjäkokemusta, vaan määritellä rajaukset ja mahdollisuudet niiden toteuttamiseen.

Asiakirjahaussa klinisiä hakutekijöitä ovat IHE-määrittelyn mukaan metatiedot PracticeSettingCode, HealthcareFacilityTypeCode ja EventCodeList, joista viimeinen on asiakirjalla moniarvoinen ja sisältää koodistumuotoisia tietoja. XDS-I käyttää vain XDS:n

määrittelemiä metatietoattribuutteja, joten kuvantamista koskevia, nimettyjä substanssimetatietoja ei juuri ole. EventCodeList mahdollistaa useamman koodistomuotoisen tiedon sisällyttämisen metatietoihin, joista osan XDS-I määrittelee ja osaa käytetään affinity domainin suunnitelman mukaan. IHE-määrittelyn mukaan extra metadata –attribuutteja ei käytetä hakutekijöinä, metatietoarvot vain palautetaan hakutuloksessa. ID-tyyppiset AC-numero ja Study Instance UID sekä palvelutapahtumatunnus tallennetaan Referenceid-attribuuttiin, joka on myös käytettävissä hakukriteerinä. Metatietomallin yhteydessä on kuvattu metatietokohtaisesti tarkemmin myös käyttömahdollisuutta hakutekijänä.

Pääsääntöisesti XDS-rekisterihaussa ei voida hakutekijöiden arvoissa käyttää jokerimerkkiä (wildcard). Rajoitus on otettu huomioon metatietomallin suunnittelussa, näkyvimpänä vaikutuksena THL:n Toimenpideluokituksen mukaisen tutkimuskoodin perusteella pääteltävät omat anatomisen alueen ja modaliteetin koodatut arvot EventCodeListissä.

Rekisterihaun tuloksena hakeva sovellus saa listan asiakirjoista metatietoineen. Saamiensa metatietojen perustella haun suorittaja valitsee, minkä asiakirjojen sisältöä tarkastelee. Valinnan mukaan asiakirja noudetaan retrieve-transaktiolla, ja hakeva sovellus näyttää sen käyttäjälle.

Tiedonhallintapalvelusta saadun tutkimusmerkinnän tai Potilastiedon arkistosta haetun kuvantamisen asiakirjan merkinnän perusteella saa käyttöön palvelutapahtumatunnuksen ja mahdollisesti Study Instance UID:n, joiden perusteella tutkimuksen asiakirjat ovat löydettävissä rekisterihaulla.

Tutkimuksen DICOM-objektit ovat noudettavissa edellä kuvatulla tavalla XDS-I-mekanismein. Käyttäjäkokemuksen ja suorituskyvyn varmistamiseksi suositellaan, että

- RAD-69 haussa käytetään kaikkia katselimen tukemia transfer syntakseja. Tällä varmistetaan, ettei tapahdu tarpeettomia ja aikaa vieviä konversioita.
- hakeva järjestelmä estää saman haun toistamisen samanaikaisesti, kun edellisen suoritus on kesken ja
- suuria kuvantamistutkimuksia ei haeta teknisesti yhtenä hakuna.

Samaan tutkimukseen kohdistuvien rinnakkaisten hakujen lukumäärät tulee olla konfiguroitavissa, jos Kuva-aineistojen arkisto antaa myöhemmin tähän liittyen ohjeistusta.

4.8.1 Erityissuojattavat

Kanta-määrittelyn mukaan tietyt näkymät (psykiatria ja perinnöllisyyslääketiede) ovat erityissuojattavia. Näkymätieto on tallennettuna kuvantamisen CDA R2-asiakirjan metatietoihin itse merkinnän lisäksi. Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan säätää tarkemmin siitä, mitkä asiakasasiakirjat tulee luokitella erityistä suojausta edellyttäviksi. Kuva-aineistojen arkiston metatiedoista ei suoraan näe, sisältääkö Kuva-aineistojen arkistoon rekisteröity asiakirja erityissuojattavia tietoja vai ei. Päätely jää asiakasjärjestelmän vastuulle kuvantamisen asiakirjan näkymätunnuksen avulla.

Kuvantamistutkimuksen manifestin Kuva-aineistojen arkiston metatiedoissa ei ole lisänäkymien näkymäkoodia, koska kuvantamisen työkululla tietoa ei saada pyynnöstä kuvantamistutkimukseen. Mahdollinen erityissuojaus ei siis ole pääteltävissä manifestin metatiedoista.

Imaging document consumerin tulee käyttää asiakirjoilta saatavaa näkymätietoa myös kuvantamistutkimuksen erityissuojauspäätelyssä. Kuvantamistutkimukselle (manifestille) rekisteröidään XDS-rekisteriin vakionäkymä RTG ilman lisänäkymiä, joten näin ollen itse kuvantamistutkimusta ei voida käsitellä erityissuojattavana ilman erillisiä toimenpiteitä.

4.8.2 Tekninen ratkaisu ja toteutus

Anatomisen alueen ja modaliteetin koodatut arvot tallennetaan EventCodeList-metatietoon Kuva-aineistojen arkiston metatiedot –määrittelyn mukaisesti. Vain CID 29 Acquisition Modality -joukon mukaiset modaliteettikoodit rekisteröidään. Koodeja voidaan käyttää hakutekijänä yhdessä ja erikseen, mikä mahdollistaa haut karkeammalla tai hienojakoisemmalla hakurajauksella.

AC-numero ja Study Instance UID sekä palvelutapahtumatunnus asetetaan rekisteröitävän manifestin referenceld metatiedoksi. Hoitoasiakirjoista saatavien viitteiden avulla tehtävä haku ja nouto ovat imaging document consumerin mekaaninen toiminto eikä monivaiheisuus välttämättä näy käyttäjälle.

IHE-määrittely suosittaa käyttämään pelkästään objektiviitteet palauttavaa hakutulosta, mikäli tulosjoukko voi olla suuri. Pelkkien objektiviitteiden avulla ei kuitenkaan kyetä jatkorajamaan hakua tietosisällöllisin perustein vaan ainoastaan pilkkomaan metatietohakuja pienempiin yksiköihin. Metatietohaun tulosjoukkoa on mahdollista rajata määritellyillä hakukriteereillä etukäteen, mutta mikäli kasvavat tulosjoukot aiheuttavat jossain vaiheessa ongelmia, ohjeistetaan asiaa erikseen. XDS:n kansio (folder) soveltuu huonosti

käytettäväksi hakutoiminnoissa, koska sillä on varsin suppeat hakutekijät (lähinnä FolderCodeList). Lisäksi kansio voi sisältää viitteitä vain oman domainin rekisterin asiakirjoihin, mikä rajoittaa käyttöä mm. vertailututkimusviittauksissa. Siksi rekisterihaut kohdistuvat asiakirjoihin. Edellisten syiden vuoksi XDS:n folder-rakennetta ei käytetä Kuva-aineistojen arkistossa.

Submission set ei ole arkistosisällön haussa hyödyllinen hakukohde ja jää Kuva-aineistojen arkiston arkkitehtuurissa välttämättömäksi, mutta sinällään hyödyttömäksi, tekniseksi rakenteeksi.

4.9 Kuvantamistutkimusten muutosten hallinta

Kuva-aineistojen arkiston arkkitehtuurin mukaisessa ympäristössä kuvantamistutkimuksista voi olla useampia tallennettuja kopioita tai viitteitä eri järjestelmissä (PACS, DICOM-arkisto). Kun tutkimukseen tehdään muutoksia, on tärkeää, että myöhemmin tutkimukseen tehdyt korjaukset ja muutokset propagoituvat myös Kuva-aineistojen arkistoon.

Tutkimukseen kohdistuvat muutokset voidaan jakaa seuraaviin tapauksiin:

- Tutkimukseen lisätään uusia objekteja
- Tutkimuksen objekteja poistetaan
- Tutkimus mitätöidään
- Kuvantamisen asiakirjoihin tehdään muutoksia
 - Kuvantamisen asiakirjoihin kohdistuvat muutokset käsitellään kuten muutkin Potilastiedon arkistoon tehtävät muutokset tallentamalla asiakirjoista uusi versio. Tässä dokumentissa ei kuvata tätä tarkemmin.

4.9.1 Tutkimukseen lisätään uusia objekteja

Kuvantamistutkimuksen elinkaaren aikana sille voidaan tallettaa uusia tutkimusobjekteja, jotka tulevat huomioiduksi DICOM-määrittelyjen mukaisesti, kun muokatun tutkimuksen uudet objektit lähetetään arkistoitavaksi. Kuva-aineistojen arkisto välittää uuden kuvantamistutkimuksen julkaistavaksi tutkimuksen uutena versiona XDS-arkistoon.

4.9.2 Tutkimuksesta poistetaan objekteja

Tutkimuksen sisällön muuttaminen siten, että jotkin tutkimuksen osat hävitettäisiin tai merkittäisiin hävitetyiksi, ei ole mahdollista DICOM-määrittelyn keinoin. Tutkimuksiin kohdistetut muutokset ovat perinteisissä kuvantamisjärjestelmäympäristöissä toteutettu niin, että korjattava/muutettava kopio tutkimuksesta on poistettu ja muutosoperaatioiden jälkeen tutkimuksen uusi kopio on tallennettu korjatussa muodossaan PACS-järjestelmään. Näin tehdyistä korjauksista/muutoksista ei jää jälkeä tutkimuksiin.

IHE-määrittelyt lähtevät siitä, että kaikki tutkimukseen kohdentuneet muutokset jäävät osaksi tutkimusta sekä kuvantamisjärjestelmässä (PACS) että toimittajariippumattomassa arkistossa (VNA). Tutkimuksen osia poistavat muutokset ilmaistaan tutkimukseen lisättävällä DICOM-standardin mukaisella KOS-objektilla (muutoselementti), jota IHE-määrittelyn mukaiset eri toimijat (aktorit) tulkitsevat ja piilottavat/näyttävät/välittävät tutkimuksen objekteja sen mukaisesti esimerkiksi katselutilanteessa. Kuvantamistutkimuksia arkistoivalle järjestelmälle sallittuja korjaus-/muutostyyppejä ovat:

- 1) "Rejected for Quality Reasons",
- 2) "Rejected for Patient Safety Reasons" ja
- 3) "Incorrect Modality Worklist Entry".

Muutostilanteessa tutkimukseen siis lisätään objekti, joka kuvaa eri syistä kelvottomat tutkimuksen osat. Muutoselementti on tutkimukselle uusi objekti, joka voidaan välittää edelleen lähettämällä muutosobjekti esimerkiksi PACS-järjestelmästä Kuva-aineistojen arkistolle samalla tavalla, kuin DICOM-standardin mukaan toimittaisiin minkä tahansa uuden kuvaobjektin kanssa ulkoisen arkiston ylläpidossa. Kuva-aineistojen arkiston tehtävänä on tulkita ja huolehtia muutoksen rekisteröinnistä XDS-arkistoon.

Muutosten sisällyttäminen osaksi tutkimusta mahdollistaa myös tutkimuksen sisällön tarkastelun ajanhetkeen sidotusti, jolloin aikaleimojen avulla voidaan tarvittaessa osoittaa, mikä on ollut tutkimuksen ja siihen liitettyjen asiakirjojen tila tietyllä ajanhetkellä esimerkiksi hoitopäätöksiä tarkasteltaessa.

4.9.3 Tutkimus mitätöidään

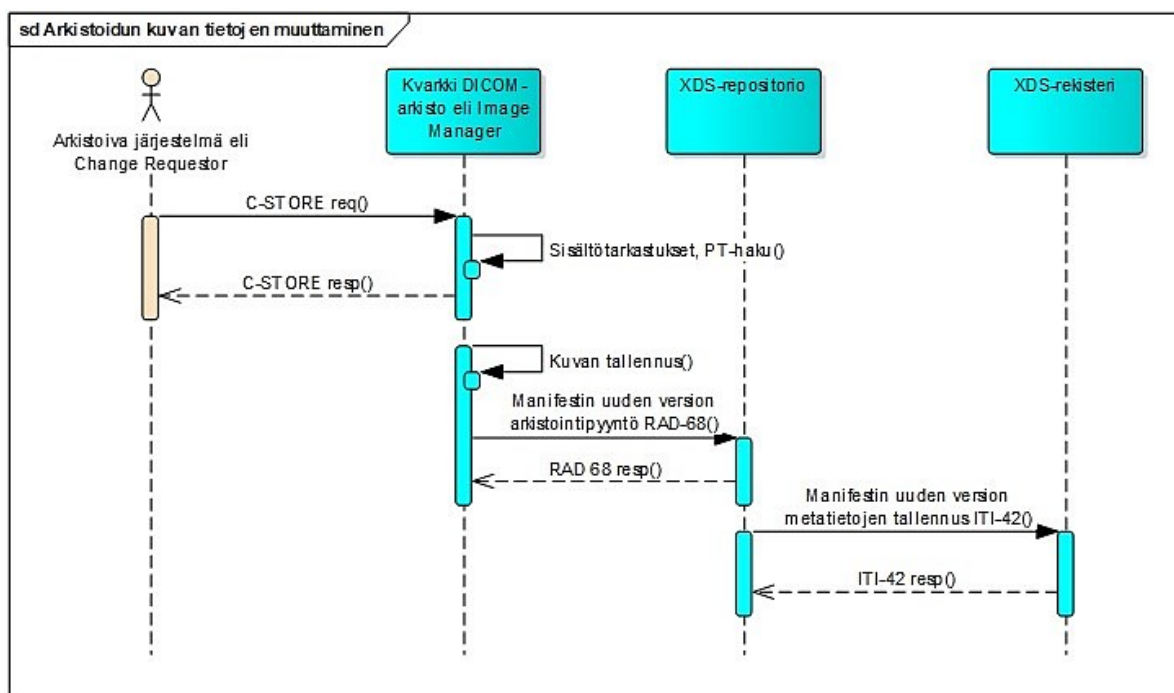
Kuvantamistutkimuksen mitätöinti Kuva-aineistojen arkistossa tapahtuu tallentamalla ed. luvussa 4.9.2 mainitut muutosobjektit kuvantamistutkimukselle. Kuvantamistutkimus on mitätöity, kun tutkimuksen kaikki objektit on merkitty hylätyiksi muutosobjektilla.

Tutkimustietojen mitätöinnissä on noudatettava oikeaa järjestystä, jotta eheys Kuva-aineistojen arkiston ja Potilastiedon arkiston välillä säilyy:

1. kuvantamistutkimuksen muutokset tallennetaan Kuva-aineistojen arkistoon ja tallentuminen varmistetaan luvun 4.1.3 mukaisesti
2. tutkimukseen liittyvät CDA-asiakirjat mitätöidään ja
3. mahdollisesti palvelutapahtuma mitätöidään.

4.9.4 Muutosten hallinnan peruseriaate

Tieto muutoksista välitetään DICOM-arkistoon DICOM-standardin mukaisella, tutkimukseen liitettyä KOS-objektilla (Key Object Selection), joka nimetään kunkin korjaus/muutos-tyyppin mukaisesti. Muutokset aiheuttavat tarpeen suorittaa uudelleen tutkimuksen arkistoinnin ja rekisteröinnin XDS-arkistoon päivitetystä manifest-asiakirjalla (muodoltaan DICOM-standardin mukainen KOS-elementti). Muutosten hallinnan perustoiminta on kuvattu seuraavassa sekvenssikaaviossa:



Kuva 16 Arkistoidun kuvan tietojen muuttaminen

IHE määrittelyjen myötä DICOM-määrittelyyn on lisätty tarvittavia KOS-elementin tyyppiä:

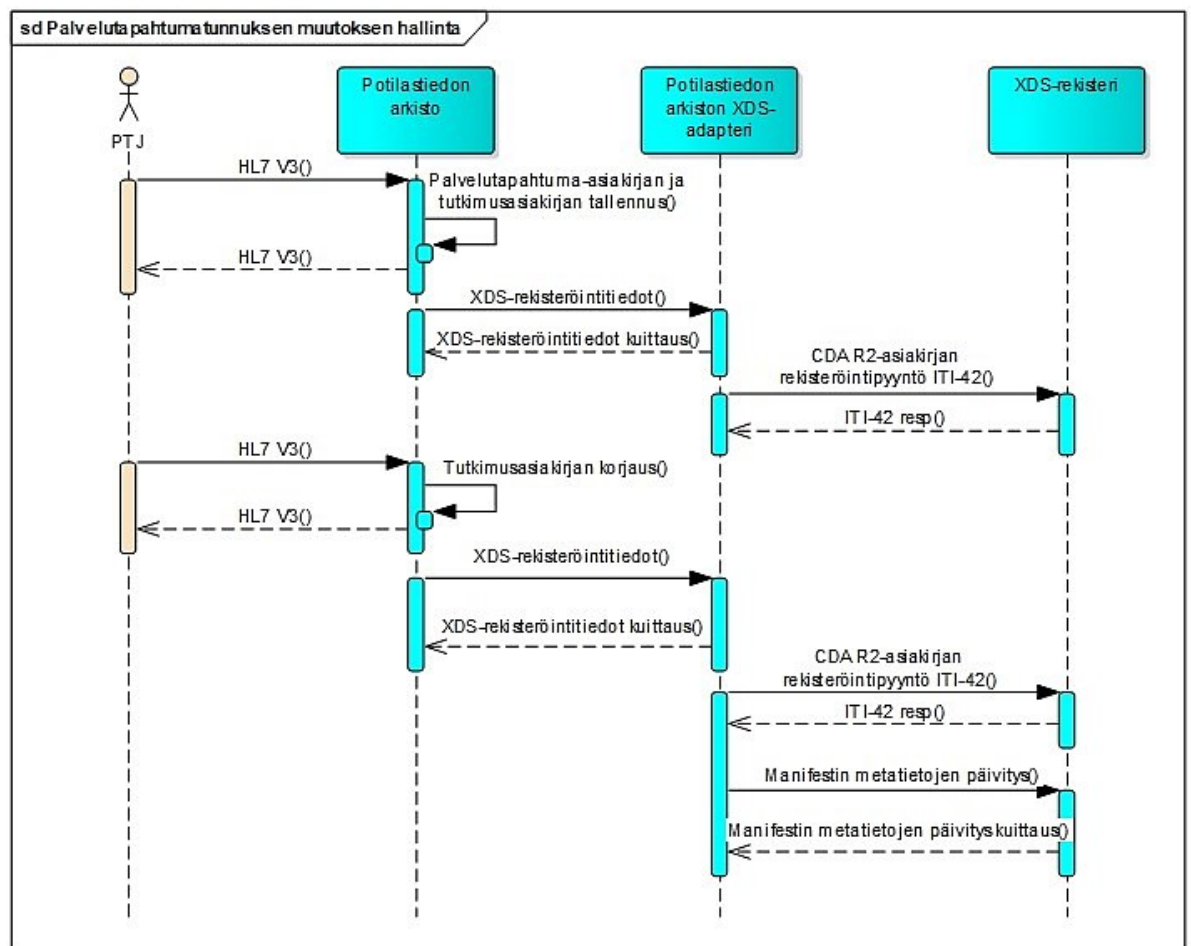
- “Rejected for Quality Reasons”
- “Rejected for Patient Safety Reasons”

- “Incorrect Modality Worklist Entry”
- “Data Retention Policy Expired”

IHE-profiili määrittelee myös, miten arkiston tulee rajata poistetut objektit

kuvantamistutkimuksen palautuksessa sekä miten tutkimuksen noutaneen järjestelmän on tutkimus näytettävä.

Potilastiedon arkistoon tallennettuja, kuvantamistutkimukseen liittyviä asiakirjoja korjataan ja täydennetään Potilastiedon arkiston määrittelyjen mukaisesti. Potilastiedon arkisto rekisteröi CDA-asiakirjan uuden version Kuva-aineistojen arkiston XDS-rekisteriin. Seuraavassa sekvenssikaaviossa on esitelty esimerkkinä palvelutapahtumatunnuksen muutoksenhallinta Potilastiedon arkiston puolelta:

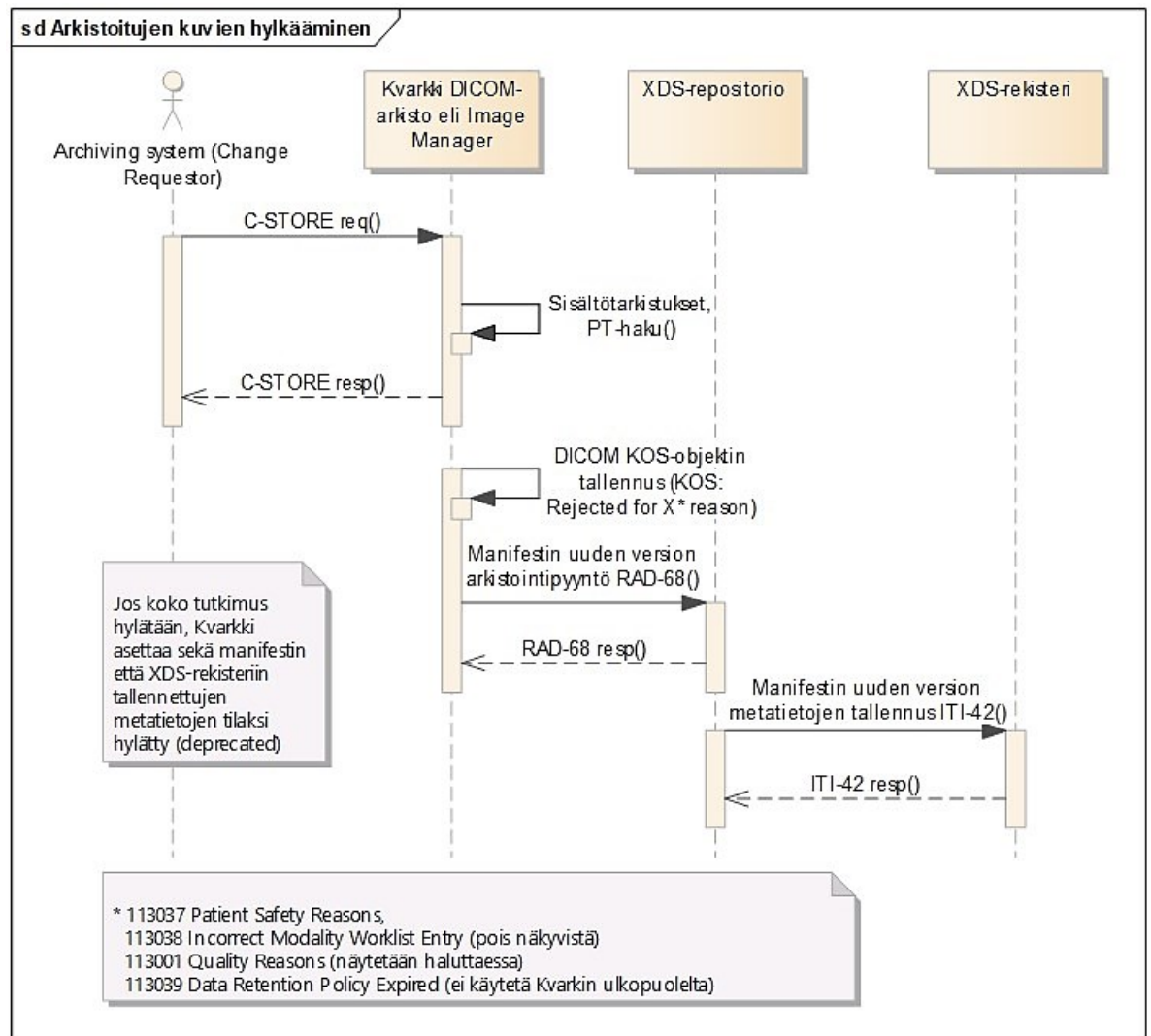


Kuva 17 Palvelutapahtumatunnuksen muutoshallinta Potilastiedon arkiston kautta

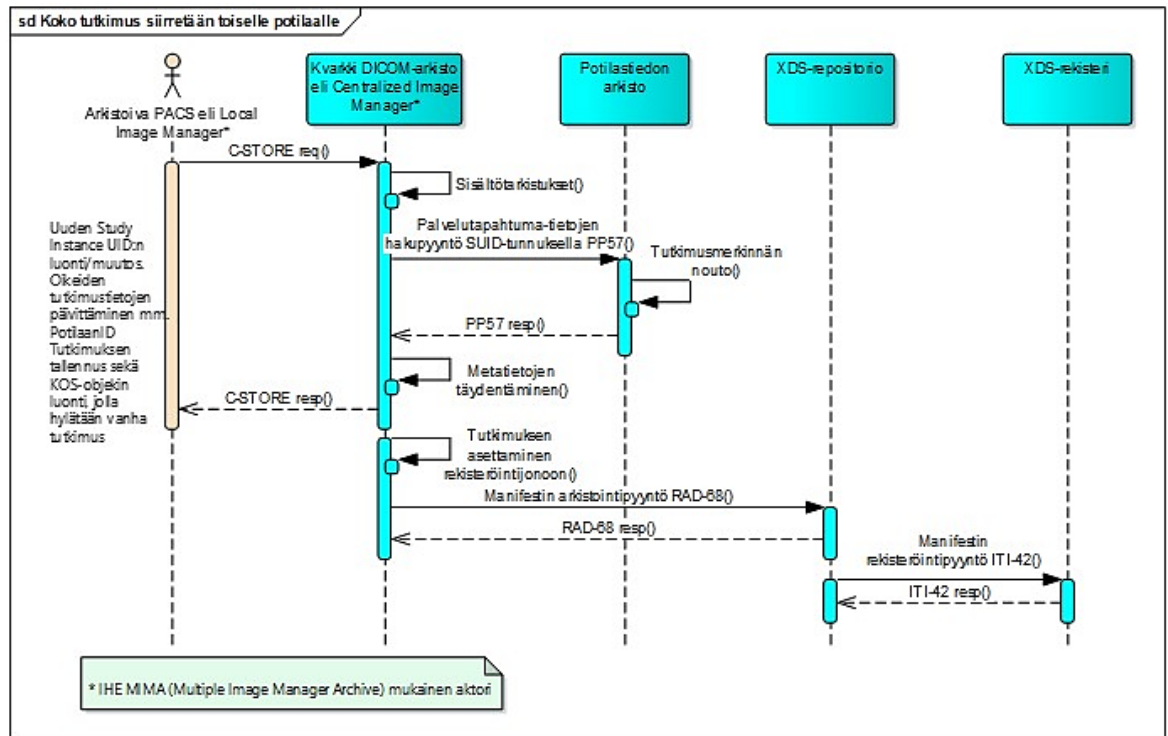
Kuvantamistutkimuksen tutkimussisällön rajaamismuutokset ja korjaukset jaetaan seuraaviin muutostyyppeihin, joiden kohdalla muutoselementin tulkitseminen esimerkiksi katselutilanteessa poikkeaa toisistaan:

1. Kuvien merkitseminen poistetuiksi laatuun liittyvien seikkojen vuoksi
 - a. Poistetuiksi merkittyjä kuvia ei palauteta tutkimuksen pyytäjälle hakutilanteessa, paitsi jos kyselyt tehdään DICOM-rajapinnalla erityisesti tätä varten pyytäjälle konfiguroituun AE Title -tunnukseen ([9] luku: 4.66.4.1.3.1)
2. Kuvien/sarjojen merkitseminen poistetuiksi potilasturvallisuussyistä
 - a. Poistetuiksi merkittyjä objekteja ei palauteta tutkimuksen pyytäjälle hakutilanteessa.
 - b. Mahdolliset korvaavat objektit talletetaan osaksi tutkimusta (luodaan uudet sarja- ja kuvatason tunnisteet)
3. Potilaalle on tehty väärä tutkimus
 - a. Poistetuiksi merkittyjä kuvia ei palauteta tutkimuksen pyytäjälle hakutilanteessa.
 - b. Mahdolliset korvaavat kuvat talletetaan osaksi tutkimusta (luodaan uudet sarja- ja kuvatason tunnisteet)
4. Tutkimuksen objekti/objektit poistettu säilytysajan päättymisen vuoksi.
Huomattavaa on, että asiakkaat eivät saa lähettää tällä syyllä varustettuja KOS-objekteja Kuva-aineistojen arkistoon, sillä säilytysaikaa hallitaan kuva-arkistossa keskitetysti.
 - a. Poistetuiksi merkityt objektit sekä niiden kuvaamiseen käytetty KOS-objekti hävitetään tutkimukselta. (Nykyisten IHE-määritysten mukaan tämä ei kuitenkaan poista koko tutkimusta, ainoastaan vanhentuneet objektit).
 - b. Kuvantamisen asiakirjojen säilytysaikaan ja hävittämiseen liittyvä käsittely on kuvattu kohdassa 4.12.

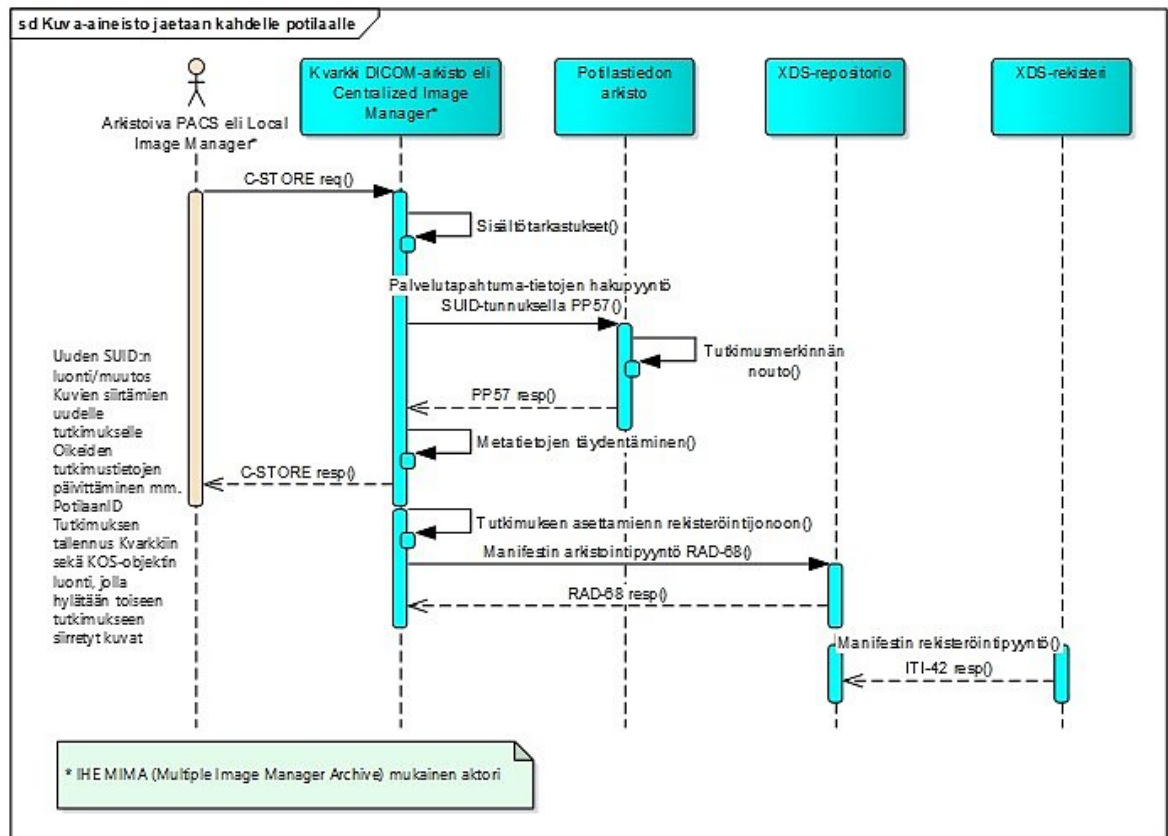
Seuraavissa sekvenssikaavioissa on esitelty erilaisia käytännön kuvantamistutkimusten muutostenhallinnan tilanteita:



Kuva 18 Arkistoitujen kuvien hylkääminen



Kuva 19 Koko tutkimus siirretään toiselle potilaalle



Kuva 20 Kuva-aineisto jaetaan kahdelle potilaalle

4.9.5 Prosessin luotettavuusvaatimukset

Arkistoidun tutkimuksen korjausmenettely on työläämpi kuin vain PACSiin tallennetun tutkimuksen. Lisäksi korjattu tutkimus tulee virheellisen tutkimusversion arkistosta noutaneille käyttöön vain erillisellä haulla. Tutkimusten tuottamisprosessin työnkulun tulee siksi olla mahdollisimman luotettava ja virheetön, tavoitteena virheiden vähentäminen ja sen myötä muutosten vähentäminen.

Kuvantamisen työnkulun tuottamat kuvantamistutkimukset tulee tarkastaa ennen niiden arkistointia Kuva-aineistojen arkistoon.

Havaittujen virheiden korjauskäytännöiltä edellytetään yllä kuvatun mukaisesti korjausten ilmaiseminen KOS-objektien avulla.

4.9.6 Omiin tutkimuksiin tehtävät muutokset

Periaate on, että kuvantamistutkimusta saa täydentää ja korjata vain sen tuottaneessa palvelutapahtumassa. Jos muutoksia tehdään myöhemmin kuvantamistutkimusta hyödynnettäessä, toimitaan kohdassa 4.6 kuvatulla tavalla. Tällöin muutokset on sallittua tehdä alkuperäiseen kuvantamistutkimukseen, joka kuitenkin säilyy edelleen alkuperäisen palvelutapahtuman asiakirjana.

Tutkimuksiin kohdistuvat muutokset aiheuttavat muutostarpeen myös tutkimuksen manifestiin (kuvailuasiakirja, KOS). DICOM-arkisto muodostaa uuden manifestin ja tallettaa sen XDS-repositorioon, jossa se korvaa (versioi) edellisen manifestin.

4.9.7 Haettuihin tutkimuksiin tehdyt työmerkinnät ja muutokset

Jos ulkopuolisesta arkistosta katselua varten tuotuun tutkimukseen tehdään muutoksia tai merkintöjä, on tutkimus talletettava ja julkaistava oman rekisterinpitäjän nimissä ja sen jälkeen käsiteltävä ja säilytettävä kuin omaa tutkimusta. Toimintamalli on kuvattu kohdassa 4.6.

4.9.8 Tekninen ratkaisu ja toteutus

IHE:n IOCM-profiili kuvaa miten kuvantamistutkimusten erilaisten virheiden korjaaminen ja korjausten tallennus ja jakelu suoritetaan, sekä miten korjaukset ilmaistaan kuvantamistutkimuksessa DICOM-objekteina. Kuva-aineistojen arkistossa edellytetään korjauksissa tuotettavan IOCM:n mukaisia korjauksia sekä arkistoitavan korjattu sisältö

IOCM:n mukaisesti. Kuva-aineistojen arkiston imaging document source rajaa hauissa palautettavat objektit IOCM:n mukaisesti.

Kuva-aineistojen arkisto ei aseta vaatimuksia sille, miten virheiden korjausprosessi tapahtuu palvelunantajan omassa tietojärjestelmässä (katso lisätietoja IHE RAD TF-1 dokumentin [2] luvusta Imaging Object Change Management (IOCM)). Kuva-aineistojen arkiston tekninen määrittely ottaa kantaa ainoastaan siihen, miten tieto tutkimuksiin tehdyistä muutoksista on välitettävä Kuva-aineistojen arkistoon. Muutostiedot talletetaan osaksi kuvantamistutkimusta DICOM-standardin mukaisiin KOS-elementteihin, jotka nimetään ja tyypitetään tutkimukseen kohdistuneen muutoksen mukaisesti. PACS tallentaa muutosobjektit DICOM-arkistoon RAD-66-transaktion mukaisesti C-STORE-komennolla.

IOCM ei määrittele korjatun tutkimuksen versiointia XDS-I -arkistossa. Versiointi tapahtuu tavanomaista versiointia käyttäen. Kuva-aineistojen arkisto ei luo korjatuille tutkimuksille uusia tunnisteita, vaan tämä on asiakkaan vastuulla. DICOM-arkisto (Imaging document source) luo korjausobjektien tallennuksen jälkeen uuden version manifest-dokumentista ja tallentaa sen XDS-repositorioon. Toiminta on trial implementation –vaiheessa olevan IOCM-profiilin täydennyksen [10] mukainen.

4.10 Luovutusten ja käytön lokittaminen

Kuva-aineistojen arkiston arkkitehtuurissa lokimerkinnöille noudatetaan Potilastiedon arkistolle asetettuja lakisääteisiä turvallisuusvaatimuksia. Potilastiedon arkiston ja Kuva-aineistojen arkiston turvallisuus perustuu toisaalta etukäteen tapahtuvaan käytön rajoittamiseen ja toisaalta jälkikäteen tapahtuvaan seurantaan ja valvontaan. Jälkikäteen tapahtuvan valvonnan mahdollistamiseksi järjestelmässä ylläpidetään lokeja, joihin talletetaan kaikista tapahtumista seurannan edellyttämät tiedot.

Kuvantamistutkimuksiin liittyviä lokeja ylläpidetään kahdella eri tasolla, Kanta-palveluissa ja kuvantamisen alueellisissa järjestelmissä. Rekisterinpitäjien välinen aineiston luovutus dokumentoidaan luovutusilmoituksella Kantaan tai suoraan Potilastiedon arkiston luovutuslokikirjoituksella. Molemmiin tavoin tallennetut luovutustiedot ovat mm. OmaKannan käytettävissä. Tietoja käyttävät järjestelmät kirjaavat käyttölokiin sekä omien tietojen että luovutuksella saatujen tietojen käytön käyttäjäkohtaisesti. Loki tallentuu luotettavasti lokin tuottavassa organisaatiossa.

Potilastiedon arkistoon liittyvät vaatimukset, määrittelyt ja liittymisen ohjeistukset on kuvattu kanta.fi-sivustolla.

Kuva-aineistojen arkiston järjestelmän palauttaessa aineistoa tai muita hakutuloksia, palauttava järjestelmä muodostaa IHE ATNA-profiilin ja sen XDS-I-käytön mukaista lokia, joka tallentuu ainoastaan palauttavaan järjestelmään. ATNA-loki on Kuva-aineistojen arkistossa tekninen eikä luovutus- tai käyttöloki, vaikka se IHE-määrittelyssä audit-lokiksi kuvataan. Loki tallentuu luotettavasti ja on erityistapauksissa käytävissä manuaalisiin selvityksiin, mutta ei minkään palvelun, rajapinnan tai sovelluksen kautta.

4.10.1 Luovutusloki

Kuva-aineistojen arkistossa lokitettavia luovutustapahtumia ovat rekisterikysely siltä osin kuin se palauttaa tuloksena toisen rekisterinpitäjän asiakirjoja sekä toisen rekisterinpitäjän tuottaman manifestin noutaminen XDS repositoriosta. Kuvantamistutkimuksen noutamista DICOM-arkistosta ei lokiteta, sillä noutamisessa käytettävät viitteet sisältävän manifestin noutaminen on kirjattu luovutuslokiin. Muiden XDS-repositorioihin tallennettujen potilasasiakirjojen haku repositoriosta lokitetaan luovutuslokiin. Luovutuksen kohde lokitetaan palvelutapahtuman, dokumentin tunnisteen ja näkymätiedon tarkkuudella.

Potilastiedon arkiston XDS-adaptteri lokittaa myös XDS-mekanismilla haettujen kuvantamisen asiakirjojen luovutuksen.

4.10.1.1 Luovutus Kuva-aineistojen arkistosta

Haettaessa muita kuin rekisterinpitäjän omia tietoja Potilastiedon arkistosta tai Kuva-aineistojen arkistosta paikalliseen järjestelmään, tapahtuu tietojen luovutus, joka kirjataan luovutuslokiin. Luovutuksen kirjaamisesta on vastuussa luovuttava järjestelmä (Potilastiedon arkisto/Kuva-aineistojen arkisto).

Kuva-aineistojen arkisto tuottaa luovutuksesta luovutuslokimerkinnän. Potilastiedon arkiston luovutuslokissa tämä merkitsee yhtä tapahtumaa: tiedot luovutetaan paikalliseen/alueelliseen järjestelmään. Paikallisen/alueellisen järjestelmän käyttölokissa luovutusta vastaavia tapahtumia voi olla useita: eri henkilöt käyttävät tietoja tai tietoja käytetään useamman kerran. Luovutusta voi pyytää henkilö, joka ei koskaan itse käytä tietoja.

4.10.1.2 Luovutus alueellisesta arkistosta

Myös alueen sisällä tapahtuva rekisterinpitäjien välinen (alueellinen yhteisrekisteri) aineiston luovutus tuottaa luovutustapahtuman, joka tulee välittää luovutusilmoituksella Potilastiedon arkistoon. Jokaisesta yksittäisestä yhteisrekisterin luovutuksesta ei luovutusilmoitusta

tarvitse tehdä, vaan samalle luovutuksen saajalle tehdyt luovutukset kutakin potilasta ja vuorokautta kohden voidaan koota yhteen luovutusilmoitukseen. Luovutusilmoitusasiakirja (eArkisto/Lomake – Luovutusilmoitusasiakirja) on saatavissa Kansallisesta koodistopalvelusta.

Luovutusilmoituksella täydennetään Potilastiedon arkiston ulkopuolella tehdyt luovutukset osaksi Kanta-palveluiden luovutuslokia. Luovutus dokumentoidaan Potilastiedon arkistoon tallennettavalla luovutusilmoitusasiakirjalla, jonka pohjalta Potilastiedon arkisto tuottaa luovutuslokimerkinnän. Luovutuksen lokittaminen on aineiston luovuttavan tai luovutusta pyytävän järjestelmän vastuulla riippuen ratkaisusta.

4.10.1.3 Tekninen ratkaisu ja toteutus

Luovutuslokitus tehdään rekisteri- ja repositoriokyselyistä sekä asiakirjan noutamisesta XDS repositoriosta. Kuvantamistutkimusten nouto-operaatiosta ei tuoteta luovutuslokimerkintää. Tyypillisesti kuvantamistutkimus noudetaan osissa usealla palvelupyynnöllä, eikä jokaisesta pyynnöstä ole tarkoituksenmukaista tuottaa erillistä luovutuslokimerkintää. Manifestia repositoriosta noudettaessa tehdyn, luovutuksen kohteen palvelutapahtuman tarkkuudella yksilöivän lokikirjauksen katsotaan kattavan myöhemmin tapahtuvat kuvantamistutkimuksen objektien noutamiset. Consumer –järjestelmät eivät saa kohdistaa luovutushakuja tietovarastoihin (esim. DICOM C-FIND DICOM-arkistolle) ohi XDS-I –mekanismien ja niihin toteutettujen lokitustoimintojen, mikä varmistetaan käyttöön hyväksyttävien järjestelmien sertifiointeissa.

Luovutuslokityökalujen tallennus on luovuttavan järjestelmän eli Kuva-aineistojen arkiston tapauksessa XDS osajärjestelmien vastuulla, mutta IHE XDS-I-profiili ei tällaista toimintoa tai sen toteuttamisen mahdollistavaa laajennusmahdollisuutta sisällä. ATNA-lokitus ei täytä suomalaisen lainsäädännön mukaisia vaatimuksia erityisesti lokittamisen tietosisällön osalta, ja asiakirjan muodostus ja arkistointi ovat hankalasti räätälöitävissä lokitallennukseen. Luovutuslokitus on tarkoituksenmukaista toteuttaa tuotekohtaista räätälöintitekniikkaa käyttäen.

4.10.2 Käyttölokitus

Kaikesta potilastiedon käsittelystä tulee muodostaa käyttölokia, joka tallentuu tiedon käyttäjälle esittävään järjestelmään. Käytön lokikirjaus on tietoja käyttävien järjestelmien vastuulla, mutta lokimerkintävaatimukset voidaan täyttää myös muun järjestelmän kautta kuin sen, jota loppukäyttäjä katselee. Järjestelmät kirjaavat lokiin sekä omien tietojen että luovutuksella saatujen tietojen käytön käyttäjäkohtaisesti. Käyttölokin tietoihin pitää

sisällyttää kansalliseen ratkaisuun kuuluvien tietojen osalta mm. palvelutapahtumatunniste ja tietojen käytön oikeutus käyttäjälle. Erityisesti luovutuksella saatujen kuvantamisen asiakirjojen käyttö on aina yksilöitävä palvelutapahtumatunnuksen ja mahdollisesti sen lisäksi asiakirjan tarkkuudella.

Loki tallentuu luotettavasti lokin tuottavassa organisaatiossa, ja potilaan tarkastusoikeus koskee myös näitä lokitietoja. Paikalliseen käyttölokiin tallentuu määritysten mukaisesti myös hoitosuhteen todentamiseen tarvittavat potilashallinnon tapahtumat.

Käyttölokituksen vaatimukset on kuvattuna kanta.fi-sivustolla Potilastiedon arkiston toiminnallisten vaatimusten liitteessä.

4.10.2.1 Tekninen ratkaisu ja toteutus

Käyttölokitus on document consumer –järjestelmän vastuulla. Kuva-aineistojen arkiston palvelinkomponentit eivät pysty käyttölokia tuottamaan. Mahdollisesti käyttölokietieto on myös tarpeen tallentaa samaan lokipalveluun muiden sovellusten kanssa, tai ATNA:n mukainen lokituspalvelu ei ole käyttölokia tuottavan järjestelmän kuten katselimen käytettävissä. Kuva-aineistojen arkiston määrittely ei sisällä vaatimuksia tai suosituksia käyttölokituksen teknisestä toteutuksesta.

Käyttölokitystä koskevat samat ATNA-auditoinnin rajoitukset kuin luovutuslokitystä. Lokitustilanteiden ja niiden tietosisällön laajentaminen ei ole tarkoituksenmukaista toteuttaa laajennuksina tuotteissa toteutettuun ATNA:n auditointiin, vaan erillisinä lisätoimintoina. Näin ATNA-loki on Kuva-aineistojen arkistossa teknisen lokin asemassa, vaikka se IHE-määrittelyssä esitetään audit lokina. ATNA-lokin tallennustapa (audit-tietue RFC 3881 mukaisesti xml-muotoinen, tallennus syslog-palvelun avulla (RFC5426 ja RFC5424)) täyttää käyttölokin tallennusvaatimukset.

4.11 OmaKanta

Kuvantamistutkimuksen asiakirjat ovat potilaan saatavilla OmaKanta-palvelussa, kuten muutkin potilasasiakirjat. Kuvantamistutkimuksesta Potilastiedon arkistoon tallennettujen asiakirjojen osalta ei OmaKantaan tule erityistoiminnallisuutta. Kuvantamistutkimusten tallentaminen ei OmaKanta-palvelusta ole mahdollista.

Kuvantamistutkimuksen asiakirjojen (pyyntö, tutkimus, lausunto) näkymisen OmaKannassa voi viivästyä. Kuvantamistutkimuksen kuvia ei näytetä OmaKannassa. OmaKanta näyttää

kuvantamistutkimuskokonaisuuden asiakirjojen luovutukset yhdessä muiden luovutusten kanssa. Potilas näkee kuvantamistutkimuskokonaisuuden luovutustapahtuman palvelutapahtuman kuvantamisnäkyvän luovutuksena, kuten luovutuslokituksen yhteydessä on kuvattu luovutuksen kohde eriteltävän.

Luovutusluvan ja kieltojen osalta Kuva-aineistojen arkisto käyttää olemassa olevia luovutustenhallinnan asiakirjoja ilman lisäyksiä tai poikkeavaa soveltamistapaa.

4.12 Säilytysaikojen hallinta ja tietojen hävittäminen

Kuvantamisen asiakirjojen säilyttäminen ja tietojen hävittäminen säilytysajan päätyttyä toteutetaan Kanta-periaatteiden ja asiakastietolain (703/2024) mukaisesti.

4.12.1 Lainsäädännön vaatimukset

Asiakastietolain (703/2024 §23-24) mukaan potilasasiakirjojen rekisterinpitäjä vastaa potilasasiakirjojen asianmukaisesta säilyttämisestä ja hävittämisestä säilytysaikojen mukaisesti [11]. Kanta-palveluihin tallennettujen tietojen säilyttäminen sekä niiden asianmukainen hävittäminen säilytysajan päätyttyä on Kanta-palveluiden ja kuvantamistutkimustietojen osalta Kuva-aineistojen arkiston vastuulla. Kuvantamistutkimuksille lasketaan arkistoinnin yhteydessä automaattisesti säilytysajan päättymisajankohta asetuksen mukaisin säännöin. Säilytysajan määräytyminen sekä säilytysajan päättymisen laskentasäännöt on kuvattu Kanta.fi sivustolla julkaistussa Metatietomalli –taulukossa (<https://www.kanta.fi/jarjestelmakehittajat/kuva-aineistojen-arkisto>). Koska säilytysajan pituuden kasvattamiseen sekä jopa kaiken kuva-aineiston pysyvään säilyttämiseen on tunnistettu tarpeita, Kuva-aineistojen arkistosta ei toistaiseksi kuitenkaan poisteta mitään. Sama koskee toistaiseksi myös paikallisia kopioita terveydenhuollon toimijoiden järjestelmissä.

4.12.2 Säilytysaikojen hallinnan periaatteet Kuva-aineistojen arkistossa

Kuva-aineistojen arkiston arkkitehtuurin mukaisissa ympäristöissä on yksittäisestä tutkimuksesta viittauksia ja/tai kopioita useissa eri tietojärjestelmissä. Tutkimustietojen hävittämisessä paikallisesta järjestelmästä tulee huolehtia kaikkien tutkimuksen viittausten tai kopioiden hävittämisestä. Kuva-aineistojen arkistosta katsottavaksi noudettuja kuvantamistutkimuskokonaisuuden asiakirjoja tulee käsitellä document consumerissa väliaikaisina ja pian hoidon päätyttyä hävitettävänä, jolloin ne tulevat hävitetyiksi ennen säilytysajan päättymistä.

DICOM-standardi ei määrittele mekanismeja, jolla kaksi järjestelmää voi välittää tietoa tutkimukseen kohdistuneista korvaavista muutoksista, ainoastaan tutkimuksen uudet objektit voidaan välittää järjestelmästä toiseen. XDS-I ei sisällä kirjanpitoa arkistosta noutamisesta ja sen myötä syntyneistä tutkimuskopioista. Kopioiden säilytyksen ja hävittämisen kontrolli ei ole Kuva-aineistojen arkistossa keskitettyä, vaan noudettuja asiakirjoja hoidon tarpeisiin tallentavien järjestelmien tulee huolehtia kopioiden hävittämisestä määräaikojen puitteissa.

IHE:n radiologian määrittelyihin on lisätty IOCM (Imaging Object Change Management) – profiili, joka mahdollistaa tutkimukseen kohdistuvien muutosten (poisto/muutos/lisäys) välittämisen järjestelmien välillä. IOCM-tukea edellytetään kaikilta Kuva-aineistojen arkistoon liittyviltä PACS-järjestelmiltä.

Yksi IOCM-profiilin kattamista muutostapauksista on säilytysajan päättymisen vuoksi tehdyn tutkimuksen (tai sen osan) poistaminen säilytysajan päättymisen johdosta. Tällaisten KOS-objektien lähettäminen Kuva-aineistojen arkistoon on kuitenkin teknisesti estetty. IOCM:n käyttötapaukset käsitellään luvussa 4.9.

4.12.3 Tekninen ratkaisu ja toteutus

4.12.3.1 Säilytysajan päättely

Kuva-aineistojen arkisto pääättelee tutkimuksen metatietojen perusteella sen lakisääteisen säilytysaikaluokan. Säilytysaikaluokan päättelyssä tarvittavia metatietoja ovat:

- Tutkimuspäivä
- Potilaan syntymäaika
- Modaliteetti (esim. EKG)
- Tutkimuskoodisto (esim. hammaslääketieteellinen kuvantamistutkimus, josta henkilö voidaan tunnistaa)

Säilytysaika annetaan vuosina. Säilytysajan laskentaperuste kertoo, mitä tietoa käytetään säilytysajan päättymisajankohdan laskennassa (esimerkiksi potilaan syntymäaika + 12 vuotta). Säilytysajan päättymisajankohta sisältää tiedon päivästä, jolloin asiakirjan tai kuvantamistutkimuksen säilytysaika päättyy. Kuva-aineistojen arkisto laskee säilytysajan päättymisajankohdan automaattisesti. Säilytysajan päätyttyä tietoja ei palauteta Kuva-aineistojen arkiston hakutuloksissa. Tietojen hävittämistä ei ole toistaiseksi toteutettu.

4.13 Sähköinen allekirjoitus

Kuvantamisen DICOM-muotoisia tutkimuksia ei allekirjoiteta sähköisesti vaan luotetaan siirtotien ja tallennusratkaisujen edellytyksiin ylläpitää tietoa eheänä. Kuvantamisen CDA R2 –asiakirjat allekirjoitetaan Kanta-määrittelyissä esitellyllä tavalla. Kts. luku 7.2 liittyen pyyntöjen XUA-allekirjoitukseen.

4.14 Kuva-aineistojen arkiston hyödyntäminen kuvantamisen työnkulussa

Saman rekisterinpitäjän sisällä tapahtuvassa pyyntö-, kuvantamis- ja lausuntotyönkulussa Kuva-aineistojen arkistoa hyödynnetään vertailukuvien hakemisessa, mutta ei uuden kuvantamistutkimuskokonaisuuden tuottamisessa. Kokonaisuuden asiakirjat arkistoidaan Kuva-aineistojen arkistoon sitä mukaa kuin ne valmistuvat.

Ostopalvelun valtuutus mahdollistaa kuvantamistutkimuskokonaisuuden asiakirjojen jakamisen Kuva-aineistojen arkiston avulla kuvantamisen työnkulun aikana työnkulkuun osallistuville. Keskeneneräisiä tutkimuksia on mahdollista arkistoida sekä päivittää ja lisätä sisältöä aiemmassa luvussa kuvatuilla periaatteilla.

Potilastiedon arkistoon tallennetut ostopalvelun menettelyt mahdollistavat kuvantamistutkimuksen arkistoinnin sekä kuvantamisen asiakirjojen tallentamisen kuvantamistutkimuskokonaisuuteen myös silloin, kun työnkulkuun osallistuu useamman rekisterinpitäjän käyttäjiä ja järjestelmiä.

4.14.1 Tekninen ratkaisu ja toteutus

Työjono-tyypistä hakunäkymää ei voida Kuva-aineistojen arkistossa tarjota, koska työnkulun aikaisia lausuntopyyntöjä ja vastaavia ei arkistoida. Ostopalvelun osalta varsinaisen tutkimusaineiston hyödyntämiseen ei Kuva-aineistojen arkiston osalta ole rajoitteita.

4.15 Noudettujen tutkimuskopioiden hallinta

XDS-I:llä ja/tai XCA-I:lla noudetut tutkimuskopiot tallennetaan tyypillisesti potilaan hoidon tarpeita varten noutajan tietojärjestelmään. Noudettaessa ei ole tiedossa hyödynnetäänkö tutkimusta lausunnoissa tai hoitopäätöksissä. Noudettuja tutkimuksia tulee käsitellä document consumerissa väliaikaisina ja pian tutkimuksen valmistuttua hävitettävänä.

Mikäli tutkimusta hyödynnetään lausunnoissa vertailututkimuksina tai hoitopäätöksissä, siihen viitataan kuvantamisen asiakirjan tutkimus- tai lausuntomerkinnessä sillä tavoin, että viitteen perusteella on mahdollista löytää tutkimuksen alkuperäinen versio ja noutaa se uudelleen. Arkistoinnin tai myöhemmän käytön tarpeita varten hyödyntävä organisaatio ei tallenna viitattua kuvantamistutkimusta.

Ks. erikseen kohta vertailukuviin liittyen koskien tilannetta, jossa syntyy merkintöjä noudettuihin tutkimuksiin.

4.16 Ennen Kuva-aineistojen arkistoa syntyneet tutkimukset vertailututkimuksina

Ennen Kuva-aineistojen arkistoa tuotetut tutkimukset voidaan rekisteröidä Kuva-aineistojen arkistoon ja niiden CDA-asiakirjat tallentaa Potilastiedon arkistoon edellyttäen, että niiden sisältö ja metatiedot ovat Kuva-aineistojen arkiston määrittelyn mukaiset. Tällaisia tutkimuksia voidaan hyödyntää Kuva-aineistojen arkiston normaalina aineistona.

4.17 Ulkopuolisilta medially saatujen tutkimusten käsittely

Ulkopuolisilla tutkimuksilla tarkoitetaan potilaan medially tuomia kuvia, jotka ovat Kuva-aineistojen arkiston ympäristön ulkopuolella olevan toimijan tekemiä. Tällaisia kuvia ovat esimerkiksi yksityisellä (ei Kuva-aineistojen arkiston piirissä olevalla) lääkäriasemalla kuvatut tutkimukset, ulkomailla kuvatut tutkimukset tai sellaisen terveydenhuollon organisaation tuottamat tutkimukset, joka ei ole vielä liittynyt Kuva-aineistojen arkiston kokonaisuuteen. Kuvat tuodaan organisaation omaan järjestelmään (usein PACS) ja ne liitetään potilaan aktiivisen palvelutapahtumaan, jonka puitteissa potilas on tuonut kuvat mukanaan. Kuvat arkistoidaan omien kuvien tapaan niin, että käyttävä organisaatio toimii kuvien rekisterinpitäjänä. Kuvissa säilytetään kuitenkin alkuperäisen kuvien tuottaman organisaation tiedot. Periaatteena on, että kuvat tuodaan Kuva-aineistojen arkiston ympäristöön ja ovat vastaisuudessa kaikkien hyödynnettävänä.

4.18 Omasta PACS:sta tallennettujen tutkimusten tekninen takaisinhaku

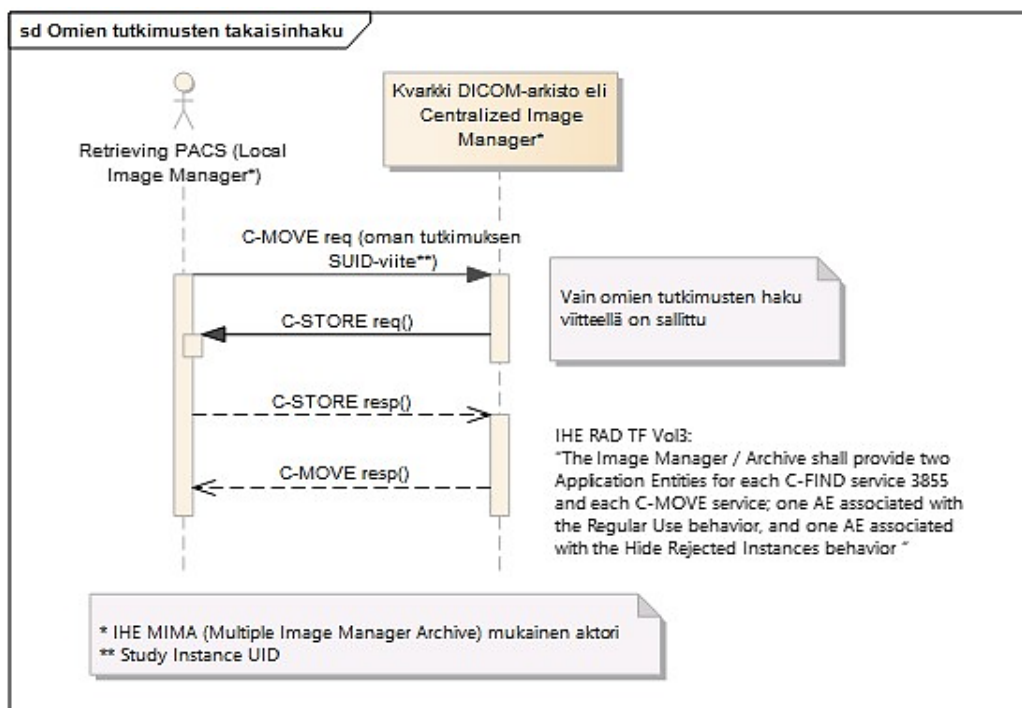
PACS-järjestelmä säilyttää kuvantamistutkimuksia tyypillisesti tietyn rajatun ajanjakson (esim. kolmen vuoden verran) paikallisessa aktiiviarkistossaan. Kaikki tutkimusmateriaali tallennetaan pitkäaikaisarkistointia varten Kuva-aineistojen arkiston DICOM-arkistoon, josta tutkimukset ovat säilytysajan puitteissa saatavilla. Aktiivisesta PACS-arkistosta tiettyä ajanjaksoa (esim. 3 v.) vanhemmat tutkimustiedostot poistetaan, mutta niille voidaan

säilyttää PACS-järjestelmän tietokannassa viite, joka osoittaa Kuva-aineistojen arkiston DICOM-arkistoon.

Kuvantamisen tietojärjestelmät tallentavat tyypillisesti viitteitä, jotka mahdollistavat mm. arkistoidun tai järjestelmästä poistetun tutkimuskopion noutamisen uudelleen käyttämättä Kuva-aineistojen arkiston XDS-I- ja XCA-I mekanismeja tai Potilastiedon arkiston asiakirjojen kautta navigointia. XDS-I:n mukaisen toteutustavan takia PACS:n ja DICOM-arkiston välille on konfiguroitu DICOM-yhteys tallennusta varten, ja yhteys on teknisesti käytettävissä tutkimusten noutamiseen. Kuva-aineistojen arkisto ei pyri estämään tätä käyttötapaa, mutta terveydenhuollon organisaation tulee varmistaa käytön hallittavuus ja lainmukaisuus.

Kun PACS-arkistosta kysellään vain Kuva-aineistojen arkistossa olevia omia kuvia, noutaa PACS-järjestelmä kuvantamistutkimuksen DICOM-arkistosta hyödyntäen suoraa DICOM C-MOVE siirtoa [RAD-16] Imaging Document Sourcesta (DICOM-arkisto).

Omien tutkimusten takaisinhaku on kuvattu sekvenssikaaviona seuraavassa kuvassa:



Kuva 21 Omien tutkimusten haku säilytetyllä viitteellä

DICOM-operaatioilla tapahtuvaan hakuun ei Kuva-aineistojen arkistossa pystytä liittämään luovutushallinnan tarkastuksia. Terveystieteiden toimijoiden tulee järjestää säilytetyllä viitteellä haku siten, että se kohdistuu vain omiin tutkimuksiin sekä huolehtia luovutushallinnantarkastuksista sekä luovutusasiakirjan muodostamisesta ja arkistoinnista domainin sisällä tapahtuvista rekisteripitäjien välisistä luovutuksista. Viime kädessä Kuva-aineistojen arkiston lokerista voidaan selvittää mitä hakuja asiakasorganisaatio on Kuva-aineistojen arkistoon tehnyt.

5 Pyyntöjen, tutkimusdokumenttien ja lausuntojen hallinta

5.1 Yleistä

Kuvantamistutkimus ja siihen suoraan liittyvät asiakirjat arkistoidaan siten, että ne muodostavat kokonaisuuden, joka voidaan hakea kokonaisuudessaan. Hakeminen voi olla monivaiheinen ja voi sisältää hakemista saatuja viitteitä hyödyntäen. Kokonaisuuden noutaminen on mahdollista sekä XDS-I:n hakumekanismeilla, että Kannasta haettujen CDA-asiakirjojen sisältämien viitteiden perusteella tehtävien IHE-transaktioiden avulla.

Kuva-aineistojen arkistossa kuvantamistutkimus ja asiakirjat liitetään toisiinsa asiakirjojen metatietojen avulla. Keskeisin yhdistävä metatieto on palvelutapahtumatunnus, jota käytetään sekä XDS rekisterissä asiakirjaobjekteilla, että Potilastiedon arkistossa palvelutapahtuma- ja hoitoasiakirjoilla. Palvelutapahtumatunnus on lisäksi olemassa kuvantamisen ensimmäisen tutkimuksen DICOM-arkistoon arkistoinnin hetkellä.

Palvelutapahtuman sisältäessä useampia kuvantamistutkimuksia niillä on yksilöivä Study Instance UID (sekä mahdollisesti AC-numero), jotka myös ovat manifestin ja kuvantamisen asiakirjojen metatietoina. Study Instance UID:n muodon tulee siten olla yhteen sopiva CDA-määritysten sekä DICOM-standardin kanssa: pituus on enintään 64 merkkiä, sisältää vain numeroita (0...9), piste (.) erottimena. Suositeltava muoto on ISO OID, mutta myös DICOM UUID muoto on sallittu. Study Instance UID:n avulla asiakirjat linkittyvät metatietotasolla kuvantamistutkimuskokonaisuuteen. Vain pyyntömerkinnän sisältävällä kuvantamisen asiakirjalla ei ole Study Instance UID:ta, joten se linkittyy ainoastaan palvelutapahtumaan.

Rekisteröity ja repositoriossa oleva kuvantamistutkimuksen sisältökuvaus (manifest) sisältää viitteet varsinaisiin kuvantamistutkimuksiin, jotka linkittyvät tällä tavoin kuvantamisen asiakirjojen kokonaisuuteen. Rekisteröidyillä asiakirjoilla on metatietona palvelutapahtumatunnus, jota kuvantamistutkimuksia hakeva järjestelmä voi käyttää hakutekijänä Potilastiedon arkistoon tai muihin järjestelmiin.

Potilastiedon arkistoon tallennetut kuvantamisen tutkimus- ja lausuntoasiakirjat sisältävät tutkimuksen tunnisteet (Study Instance UID ja mahdollinen AC-numero) sekä palvelutapahtumatunnisteen. Näiden avulla kuvantamisen tutkimus- tai lausuntoasiakirjan arkistosta noutanut järjestelmä pystyy myös hakemaan ja noutamaan Kuva-aineistojen arkistosta kuvantamistutkimuksen.

IHE:n määrittelemien kolmen lausuntovaihtoehdon asemasta käytetään Kanta kuvantamisen CDA R2 -asiakirjarakenteet -määrittelyn mukaista kuvantamisen asiakirjaa [4].

5.2 Lisälausunnot, second opinion

Kuvantamisen asiakirjan määrittelyn mukaan kuvantamistutkimuksella voi olla alustava, lopullinen ja lisälausunto ja ne voivat sisältyä samaan asiakirjaan tai olla erillisissä asiakirjoissa. Lisäksi lausunto voi koskea useampaa kuvantamistutkimusta. [4]

Kuva-aineistojen arkisto ei sisällä erityistä tukea lisälausuntojen tuottamiseksi, kuten ostopalveluiden ja keskeneräisen tutkimuksen arkistoinnin yhteydessä on kuvattu. Kuva-aineistojen arkistoon arkistoidut kuvantamistutkimus ja kuvantamisen asiakirjat ovat lisälausunnon laatijan käyttävissä. Mikäli lisälausunto tuotetaan ostopalveluna, toimitaan ostopalvelun yhteydessä kuvatulla tavalla. Mikäli lisälausunto tuotetaan organisaation sisällä, se on mahdollista arkistoida merkintänä muun kuvantamisen asiakirjan yhteydessä tai erillisenä kuvantamisen lausuntoasiakirjan arkistointina. Lisälausunnot liitetään kuvantamistutkimuskokonaisuuden asiakirjaksi, kuten alkuperäinen lausunto. Yhteys kokonaisuuteen muodostuu lisälausunnon palvelutapahtumatunnuksen sekä Study Instance UID:n avulla. Lausunnon yhteydessä kuvantamistutkimukseen mahdollisesti tehdyt merkinnät arkistoidaan lisäobjekteina Kuva-aineistojen arkistoon kuvantamistutkimuksen päivityksenä.

Lisälausuntopyyntöjen muodostaminen, työjonot, prosessin ohjaus ja raportointi tulee toteuttaa Kuva-aineistojen arkiston ulkopuolisena, kuten ostopalveluiden yhteydessä on kuvattu tai organisaation sisäisillä järjestelmillä.

5.3 Viittaukset vertailututkimuksiin

Kuvantamistutkimuksen yhteydessä hyödynnettyyn vertailututkimukseen viitataan liittämällä vapaamuotoinen, mutta tutkimuksen paikallistamisen mahdollistava viittaus asianomaiseen kuvantamisen asiakirjan tutkimus- tai lausuntomerkintään.

5.4 Tekninen toteutus

Palvelutapahtumatunnus kyetään suomalaisten määrittelyjen ansiosta sisällyttämään documentEntry metatietoihin XDS-rekisterissä. Potilastiedon arkistossa palvelutapahtumatunnus on keskeinen metatieto. Palvelutapahtumatunnus soveltuu siis liittämään tutkimuksen asiakirjat toisiinsa, mutta palvelutapahtumalla voi olla useampia kuvantamistutkimuksia eikä niiden erottelu toisistaan metatietojen avulla ole aukotonta.

Jotta palvelutapahtumatunnus säilyy oikeana kaikilla kuvantamistutkimuskokonaisuuden asiakirjoilla, myös manifestin metatiedossa, edellytetään että kuvantamistutkimusta muutetaan vain sen tuottavassa palvelutapahtumassa. Kaikki tutkimuksen myöhempi päivitys, esimerkiksi operaation suunnittelu tai kuvantamistutkimuksen käyttö merkinnöillä täydentäen vertailututkimuksena, tehdään tutkimuksesta otettuun kopioon.

Tutkimuksen yksilöivä Study Instance UID saadaan kuvantamistutkimuksen DICOM-tageista manifestin XDS metadataan ja kuvantamisen asiakirjoille merkinnän sisälle ja siltä poimituiksi asiakirjan metadataan.

XDS submission set on kutakin rekisteröintitapahtumaa varten muodostettava asiakirjakokonaisuus, joka tallentuu rekisteriin. Submission set voi sisältää myös viitteen aiemmin rekisteröityyn asiakirjaan. Submission setiä ei kuitenkaan voi päivittää uusia asiakirjoja rekisteröitäessä, eli se ei ole tapa liittää yhteen kaikkia kuvantamistutkimuskokonaisuuden asiakirjoja.

Tutkimuksen kokonaisuuden hakemisessa submission settiä ei hyödynnetä, ja se jää Kuva-aineistojen arkiston arkkitehtuurissa välttämättömäksi, mutta sinällään hyödyttömäksi, tekniseksi rakenteeksi. Submission setit hakemalla selviää, millaisissa osissa tutkimuksen asiakirjat on arkistoitu.

6 Potilastietojen yksilöinti ja hallinta Kuva-aineistojen arkistossa

Kuva-aineistojen arkiston toteutuksessa potilastiedon hallinnan lähtökohtana on virallisen henkilötunnisteen käyttö mahdollisimman suoraviivaisesti ja tehokkaasti. Suomessa Digi- ja väestötietoviraston (DVV) tuottamat tunnisteet ovat yleisesti ja yhteisesti käytössä kaikissa terveydenhuollon (ja muissa) järjestelmissä.

6.1 Tilapäiset yksilöintitunnukset

Terveydenhuollossa syntyy kuvantamisen aineistoa potilaalle myös tilapäisellä yksilöintitunnisteella. Tilapäinen yksilöintitunniste tarvitaan mm. tunnistamattoman, vastasyntyneen tai ulkomaalaisen potilaan hoidossa. Kun kuvantamistutkimukselle saadaan virallinen henkilötunnus, se tallennetaan Kuva-aineistojen arkistoon.

CDA R2 –muotoisia hoitoasiakirjoja arkistoidessa Potilastiedon arkistoon voidaan käyttää joko tilapäistä yksilöintitunnistetta tai virallista henkilötunnusta. Tilapäistä yksilöintitunnistetta käyttäen arkistoituja kuvantamistutkimuskokonaisuuden asiakirjoja ei toistaiseksi luovuteta muille rekisterinpitäjille, vaan ne ovat ainoastaan tiedot tuottaneen rekisteripitäjän omassa käytössä. Tilapäisellä tunnisteella arkistoituja kuvantamistutkimuskokonaisuuden asiakirjoja ei myöskään Kannassa rekisteröidä Kuva-aineistojen arkistoon.

Kuva-aineistojen arkistossa on tunnistettu tilapäisten yksilöintitunnusten nykykäytäntöjen osalta riski: tilapäiset yksilöintitunnukset eivät aina ole yksilöiviä ja niitä voidaan jopa kierrättää, jolloin kahden eri potilaan tietojen yhdistyminen valtakunnallisessa Kuva-aineistojen arkistossa olisi mahdollista. Koska tilapäisten yksilöintitunnusten käytöstä ja hallinnasta ei ole olemassa valtakunnallista keskitettyä ratkaisua, tilapäisellä yksilöintitunnuksella varustettuja DICOM-tutkimuksia ei arkistoida Kuva-aineistojen arkistoon.

6.2 Potilastietojen hallinta Kuva-aineistojen arkistossa

Kuva-aineistojen arkisto tukee toimintamallia, jossa kaksi saman henkilön virallista henkilötunnusta voidaan yhdistää toisiinsa DICOM-arkistossa sekä XDS-rekisterissä esimerkiksi sukupuolenvaihdostilanteissa. Tekninen toteutusmalli toimii HL7 V2.x mukaisella ADT-A40 -sanomalla (kts. tarkempi tekninen määrittely Liite 5). Sanomaa ei saa käyttää tietojen siirtämiseen potilaalta toiselle eikä tilapäisten henkilötunnusten yhdistämiseen Kuva-aineistojen arkistossa. Toiminnallisuus ei sisällä toimintamallia henkilötunnusten yhdistämistiedon välittämiseen muille sitä tarvitseville järjestelmille eikä esimerkiksi Potilastiedon arkistossa olevien CDA R2 -asiakirjojen korjaamisen käynnistämiseen. Nämä

jäävät tiedot tuottaneen organisaation vastuulle hoidettavaksi CDA R2 -asiakirjojen versioinnilla. Huomionarvoinen asia on, että Kuva-aineistojen arkistoon lähetetty ADT-A40 -sanoma vaikuttaa potilaan kaikkiin tutkimuksiin DICOM-arkistossa sekä kaikkiin rekisteriviitteisiin XDS-rekisterissä - rekisterinpitäjistä riippumatta. ADT-sanomien osalta tuetaan myös nimenmuutossanomaa ADT-A08, jonka sanomakuvaus on liitteessä 5.

Molempien ADT-sanomien osalta on huomioitava, ettei ADT-sanoman käsittely ulotu manifestin (KOS-objektin) tagien sisältöön – ADT-sanomat päivittävät vain XDS-rekisteriä (henkilötunnusten yhdistäminen) sekä DICOM-tutkimusten (huom. ei kuitenkaan manifestin!) metatietoja (nimenmuutokset) Kuva-aineistojen arkistossa. Esimerkiksi, nimenmuutoksen jälkeen Kuva-aineistojen arkistosta noudetun DICOM-objektin nimitiedot on päivitetty, mutta manifestilla on niin kauan vanha nimi, kunnes tutkimusta päivitetään esim. lisäämällä siihen objekteja. Tällöin vasta käynnistyy myös manifestin päivitys uusilla tiedoilla.

Jotta eheys Potilastiedon arkiston sekä Kuva-aineistojen arkiston välillä säilyy, tulee kuvantamistutkimuksia ja niihin liittyviä CDA R2 –asiakirjoja tuottavien organisaatioiden huolehtia omien rekisteriensä osalta Potilastiedon arkistoon tallennettujen asiakirjojen versioinnista ajan tasalle potilaan yksilöintitunnusten muuttuessa. Potilastiedon arkiston käyttö velvoittaa rekisterinpitäjän päivittämään asiakirjalle virallisen henkilötunnuksen heti, kun se on käytettävissä. Asiakirjalla säilyy myös tilapäinen yksilöintitunniste. Asiakirjaa, johon on päivitetty virallinen henkilötunnus, ei palauteta enää Potilastiedon arkistosta haettaessa tilapäisellä yksilöintitunnisteella. Arkistoinut taho on velvollinen huolehtimaan potilastiedon oikeellisuudesta mahdollisimman ajantasaisesti tarkoittaen, että tilapäisten tunnisteiden käyttö pyritään eliminoimaan heti, kun se on mahdollista.

7 Luovutustenhallinta

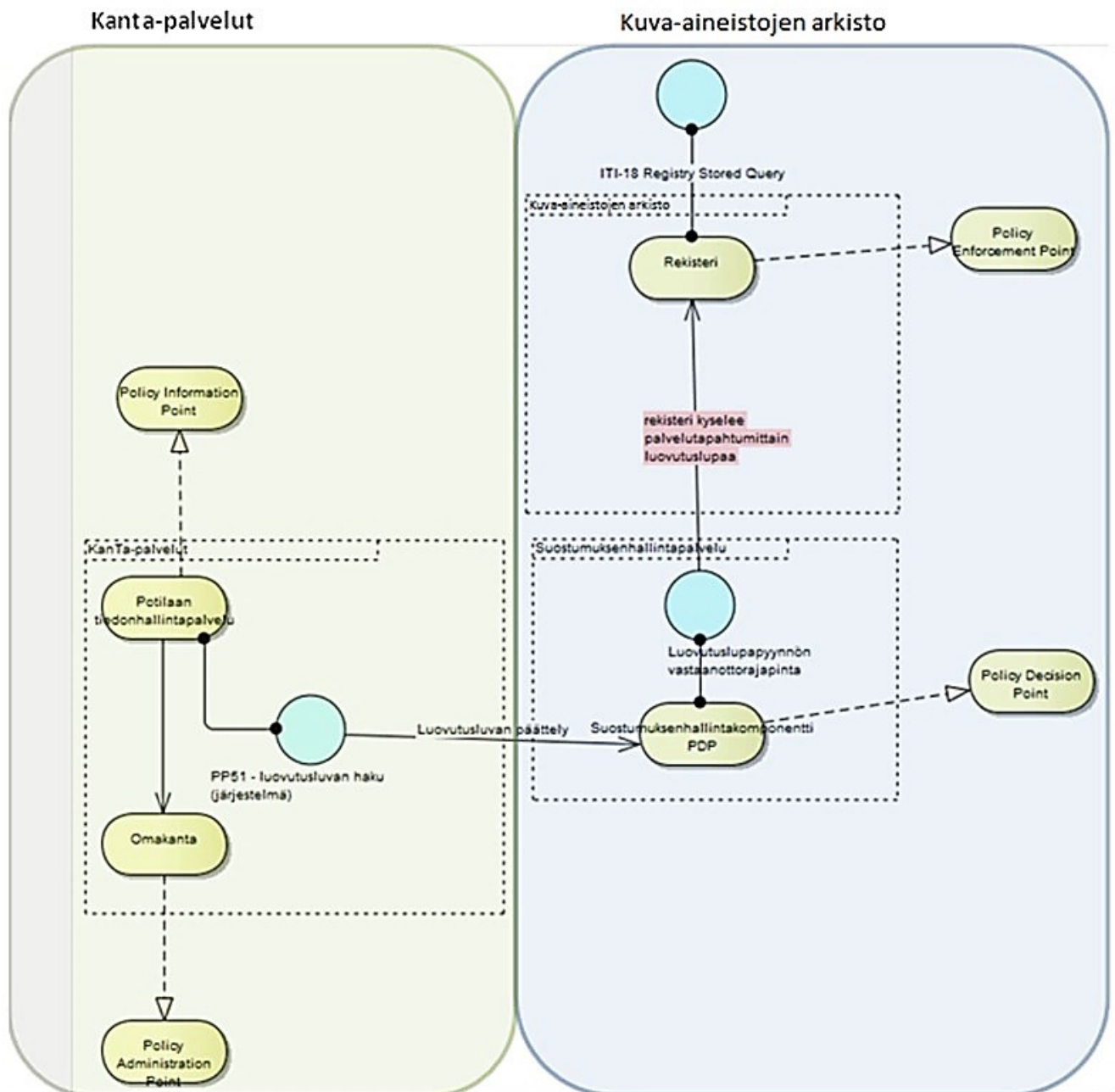
Asiakastietolaki [11] ja terveydenhuoltolaki määrittelevät potilastietojen luovutuksen edellytykset sekä mekanismit potilaan informoinnille sekä tämän antamien luovutuslupan ja kieltojen hallinnalle keskitetysti. Tiedot potilaan informoinnista, luovutusluvasta ja kielloista on tallennettu Kanta Tahdonilmaisupalveluun. Luovutuslupaa edeltää, että potilas on informoitu kansallisista tietojärjestelmäpalveluista, ja potilas voi rajata luovutuslupaa kielloilla, jotka voivat koskea palvelunantajia, palvelunantajan rekistereitä tai yksittäisiä palvelutapahtumia. Yksityistä terveydenhuoltoa koskeva luovutuskielto voidaan kohdistaa vain palvelutapahtumaan. [14].

Kuva-aineistojen arkistossa asiakirjan luovutuksessa rekisterinpitäjältä toiselle luovutustenhallinta tarkastaa luovuttamisen edellytykset potilaan Kanta Tahdonilmaisupalveluun tallennettujen informointi-, luovutuslupa- ja kielloasiakirjojen perusteella. Tarkastelussa otetaan huomioon kansalliset informoinnit, luovutuslupa sekä kiellot. Sote-toimijan vastuulla on tarkistaa ja huomioida Kantaan tallennettu luovutuslupa ja mahdolliset asetetut kiellot Kannan ohi tehtävissä tietojen luovutuksissa [11].

Kuva-aineistojen arkistossa suoritetaan luovutustenhallinnan päättely potilastietoja palauttavissa transaktioissa. Päättely pohjautuu pyyntösanomassa saataviin pyytäjän ja hoitokontekstin tietoihin, kunkin palautettavan asiakirjan rekisterinpitäjä- ja palvelutapahtumatietoihin sekä Tahdonilmaisupalveluun tallennettuihin luovutustenhallinnan asiakirjoihin. Päättelyn seurauksena tulosjoukosta suodatetaan asiakirjat, joihin ei ole luovutuslupaa. Oma käyttö ja ostopalvelun valtuutuksella saatu oikeus huomioidaan tarkastuksessa.

Luovutustenhallinnan tarkastuksessa rajataan pois myös tilapäisellä yksilöintitunnuksella arkistoitujen asiakirjojen luovutus sekä vain rekisterinpitäjän omaan käyttöön arkistoitujen asiakirjojen luovutus.

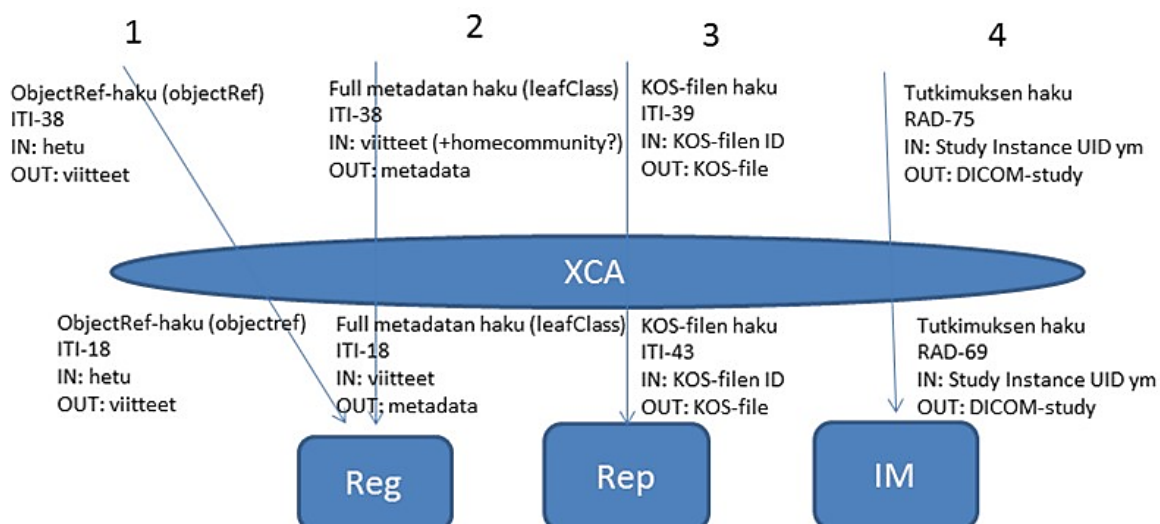
Potilastiedon arkistosta HL7-rajapintaa käyttäen haettaessa arkisto tekee normaalin luovutustenhallinnan tarkastuksen.



Kuva 22 Kuva-aineistojen arkiston luovutustenhallinnan toimintamalli

Luovutustenhallintatoiminnot suoritetaan kaikissa XDS-rekisteriin ja –repositorioon menevissä kyselyissä, jotka kohdistuvat muihin kuin pelkästään rekisterinpitäjän omiin tutkimuksiin. Käytännössä tämä tarkoittaa ITI-18 (Registry Stored Query) ja ITI-43 (Retrieve Document Set) –pyyntöjä. Nämä pyynnot sisältyvät XCA-gatewayn välillä pyyntöihin ITI-38 (Cross-Gateway Query) ja ITI-39 (Cross-Gateway Retrieve), mutta varsinaista luovutusluvan tarkistusta ei tehdä yhdyskäytävätasolla vaan kussakin tietoja luovuttavassa aktorissa.

Kuvantamistutkimuksen sisältökuvauksen (manifestin) noutavan ITI-43-transaktion yhteydessä tehdyn luovutustenhallinnan tarkastuksen katsotaan kattavan myös manifestin sisältämien viitteiden perustella tehtävät RAD-69 (Retrieve Imaging Set) –transaktiot. Näin ollen RAD-69 –pyyntöjen kohdalla luovutustenhallinnan tarkistuksia ei tehdä. Toistaiseksi Kuva-aineistojen arkisto ei tee RAD-69 –pyynnöille myöskään XUA-allekirjoituksen tarkastusta eikä kaikkien pakollisten XUA-attribuuttien tarkastusta. Pääsynhallinnan vuoksi RAD-69 –pyynnöissä on kuitenkin oltava pakollisena XUA-attribuuttina organisaation tieto (urn:oasis:names:tc:xspa:1.0:subject:organization-id). Seuraavassa kuvassa on esitetty yleisellä tasolla edellisessä esiteltyt palvelupyynnötyypit. Kuten aiemmin on todettu, yleensä ei ole tarvetta vaiheen 1 pyynnölle eli objektiviitteiden haulle. Luovutustenhallinnan toiminnallisuudet pitää liittää kaikkiin vaiheisiin 1-3.



Kuva 23 IHE-transaktiot XDS-I –kontekstissa hakutilanteessa

Informointi, luovutuslupa- ja kieltomekanismit ja niiden soveltaminen on kuvattu tarkemmin dokumentissa Potilastiedon arkisto: rajapintakäyttötapaukset arkiston ja liittyvän järjestelmän välillä [15].

Kanta-palveluiden informointiasiakirjan ja kieltiasiakirjan CDA R2 -lomakerakenteet löytyvät Kansallisesta koodistopalvelusta. Kanta-informointiasiakirjan lomakemäärittelyn yksilöintitunnus on 1.2.246.537.6.12.2002.339 ja luovutuskieitoasiakirjan lomakemäärittelyn yksilöintitunnus on 1.2.246.537.6.12.2002.331.

7.1 Haettujen tutkimuksien luovutushallinta myöhemmässä käytössä

Kuva-aineistojen arkistosta noudettujen kuvantamistutkimuskonaisuuksien tai niihin sisältyvien asiakirjojen hyödyntämisessä noudatetaan Kanta-periaatteita ja vaatimuksia, jotka on kuvattu Kanta-määrittelyissä.

Kuva-aineistojen arkistosta noudettujen ja välivarastoitujen kuvantamistutkimusten ja muiden asiakirjojen käytössä on huomioitava, että ne on luovutettu tiettyä palvelutapahtumaa varten. Lisäksi potilas on mahdollisesti muuttanut luovutuskieltoja noutamisen jälkeen. Käytön kontrolli ei ole Kuva-aineistojen arkiston luovutushallinnan piirissä.

Tutkimusten hyödyntäminen lokitetaan käyttölokituksen kuvauksen mukaisesti.

7.2 Tekninen ratkaisu ja toteutus

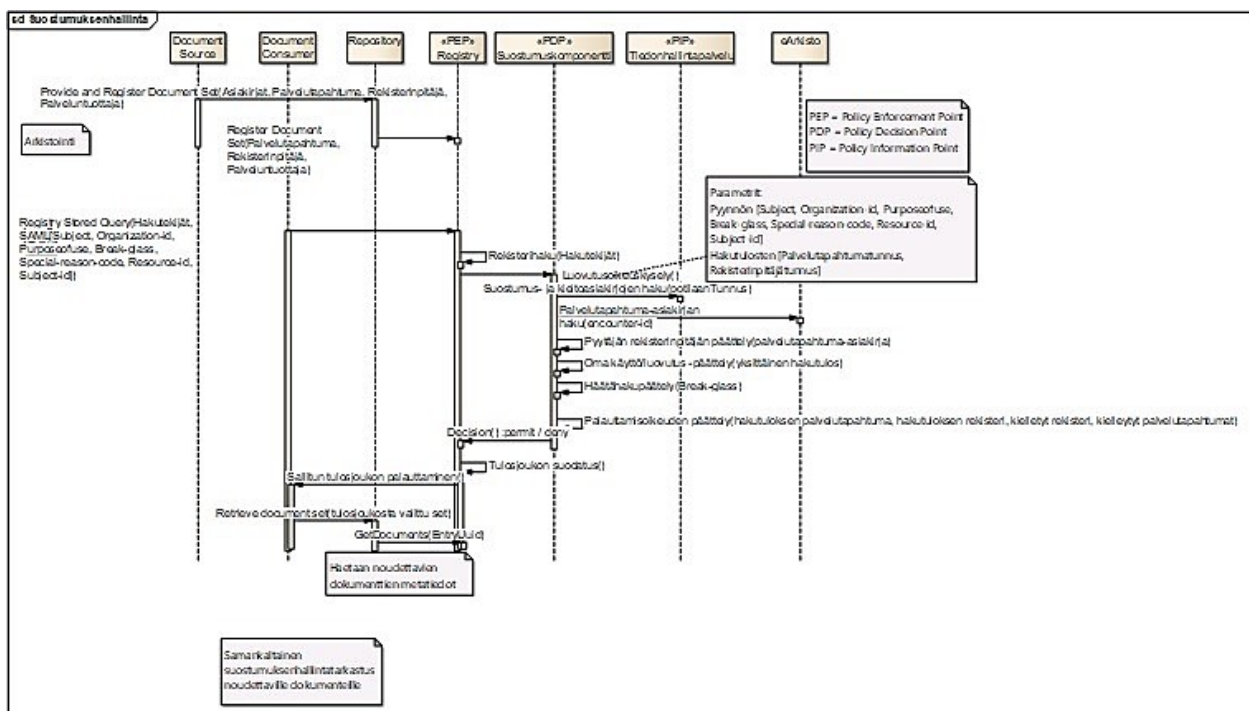
IHE BPPC ei ole ainakaan nykyisellään käytettävä profiili suomalaisessa kontekstissa. Kuva-aineistojen arkistossa on omaksuttu osittain XACML:ssa (eXtensible Access Control Markup Language) käytetty viitekehys, jossa tunnistetaan seuraavat roolit

- PAP (Policy Administration Point) (Kuva-aineistojen arkisto: Omien tietojen katselu tai PTJ)
- PDP (Policy Decision Point) (Kuva-aineistojen arkisto: Luovutushallintapalvelu)
- PEP (Policy Enforcement Point) (Kuva-aineistojen arkisto: XDS-rekisteri ja XDS repositorio)
- PIP (Policy Information Point) (Kuva-aineistojen arkisto: Kanta-tiedonhallintapalvelu)
- PRP (Policy Retrieval Point) (Kuva-aineistojen arkisto: Tiedonhallintapalvelun rajapinta)

Kuva-aineistojen arkiston luovutushallinnassa hyödynnetään vastaavia rooleja.

Käytännössä Kanta-palvelun suostumuksenhallintakomponentista ulospäin (esim. XDS-rekisterille) näkyy vain PDP-rajapinta tai mikäli alueellisessa domaissa PDP toteutetaan itse, PIP-rajapinta.

Seuraavassa on kuvattu viitteellinen vuorovaikutuskaavio luovutushallintaan liittyvästä toiminnallisuudesta Kuva-aineistojen arkisto -palvelussa. Tarkat hakuun liittyvät XUA-kontekstitiedot on kuvattu taulukossa hiukan myöhemmin.



Kuva 24 Luovutushallintatarkastus Kuva-aineistojen arkisto –palvelussa

IHE ei kuvaa arkkitehtuurikuvauksessa määriteltyä Policy Enforcement Pointin tekniikkaa eikä se ole profiiliin optio. XUA ja mahdollisuus laajentaa sen tietosisältöä on mukana IHE vaatimuksissa, ja näin ollen mahdollistaa Policy Enforcement Pointin ja Policy Decision Pointin luovutushallinnan päättelyssä tarvitsemien pyytäjän ja käyttökontekstin tietojen välityksen. IHE-määrittely myös mahdollistaa dokumentin metatietojen laajentamisen luovutushallinnan päättelyssä tarvittavilla tiedoilla. Luovutushallintapäätely toteutetaan Kuva-aineistojen arkiston räätälöidyllä komponentilla, joka käyttää Tahdonilmaisupalvelun luovutuslupapyyntöä.

Räätälöity luovutushallinta on PDP-roolin toteuttava komponentti, joka tarkistaa luovuttamisoikeudet, kun asiakirjoja tai niiden metatietoja palautetaan Kuva-aineistojen arkistosta. Palautettavien asiakirjojen metatietojen tai hakutekijöiden perusteella komponentti saa selville palautettavat palvelutapahtumat. Palautettavien palvelutapahtumien palauttamislupa kysytään Tahdonilmaisupalvelusta, ja vastauksen perusteella suodatetaan palautettava asiakirjajoukko.

Kuva-aineistojen arkistossa Policy Enforcement Point toteutetaan tietoja pyytäjälle palauttaviin XDS-palveluihin. IHE-määrittelyistä johtuen toteutus joudutaan perustamaan

tuotekohtaisiin piirteisiin, jotka mahdollistavat räätälöidyn käsittelykomponentin liittäminen. PEP käyttää arkkitehtuurikuvauksen mukaisesti Policy Decision Point –komponenttia.

DICOM-arkiston kuvantamistutkimuksen palauttavaan RAD-69 –transaktioon ei ole tarkoituksenmukaista toteuttaa luovutustenhallinnan tarkastusta. Tyypillisesti tutkimus noudetaan usealla pyynnöllä joitakin objekteja kerrallaan. Koska haut perustuvat kuvantamistutkimuksen sisältökuvauksen (manifestin) sisältämiin viitteisiin, kattaa oikeus manifestiin myös oikeuden kuvantamistutkimuksen objekteihin.

Luovutusluvan haku tehdään palvelupyynnöllä PP51 (luovutuslupapyyntö) potilaan Tahdonilmaisupalvelusta. Suostumuksenhallintakomponenttia vastaava toiminnallisuus pitää olla toteutettuna jokaisessa potilastietojen luovutuksia tekevässä järjestelmässä ja sen pitää kutsua Kanta-palveluista edellä mainittua PP51-palvelupyyntöä. PP51-palvelupyyntö on kuvattu tarkemmin Kanta kevyet kyselyrajapinnat –dokumentissa [7].

Luovutustenhallinnan luovutusoikeuden päättelyyn tarvittavat tiedot lisätään kussakin transaktioissa IHE XUA –profiiliin mukaisesti Soap header -osan Security-elementtiin, joka noudattaa SAML2-spesifikaatiota [16], sivu 15.

Kuva-aineistojen arkistossa käytetään *SAML2:n Basic Attribute Profilea* [17]. On kyse SAML Core-määrittelyn mukaisesta Attribute assertion statementista:

This SAML specification defines three different kinds of assertion statements that can be created by a SAML authority. All SAML-defined statements are associated with a subject. The three kinds of statement defined in this specification are:

- Authentication: The assertion subject was authenticated by a particular means at a particular time.
- Attribute: The assertion subject is associated with the supplied attributes.
- Authorization Decision: A request to allow the assertion subject to access the specified resource has been granted or denied.

XDS:n yhteydessä assertion välitetään Provide X-User Assertion -transaktion (ITI-40) mukaisesti. Assertion allekirjoitetaan XML-allekirjoituksella ITI-40 edellyttämällä tavalla: Assertion shall be signed by the X-Assertion Provider as defined in SAML Core. ITI-40 transaktion mukaista ulkoista X-Assertion Provideria (Secure Token Service / SAML IDP) ei käytetä Kuva-aineistojen arkiston kontekstissa. Assertion:in allekirjoitusvarmenteena

käytetään DVV:n myöntämää järjestelmäallekirjoitusvarmennetta ja sille tehdään Kuva-aineistojen arkistossa tarkistus. Allekirjoituksen teknisessä muodostuksessa noudatetaan Kuva-aineistojen arkiston sähköisen allekirjoituksen opasta (Kuva-aineistojen arkiston Teknisen määrittelyn Liite 2) sekä Kanta-palveluiden [Sähköisen allekirjoituksen määritystä ja soveltamisopasta](#). Assertionin allekirjoitus vaaditaan kaikilta XDS-pyynnöiltä, joissa XUA-attribuutteja on mukana (ITI-18, ITI-43, RAD-69) RAD-69:n osalta allekirjoitusta ei kuitenkaan toistaiseksi Kuva-aineistojen arkistossa teknisesti tarkasteta.

Sanoman Assertion-elementin vaatimat attribuutit SAML2-spesifikaation mukaisesti:

- Version
- ID
- IssuedInstant
- Issuer

Seuravassa taulukossa on Kuva-aineistojen arkiston kontekstissa käytetyt SAML2-elementit ja attribuutit (IHE IT-Infrastructure Volume 2b 9/2016 [18] sekä SAML v2 –määrittelyn [16] mukaan. Toteutuksessa on tuettava kaikkia kenttiä, optionaalisuus liittyy vain tiedon pakollisuuteen sanomalla eri tilanteissa.

Tieto	SAML-attribuutti	Kuva-aineistojen arkiston käyttö	Pakollinen /optio	Viite
Voimassaoloaika	SAML-yleiset, SubjectConfirmation: NotBefore ja NotOnOrAfter	Luontihetkestä enintään 8 tunnin ajan	P	SAML
Palvelunantajan organisaation tunniste	Attribuutti: urn:oasis:names:tc:xspa:1.0:subject:organization-id	AttributeValue: organisaation palvelunantajatasoinen OID merkkijonona, johon pyyntöjen pääsynhallinta perustuu. Mikäli kyseessä koodiston 1.2.246.537.5.40200 mukainen yksityisen liittymismalli, kenttään annetaan: • Tapaus 1: suoraan liittyneen yksityisen organisaation	P	IHE

Tieto	SAML-attribuutti	Kuva-aineistojen arkiston käyttö	Pakollinen /optio	Viite
		toimintayksikötason tunniste • Tapaus 2: isäntäorganisaation toimintayksikötason tunniste Esim. <saml2:AttributeValue>1.2.246.10.1234567.10.0</saml2:AttributeValue>		
Palvelunantajan organisaation nimi	Attribuutti: urn:oasis:names:tc:xspa:1.0:subject:organization	AttributeValue: organisaation nimi (palvelunantaja) merkijonona Esim. <saml2:AttributeValue>Sairaanhoitopiiri X</saml2:AttributeValue>	O	IHE
Palvelunantajan palveluyksikkö	Attribuutti: urn:kanta:kvarkki:organization-unit	AttributeValue: organisaation palveluyksikön OID merkijonona Esim. <saml2:AttributeValue>1.2.246.10.1234567.10.1.10.1</saml2:AttributeValue>	O	Kuva-aineistojen arkisto
Ammattihenkilön nimi	Attribuutti: urn:oasis:names:tc:xspa:1.0:subject:subject-id	AttributeValue: hakevan henkilön nimi merkijonona Esim. <saml2:AttributeValue>Pekka Lääkäri</saml2:AttributeValue>	O	IHE
Ammattihenkilön kansallinen tunniste	Attribuutti: urn:oasis:names:tc:xspa:2.0:subject:npi	Koodataan HL7v2 CX-tietotyyppillä. AttributeValue: hakevan henkilön henkilötunnus muodossa '121212-923A^^^&1.2.246.21&p;ISO' Jos ammattihenkilön henkilötunnusta ei ole saatavissa, voidaan käyttää ammattihenkilön Terhikki-numeroa (rekisteröintinumero)	P	IHE

Tieto	SAML-attribuutti	Kuva-aineistojen arkiston käyttö	Pakollinen /optio	Viite
		muodossa '01234567890^^&1.2.24 6.537.26&ISO' jossa 1.2.246.537.26 indikoi Terhikki-numeron juurta		
Potilaan tunniste	Attribuutti: urn:oasis:names:tc:xacm 1:2.0:resource:resource -id	Koodataan HL7v2 CX- tietotyyppillä. AttributeValue: potilaan henkilötunnus muodossa '170474- 970K^^&1.2.246.21&ISO' jossa DVV:n juuri 1.2.246.21 indikoi virallista henkilötunnusta. Juurena voi olla myös organisaatiokohtainen tilapäisen henkilötunnuksen juuri, tällöin luovutushaut eivät ole mahdollisia.	P	IHE
Potilastietojen katselun erityinen syy	Attribuutti: urn:oasis:names:tc:xspa :1.0:subject:purposeofuse	Kenttä on ehdollisesti pakollinen. Käyttötarkoituksena tämän rajapinnan kautta kyseltynä aina potilaan hoito, joten oletusarvoisesti kenttä jätetään antamatta. Sovellettu PurposeOfUse-elementin alkuperäistä käyttötarkoitusta paremmin Kanta-kontekstiin sopivaksi. Mikäli luovutushaku kuitenkin perustuu erityiseen syyhyn, kentän arvo annetaan koodistosta Potilastietojen katselun erityinen syy - 1.2.246.537.6.240.2012 Mikäli koodiarvo on 99 (Muu syy), on lisäksi annettava selitys kentässä urn:kanta:kvarkki:special-reason- expl (kuvattu myöhempanä tässä taulukossa) AttributeValue:	O	IHE

Tieto	SAML-attribuutti	Kuva-aineistojen arkiston käyttö	Pakollinen /optio	Viite
		Käyttötarkoituskoodin (code), koodijärjestelmän (codeSystem), xsi-tyypin (xsi:type) ja xml-nimiavaruuden (xmlns) tiedoilla Esim.: <code><PurposeOfUse xmlns="urn:hl7-org:v3" xsi:type="CE" code="99" codeSystem="1.2.246.537.6.240.2012" codeSystemName="THL - Potilastietojen katselun erityinen syy" displayName="Muu syy"/></code> Mikäli kyseessä on hätähaku, kentän arvoksi annetaan koodi 13 koodistosta Potilastietojen katselun erityinen syy - 1.2.246.537.6.240.2012 Esim.: <code><PurposeOfUse xmlns="urn:hl7-org:v3" xsi:type="CE" code="13" codeSystem="1.2.246.537.6.240.2012" codeSystemName="THL - Potilastietojen katselun erityinen syy" displayName="Hätähaku" syy"/></code>		
Ammattihenkilön rooli	Attribuutti: urn:oasis:names:tc:xacm 1:2.0:subject:role	Mikäli kenttää käytetään (esim. jotkin XDS-valmisohjelmistot saattavat käyttää tätä attribuuttia oletuksena), annettava rakenteisena IHE-määrittelyn mukaisesti mukaan ([18], luku 3.40.4.1.2.1 Subject-Role Option). Kuva-aineistojen arkisto ei tee kentälle teknisiä tarkistuksia, sillä Subject-Role – optio ei ole Kuva-aineistojen arkistossa käytössä kts. luku 14.5.	O	IHE

Tieto	SAML-attribuutti	Kuva-aineistojen arkiston käyttö	Pakollinen /optio	Viite
HomeCommunityId	Attribuutti: urn:ihe:iti:xca:2010:homeCommunityId	Home Community Id, ei varsinaista käyttötarvetta mutta IHE:n vaatimus	P	IHE
Rekisterinpitäjä	Attribuutti: urn:kanta:kvarkki:custodian-id	AttributeValue: palvelunantajan rekisterinpitäjän OID merkkijonona. Mikäli kyseessä koodiston 1.2.246.537.5.40200 mukainen yksityisen liittymismalli, kenttään annetaan: • Tapaus 1: suoraan liittyneen yksityisen organisaation rekisterinpitäjän tunniste (sama tunniste kuin urn:oasis:names:tc:x spa:1.0:subject:orga nization-id) • Tapaus 2: vuokralaisorganisaati on rekisterinpitäjän tunniste (sama tunniste kuin urn:kanta:kvarkki:pr ivate-hosted- organization) Esim. <saml2:AttributeValue>1.2.246.1 0.1234567.19.1</saml2:Attribute Value>	P	Kuva- aineisto- jen arkisto
Rekisteri	Attribuutti: urn:kanta:kvarkki:registry-code	Palvelunantajan potilasasiakirjan rekisteritunnus –koodiston (1.2.246.537.5.40150) mukainen arvo. AttributeValue rakenteisessa muodossa (kts. tarkemmin xml-esimerkki alempaa): rekisterikoodin (code), koodijärjestelmän (codeSystem), xsi-tyypin (xsi:type) ja xml- nimiavaruuden (xmlns) tiedoilla	P	Kuva- aineisto- jen arkisto

Tieto	SAML-attribuutti	Kuva-aineistojen arkiston käyttö	Pakollinen /optio	Viite
		Esim. <RegistryCode xmlns="urn:hl7-org:v3" xsi:type="CE" code="2" codeSystem="1.2.246.537.5.401.50.2009" codeSystemName="KanTa-palvelut - Potilasasiakirjan rekisteritunnus" displayName="Julkinen terveydenhuolto"/>		
Rekisterin tarkenne	Attribuutti: urn:kanta:kvarkki:registry-specifier	Kenttä on ehdollisesti pakollinen. AttributeValue: Rekisterin tarkenne työterveyshuollossa. Annetaan JHS-suosituksen mukaisesti: työnantajan y-tunnuksesta (YTJ rekisterin julkinen tieto) muodostettu työnantajan OID-tunnus: Esim. 1., jossa y-tunnus 0123456-7 muunnettuna JHS suosituksen mukaisesti OID-muotoon: <saml2:AttributeValue>1.2.246.10.1234567</saml:AttributeValue> Tilanteissa, joissa y-tunnusta ei ole, voidaan käyttää virallista henkilötunnusta: Esim. 2. virallinen henkilötunnus <saml2:AttributeValue>170474-970K^^^&1.2.246.21&lSO</saml:AttributeValue>	O (pakollinen mikäli rekisterikoodi (urn:kanta:kvarkki:registry-code) on työterveys-huolto (4))	Kuva-aineistojen arkisto
Hoitokontekstin palvelutapahtumatumnus (OID)	Attribuutti: urn:kanta:kvarkki:encounter-id	Kenttä on ehdollisesti pakollinen. Mikäli ei annettu, palautetaan vain hakevan rekisterinpitäjän omat tiedot. Palvelutapahtuma, jota suoritettaessa luovutuspyyntö tehdään. Ostopalvelutilanteessa palvelun järjestäjän palvelutapahtumatumnus. AttributeValue: palvelutapahtuman OID merkkijonona	O (pakollinen kuitenkin luovutus-tilanteessa ml. hätähaku- tai ostopalvelutilanteet)	Kuva-aineistojen arkisto

Tieto	SAML-attribuutti	Kuva-aineistojen arkiston käyttö	Pakollinen /optio	Viite
		Esim. <saml2:AttributeValue>1.2.246.1 0.1234567.30.12345</saml2:Attri buteValue>		
Erityisen syyn selite	Attribuutti: urn:kanta:kvarkki:spe cial-reason-expl	Kenttä on ehdollisesti pakollinen. AttributeValue: Vapaamuotoinen selitekenttä, mikäli potilastietoja katseltu ilman hoitosuhteen todentamista. Esim. <saml2:AttributeValue>Selite tähän</saml2:AttributeValue>	O (käytettävä mikäli erityinen syy tyyppiä 99)	Kuva- aineisto- jen arkisto
Yhteisliityntä	Attribuutti: urn:kanta:kvarkki:pri vate-hosted	Kenttä on ehdollisesti pakollinen riippuen toimijan liittymismallista. AttributeValue: Koodiston 1.2.246.537.5.40200 mukainen arvo tai tyhjä. Kanta-palvelut – Yksityisten toimijoiden liittymismallit: 1.2.246.537.5.40200 1 = Yksityinen toimija liittynyt suoraan Kanta-palveluihin 2 = Yksityinen toimija liittynyt Kanta-palveluihin yhteisliittymisen kautta Esim. <PrivateHosted xmlns="urn:hl7- org:v3" xsi:type="CE" code="2" codeSystem="1.2.246.537.5.402 00.2014" codeSystemName="Kanta- palvelut - Yksityisten toimijoiden liittymismallit" displayName="Yksityinen toimija yhteisliittyjänä"/>	O	Kuva- aineisto- jen arkisto
Vuokralainen	Attribuutti: urn:kanta:kvarkki:pri vate-hosted- organization	Kenttä on ehdollisesti pakollinen. AttributeValue: yksityisen vuokralaisorganisaation	O (käytettävä mikäli Yhteisliityn tä on tyyppiä 2)	Kuva- aineisto- jen arkisto

Tieto	SAML-attribuutti	Kuva-aineistojen arkiston käyttö	Pakollinen /optio	Viite
		toimintayksikkötasoinen OID merkkijonona Esim. <saml2:AttributeValue>1.2.246.1 0.89101112.10.0</saml2:Attribut eValue>		
Vuokralaisen palveluysikkö	Attribuutti: urn:kanta:kvarkki:private-hosted- organization-unit	AttributeValue: yksityisen vuokralaisorganisaation palveluysikön OID merkkijonona Esim. <saml2:AttributeValue>1.2.246.1 0.89101112.10.1.1</saml2:Attrib uteValue>	O	Kuva- aineistoj en arkisto

8 Arvonmäärittäminen

Toiminnalliselta kannalta arvonmäärittämisellä parannetaan arkistoitujen tutkimusten käyttöarvoa ja helpotetaan hyödyntämistä. Lisäksi sillä vähennetään vähäarvoisen tutkimusmateriaalin arkistointia ja arkistoitujen kuvantamistutkimusten tallennustilan tarvetta.

Potilasasiakirjojen säilytystä koskevien määräysten mukaan teknillisesti virheellinen kuvantamistutkimus hävitetään välittömästi. Tällaisen aineiston hävittäminen kuvantamistutkimuksesta on tehtävä ennen tutkimuksen arkistointia, myös keskeneräisenä arkistoiduista tutkimuksista.

Kuvantamistutkimuksen käytön kannalta arvokkaimpien objektien viittaukset tallennetaan tutkimukseen KOS-objekteina (key object selection). Valinnan ja tallennuksen suorittaa tyypillisesti radiologi tai muu tutkimusta tulkitseva asiantuntija. DICOM CID 7010 Key Object Selection Document Title mukaisia KOS-tyyppejä käytetään seuraavasti:

Koodi	Selite	Käyttötarkoitus
113000	Of Interest	Merkittävät objektit
113002	For Referring Provider	
113003	For Surgery	
113006	For Therapy	
113007	For Patient	Potilaalle OmaKannassa ensisijaisesti näytettävät objektit
113008	For Peer Review	Second opinion –pyynnön kannalta merkittävät objektit
113013	Best In Set	Tutkimuksen suorittajan merkitsemät tekniseltä laadultaan parhaat objektit
113020	For Report Attachment	Lausunnon perusteena olevat tai viitatu objektit

Ennen arkistointia tehty tutkimuksen korjaukset, joissa tutkimuksen objekteja merkitään poistettaviksi, tulee jättää arkistoimatta, kuten myös tällä tavoin poistetut objektit.

Arkistoitavan tutkimuksen koon pienentämiseksi radiologi merkitsee arkistoitavat kuvaobjektit. Toteutustapa voi olla järjestelmäkohtainen, mutta KOS:n käyttö suositeltavaa. Vain arkistoitavaksi merkityt kuvaobjektit siirretään DICOM-arkistoon. Merkitsemisen toteutuksen on syytä perustua vähintään osittaiseen automatiikkaan radiologin lausunnossaan käyttämien kuvien tai kuvasarjojen osalta.

9 Tutkimusten sisältövaatimukset

Kuva-aineistojen arkiston arkkitehtuurissa paikalliset PACS-järjestelmät arkistoivat kuvantamistutkimukset Kuva-aineistojen arkistoon siirtämällä ne Kuva-aineistojen arkiston imaging document sourcelle. DICOM-arkistoon tutkimukset tallennetaan DICOM standardin kuvaamalla tavalla DICOM-formaatissa. Sisällön vaatimustenmukaisuudesta vastaa kuvantamistutkimuksen arkistoiija.

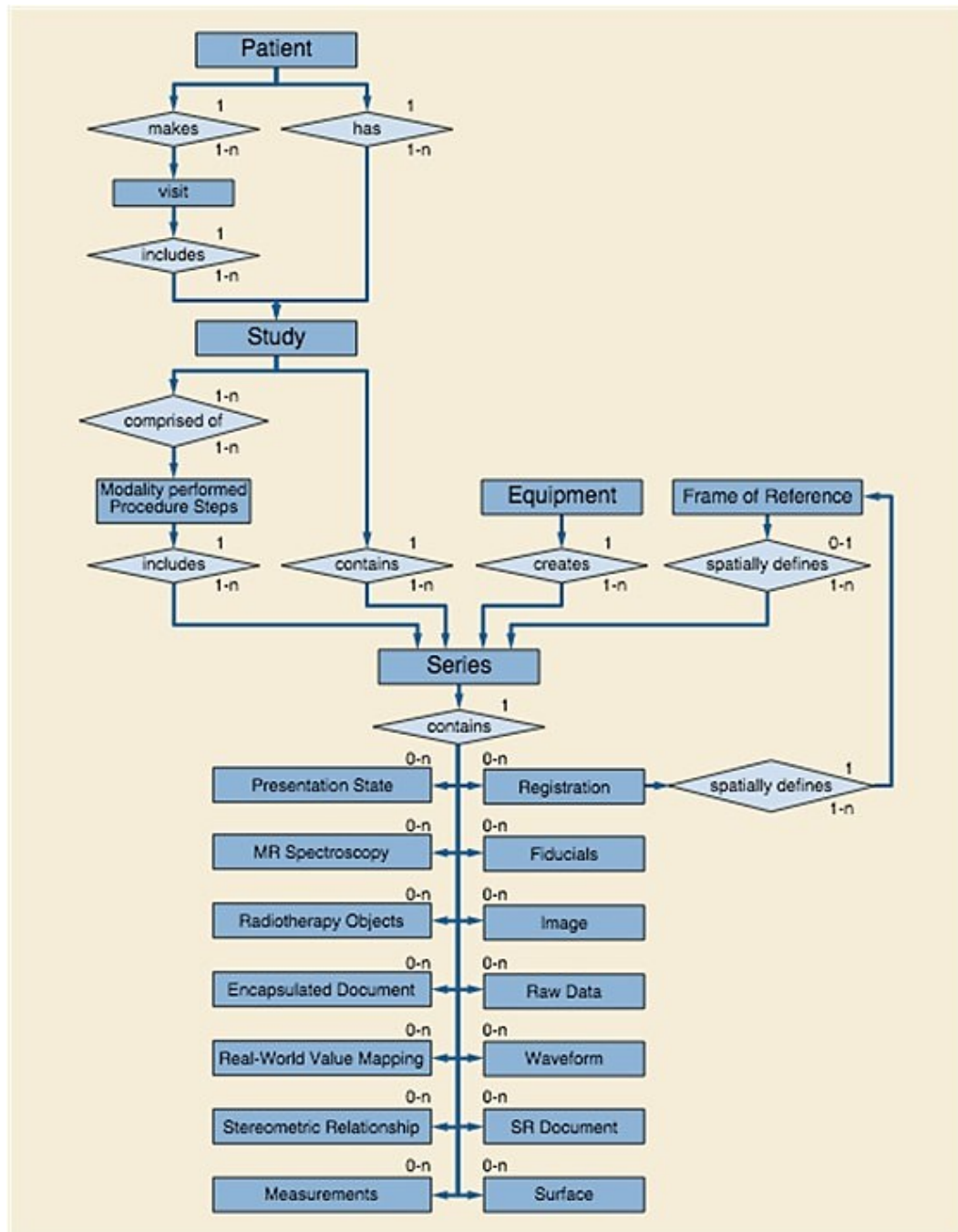
Kuvantamistutkimukset tulee arkistoida sellaista muotoa käyttäen, että kaikki Kuva-aineistojen arkistosta noudettuja tutkimuksia näyttävät järjestelmät näyttävät kuvantamistutkimuksen oleellisen sisällön kokonaisuudessaan ja oikein. Erityisesti kaikki lausuntojen pohjana käytetty informaatio tulee näkyä oikein. Valmistajakohtaisten elementtien sisältyminen arkistoituu tutkimukseen on sallittua edellyttäen, että niiden sisältämä tieto on myös standardin mukaisissa ja Kuva-aineistojen arkiston määritysten edellyttämässä elementeissä.

Kuvantamistutkimusten tulee sisältää metatietomallin yhteydessä kuvatut tiedot DICOM-tageissa.

Arkistoitavia kuvantamistutkimuksia tuottava yksikkö ei saa käyttää kuvantamistutkimusten merkinnöissä pelkästään PACS-tietokantaan tallentuvia merkintöjä (sticky notes tms).

Vaatimukset kuvantamistutkimuksia näyttäville järjestelmille esitetään luvussa 15.4.

Seuraava kaavio kuvaa DICOM-tietomallia ylätasolla:



Kuva 25 DICOM Information Object Definitions, DICOM PS3.3 2014b [5]

Mahdolliset kuvantamisvaiheessa tehtävät pysyvät muutokset, kuten puolisuusmerkin korjaus tulee tehdä suoraan kuvan pikselidataan ennen kuvien arkistointia.

Annotaatiot, harmaasävymuutokset ja muut kuvien näyttämiseen liittyvät arvot tallennetaan DICOM Presentation State -objekteina.

DICOM-standardi määrittelee, että kaikilla samaan tutkimukseen kuuluvilla instansseilla tulee olla identtiset tutkimustason tiedot. Vastaavasti, kaikilla sarjan instansseilla tulee olla samat sarjataso tiedot.

Tuetut käytettävät merkistöt ovat Latin-1 (ISO_IR 100) ja Unicode UTF-8 (ISO_IR 192). Latin 1 on ENV 41 503 -standardin suositus Länsi-Euroopan alueelle.

9.1 Huomioitavaa eri sisältötyypeistä ja tutkimusryhmistä

Kuva-aineistojen arkistoon tallennettavan kuvantamistutkimuksen tulee olla DICOM-muodossa. [Kuva-aineistojen arkiston toiminnallisen määrittelyn](#) voimassa oleva versio kertoo tutkimusryhmät, joiden arkistointi Kuva-aineistojen arkistoon on mahdollista. Seuraavissa aliluvuissa on tarkennuksia kuva-aineiston sisältömuotoon ja eri tutkimusryhmiin liittyen.

9.1.1 Ei-DICOM-muotoiset tutkimukset

Natiivisti ei-DICOM –muotoiset tutkimukset voidaan muuntaa DICOM-muotoon ja tallentaa paikallisen/alueellisen PACS:in kautta Kuva-aineistojen arkistoon (DICOM-arkisto) DICOM-muodossa. Arkistoitu tutkimus käsitellään Kuva-aineistojen arkistossa normaalien kuvantamistutkimusten tavoin, ja niissä tulee olla määrittelyn mukaiset tiedot DICOM-tageissa sekä Potilastiedon arkistoon tallennetut vastaavat määrittelyjen mukaiset tutkimusmerkinnät. Kuva-aineistojen arkisto määrittelee jatkotyössä sallitut sisällöt, jotta dokumenttien ryhmittelyn metatietojen (practiceSettingCode, classCode, formatCode, typeCode, mimeType) yhdenmukainen käyttö ja tutkimusten hyödyntämismahdollisuus voidaan hallita. Toistaiseksi videotutkimusten tallennus on Kuva-aineistojen arkistoon on kielletty.

9.1.2 EKG-tutkimukset

EKG-tutkimuksia tallennetaan ensisijaisesti signaalimuotoisena. Tällöin käytössä olevat DICOM tallennusmuodot ovat seuraavat:

- 12-lead ECG Waveform Storage (1.2.840.10008.5.1.4.1.1.9.1.1)
- General ECG Waveform Storage (1.2.840.10008.5.1.4.1.1.9.1.2)
- Ambulatory ECG Waveform Storage (1.2.840.10008.5.1.4.1.1.9.1.3)

Poikkeuksen muodostavat EKG:n pitkäaikaisrekisteröinnit ja rasitus-EKG –tutkimukset, joiden tallennusmuotona voidaan käyttää tutkimusten PDF-loppuraporttia. Tässä tapauksessa DICOM tallennusmuotona on:

- Encapsulated PDF Storage (1.2.840.10008.5.1.4.1.1.104.1)

9.1.3 Suun terveydenhuollon kuvantamistutkimukset

Suun terveydenhuollossa otettavat kuvantamistutkimukset tallennetaan samoin kuin muut radiologiset natiiviröntgentutkimukset. Lisäksi intra-oral-hammaskuvissa tulee tuottaa tutkimukseen liittyvälle kuvantamisen cda-asiakirjalle hampaan tiedot, jota kuvantamistutkimus koskee. Potilastiedon arkisto tukee hampaan tietojen kirjaamista kuvantamisen cda-asiakirjalle määrittelykokoelmasta MK2023.1 alkaen.

Hampaan numero -tietoa voi käyttää ITI-18 kuvailutietohaussa hakuehtona (eventCodeList) haettaessa intra-oral-hammaskuviin liittyviä cda-merkintöjä. Hakurajauksessa on hyvä huomioida, että hampaan numero -tiedot voivat puuttua tutkimusmerkinnältä.

9.1.4 Optometrian kuvantamistutkimukset

Optometrian ja silmätautien kuvantamistutkimukset, kuten silmänpohjakuvaukset, tallennetaan Kantaan samoin kuin radiologiset kuvantamistutkimukset. Mikäli tutkimukseen liittyy Kuva-aineistojen arkistoon tallennettavaa kuva-aineistoa, tulee Potilastiedon arkistoon tallentaa kuvantamisen cda-määrittelyjen mukaiset kuvantamistutkimustiedot ennen kuva-aineiston arkistointia Kuva-aineistojen arkistoon. Kuvantamistutkimusmerkinnät voidaan tallentaa Potilastiedon arkistoon joko radiologian (RTG) näkymälle tai mille tahansa kertomustyyppiselle näkymälle, esimerkiksi silmätautien (SIL) näkymälle. Kuva-aineisto tallennetaan Kuva-aineistojen arkistoon DICOM-muotoisena. Lisäksi tulee huomioida, että videoiden tallentaminen Kuva-aineistojen arkistoon on toistaiseksi kielletty.

9.2 Tutkimuksen sisällön tekninen tarkastus

Kuva-aineistojen arkisto valvoo arkistoitavien kuvantamistutkimusten eheyttä ja vaatimustenmukaisuutta tekemällä validointeja arkistoinnin yhteydessä. Kuva-aineistojen arkiston DICOM-arkistoon liittyy validointikomponentti, joka suorittaa tarkastukset. Tarkastus sisältää:

- Tarkastetaan potilaan henkilötunnuksen, Study Instance UID:n sekä kuvantamisen merkinnän sisältävän hoitoasiakirjan avulla, että Potilastiedon arkistoon on potilaalle tallennettu palvelutapahtuma

- Tutkimuksen modaliteettien (Modalities in Study - 0008,0061) osalta huomioitava asia on, että XDS-rekisteriin viedään ainoastaan CID29:n mukaiset modaliteetit
- Tarkastetaan Kuva-aineistojen arkiston metatietotaulukon mukaiset pakollisuudet tutkimukselta:
 - Study description (0008,1030)
 - Patient ID (0010,0020)
 - Lisäksi huomioitava toiminta Issuer of Patient ID (0010,0021):n osalta: pakollisuutta ei alkuvaiheessa aktuaalisesti tarkisteta. Mikäli tagia ei anneta, Kuva-aineistojen arkisto olettaa kyseessä olevan virallinen henkilötunnus. Kuten luvussa 6 on mainittu, tilapäiset yksilöintitunnukset on alkuvaiheessa rajattu pois Kuva-aineistojen arkistossa. Mikäli ne otetaan käyttöön, ei voida enää luotettavasti tehdä edellä mainittua oletusta, mikäli tätä tagia ei ole annettu. Tämän johdosta tagin käyttö on Kuva-aineistojen arkistossa pakollista heti alkuvaiheessa ja tämän osalta jatkossa saatetaan myös lisätä tarkistuksia.
 - Study Instance UID (0020,000D)
 - Study Date (0008,0020)
 - Study Time (0008,0030)
 - Tarkastetaan tutkimuskoodi (studyDescription 0008,1030 tagin 5 ensimmäistä merkkiä)
 - Käytetty koodi on oltava voimassa koodistossa: THL –Toimenpideluokitus (1.2.246.537.6.2.2007)
 - Tutkimuskoodista poimitaan anatominen osa (XX345) sekä anatomisen alueen tarkenne (XXX45) ja mapataan ne anatomisen osan koodistoon sekä asetetaan ne XDS-metatietoihin

10 Siirto- ja tallennusmuodot sekä pakkaus

Kuva-aineistojen arkiston arkkitehtuurissa tulisi mahdollisuuksien mukaan pyrkiä minimoimaan tiedonsiirron ja tiedostokonversioiden aiheuttamia viiveitä käyttämällä yhteistä tallennus- ja siirtomuotoa DICOM-kuvatiedostoille. Kuva-aineistojen arkiston arkkitehtuurissa DICOM-arkistoinnin suosituksena on 1.2.840.10008.1.2.4.80 - JPEG-LS Lossless Image Compression -tiedostoformaatti. Kuva-aineistojen arkistoon arkistoitavat tutkimukset tallennetaan kuitenkin aina siinä muodossa, kun ne Kuva-aineistojen arkistoon lähetetään.

Myös paikallisia PACS-järjestelmiä suositellaan käyttämään samaa tallennusmuotoa ja siirtosyntaksia. Häviöllisen pakkausmuodon käyttäminen siirtosyntaksina on sallittu DICOM-muotoisia kuvantamistutkimuksia arkistoidessa ainoastaan, mikäli häviöllinen pakkaus on käytössä PACS-järjestelmässä natiivisti.

DICOM-standardi sallii myös joukon muita tallennusmuotoja ja siirtosyntakseja. Osaa näistä tulee standardin mukaan tukea joka tapauksessa, esimerkiksi natiiviformaatti Implicit VR Little Endian. Koska arkistoissa tiedostot ovat kuitenkin pakatussa muodossa, joudutaan natiivimuodoissa lähetettäessä kuvat ensin purkamaan ja vasta sitten lähettämään eteenpäin, joten suosituksena on käyttää siirtosyntaksina samaa muotoa, jossa arkisto säilyttää kuvia.

Katso ajantasainen listaus Kuva-aineistojen arkiston tukemista siirtosyntakseista:

[http://dcm4chee-arc-
cs.readthedocs.io/en/latest/networking/specs/storage/storage.html#scpimagets](http://dcm4chee-arc.cs.readthedocs.io/en/latest/networking/specs/storage/storage.html#scpimagets)

Paikallisissa PACS-järjestelmissä käytettävää tallennusmuotoa valittaessa on huomioitava mahdollisten nykyisten DICOM-arkisto -toteutusten käyttämä tallennusmuoto, siirtämävaiheen käytännöt sekä mahdolliset konversiotarpeet.

11 Affinity domain -määritykset

Affinity domain –määrityksistä on laadittu erillinen dokumentti, joka on saatavissa kanta.fi, Kuva-aineistojen arkiston määrittelyt -sivustolla. Dokumentti koostuu tätä määrittelyä täydentävästä kansallisesti määriteltävästä osuudesta.

12 Kuvantamistutkimuskokonaisuuden metatietomalli

Tässä luvussa on esitetty Kuva-aineistojen arkiston toiminnan kannalta keskeisten metatietojen käyttötavan periaatteet sekä tarvittavat laajennukset erityisesti siltä osin kuin Kuva-aineistojen arkiston kannalta on tarpeen suomalaisen soveltamistavan kannalta.

Kuvantamistutkimuksen DICOM-tietoelementeistä manifestin rekisteröinnissä IHE XDS-I metatietoihin poimittavat tiedot on koottu. Potilastiedon arkistoon tallennettujen asiakirjojen osalta on kartoitettu XDS-rekisteröinnin kannalta keskeiset tiedot. CDA-muotoisia asiakirjoja ja kuvantamistutkimusten DICOM-tageja tarkastellaan lähinnä XDS-metatietojen lähteenä eli määritellään XDS-metatiedon vastine kyseisissä asiakirjoissa.

Kanta.fi:ssä Kuva-aineistojen arkiston määrittelyt -sivustolla on julkaistu taulukkomuotoinen esitys (Metatietomalli) metatietojen vastaavuuksista sekä määrittelyistä johtuvista vaatimuksista. Metatietomallissa on alustavasti huomioitu myös XDS-rekisterin käyttö muun kuin kuvantamisen hoitoasiakirjojen rekisteröintiin.

12.1 Tietokenttien käytösäännöt

XDS-määrittely sisältää joukon metatietoja ja niiden semanttisen määritelmän. Kuva-aineistojen arkistossa pyritään käyttämään metatietoja IHE:n semantiikan mukaisesti niin pitkälle kuin mahdollista.

Alla kuvataan ratkaisut sellaisten metatietojen osalta, joiden sisällön ja lähteen puolesta IHE määrittelyn ohjeiden soveltaminen ei ole triviaalia. Pääperiaatteena ratkaisuissa on ollut eventCodeList-attribuutin käyttäminen koodatulle tiedolle ja referenceldList-attribuutin käyttäminen Id-tiedolle, koska nämä ovat joustavasti käytettäviä moniarvoisille metatiedoille. Näitä metatietoattribuutteja käyttäen saadaan metatietomalliin asetettua yleisiä kansallisia sekä kuvantamiselle spesifisiä metatietoja. Nämä attribuutit mahdollistavat lisäksi näiden metatietojen käytön hakuparametreina.

Metatieto referenceldList on XDS-profiilin Reference ID –option määrittelemä, ja option tulee olla tuettuna käytettävissä XDS-rekisterituotteissa. XDS-säännösten mukaan tuotteissa, joissa referenceldList ei ole tuettuna, käsitellään sen tiedot XDS extra metadata -elementteinä eikä FindDocumentsByReferenceld-tyyppinen rekisterikysely ole käytettävissä.

Extra metadataa hyödynnetään joissakin erityistarpeissa, lähinnä silloin, kun metatietoa ei ole välttämätön käyttää hakutekijänä (extra metadata attribuutteja ei voi käyttää rajaavana

hakutekijänä). Extra metadatatassa on huomioitava, että käytettävissä on vain ebRIM Slot mukaiset tiedon koodaukset.

Ennen Kuva-aineistojen arkistoon liittymistä tuotetut kuvantamistutkimukset eivät sisällä vaadittuja tietoja tageissa, eivätkä ole välttämättä liitettävissä palvelutapahtumaan. Tällaisista kuvantamistutkimuksista tuotetuille manifesteille asetetaan lievemmat vaatimukset ja manifestille asetetaan hakurajoitusten toteuttamiseen tarvittava metatieto. Näihin liittyvät vaatimukset tarkentuvat tarkemman suunnittelun yhteydessä.

12.1.1 Asiakirjalliset kuvailutiedot

Asiakirjalliset kuvailutiedot tässä yhteydessä ovat: palvelunjärjestäjä, palveluntuottaja, palveluntuottajan yksikkö, palvelutapahtuma, rekisterinpitäjä, rekisteri, rekisterin tarkenne. Kantaan tallennettu palvelutapahtuma-asiakirja on "asiakirjallisten" kuvailutietojen master.

Kuvantamistutkimuksen arkistoinnissa imaging document source hakee Study Instance UID:hen liittyvän palvelutapahtumatunnuksen perusteella Potilastiedon arkistosta asiakirjalliset kuvailutiedot, ja asettaa ne kuvantamistutkimuksen sisältökuvauksen (manifestin) XDS-metatietoihin. Kannassa on olemassa palvelu aktiivisten palvelutapahtuman avaintietojen hakemiseksi.

Luovutusluvan päättämiseksi luovutustenhallinnassa ei tarvita muita dokumentin asiakirjallisia metatietoja kuin palvelutapahtumatunnus, koska toiminta voidaan perustaa keskitettyyn luovutusluvan kysely -palveluun.

Author on XDS:n toistuva, hierarkkinen ja komposittimuotoinen metatieto, jolla esitetään organisaatioiden ja henkilöiden tiedot rooleineen. Organisaatio- ja rekisterinpitäjätiedot ovat omia author-toistumiaan ja näiden tiedot (id ja nimi) esitetään authorInstitution-alirakenteessa. Eri rakenteet tunnistetaan samassa author-toistumassa olevan authorRole-alirakenteen avulla. Samassa author-elementissä on mahdollista antaa myös asiakirjaan liittyvän/liittyvien ammattilaisten tiedot authorPerson-alielementissä. Author-elementtiä käytetään seuraavasti:

- Ammatilaisen tiedot: oma author-toistuma, jossa on authorPerson-alirakenne ja siinä ammatilaisen tiedot, authorRole-alirakenne saa arvon "Ammattilainen". Jos asiakirjassa on useita ammattilaisia, toistuu koko author-toistuma (authorPerson ei toistu).

- Palvelunjärjestäjä (palvelunantaja): oma author-toistuma, jossa on authorInstitution-alirakenne, authorRole-alirakenne saa arvon "Palvelunjärjestäjä".
- Palveluntuottaja (palvelunantaja): oma author-toistuma, jossa on authorInstitution-alirakenne, authorRole-alirakenne saa arvon "Palveluntuottaja".
- Palveluntuottajan yksikkö: oma author-toistuma, jossa on authorInstitution-alirakenne, authorRole-alirakenne saa arvon "Palveluntuottajan yksikkö".
- Rekisterinpitäjä: oma author-toistuma, jossa on authorInstitution-alirakenne, authorRole-alirakenne saa arvon "Rekisterinpitäjä".

Näistä tiedoista, vain ammattilaisen tietoja (authorPerson) voi käyttää ITI-18 hauissa hakuparametrina. Muita author-alirakenteita (esim. authorInstitution) ei voi käyttää hakuparametreina. Jos tulee tarve käyttää organisaatio / rekisterinpitäjätietoja hakuparametrina, niin nämä tiedot on määriteltävä referenceListId-metatietoon.

Palvelutapahtumatunnus on kaikilla rekisteröidyillä asiakirjoilla pakollinen ja tallennettuna document-entryssä referenceList-metatiedossa. Palvelutapahtumatunnusta voidaan näin käyttää myös hakuparametrina ITI-18 FindDocumentsByReferenceListId -haussa.

Myös mahdollisissa alueellisissa järjestelmissä ollaan veloitettuja hävittämään asiakirjat säilytysajan päättyessä (näkömääkoodi + muu logiikka). Säilytyksenhallinnan tarpeisiin asiakirjoilla on metatietoina säilytysaikaluuokka ja jatkettu säilytysaika. Ks. tarkemmin 4.12.

XDS-ratkaisussa Kela on veloitettu hoitamaan myös kuvailutietojen hallinta muutostilanteissa (rekisterinpitäjäm muutokset ym.). Tässä toteutustavassa kaikkia asiakirjallisia kuvailutietoja ei tallennettaisi ja ylläpidettäisi XDS-metadatatassa.

12.1.2 Substanssitiedot

Asiakirjan tyyppiä luokittelevia metatietoja ovat classCode, typeCode ja title. Metatieto classCodessa annetaan asiakirjan "karkea" tyyppi, koodisto tätä luokittelua varten on 1.2.246.537.5.5001. Metatieto typeCode kuvaa "melko tarkkaa" asiakirjatyyppejä ja tarkentaa classCode arvoa, koodisto tälle luokittelulle on myös 1.2.246.537.5.5001. Näiden lisäksi asiakirjan tyyppiä tarkennetaan vielä antamalla sille tutkimuskoodin nimi title-metatiedossa.

Metatieto healthcareFacilityTypeCode sisältää jaotellun julkinen terveydenhuolto, yksityinen terveydenhuolto, työterveyshuolto ja ammatinharjoittaja. Käyttötapa on Potilastiedon arkiston mukainen.

CDA R2 asiakirjoissa asiakirjan päänäkömää annetaan practiceSettingCode metatiedossa. Päänäkömää määrittelee document source koodisto AR/YDIN – Näkömää, 1.2.246.537.6.12 avulla. Muille kuin CDA R2 asiakirjoille käytetään kuvantamisessa vakioarvoa "RTG". Muut näkömää kuin CDA R2 asiakirjan päänäkömää asetetaan metatietoon eventCodeList. Nämä saadaan CDA R2 headerin tableOfContent-elementistä. Kaikkien näkömien tuominen kuvailutietoihin on tarpeellista erityissuojattavien tietojen kartoittamiseksi, sillä tietojen erityissuojattavuus perustuu CDA R2 asiakirjan näkömätietoihin.

THL:n radiologian toimenpidekoodi tallennetaan eventCodeList-metatietoon koodiston THL – Toimenpideluokitus mukaisesti. Rekisteröinnin yhteydessä imaging document source ja XDS-adapteri päättelevät toimenpidekoodin perusteella sitä vastaavat koodiarvot anatomisen alueen ja modaliteetin koodistoista, ja myös nämä tallennetaan eventCodeList-metatietoon.

Asiakirjallinen tieto palvelutapahtumatunnus tallennetaan referenceIdList-metatietoon. Kuvailutietohaussa hakuparametreina mahdollisesti käytettäviä referenceIdList metatietoja ovat:

- palvelutapahtumatunnus
- rekisterin tarkenne
- Study Instance UID
- AC-numero
 - ja sen muodostajan (issuer) tunnus, mikäli saatavilla
- Asiakirjan Id (ClinicalDocument.id)
- Asiakirjan SetId (ClinicalDocument.setId)

Metatietoon sourcePatientInfo tallennetaan XDS:n mukaisesti demographics-tietojen yhdistelmä.

13 Käytettävät keskeiset koodistot

Lähtökohtana on käyttää olemassa olevia, Kanta CDA-asiakirjoissa käytettäviä koodistoja, millä saavutetaan sisällöllinen yhdenmukaisuus. Ajantasainen käytettävien koodistojen lista tulee tarkistaa erillisestä Metatietomalli-määrittelystä.

14 IHE-profiilien ja niiden optioiden hyödyntäminen

Suomalaisesta lainsäädännöstä ja kansallisten terveydenhuollon järjestelmien arkkitehtuuriperiaatteista johtuen Kuva-aineistojen arkistossa käytetään Kuva-aineistojen arkiston toiminnallista kokonaisuutta tukevia profiileja. Esimerkkeinä luovutushallinnan edellyttämän tiedon hakijan tunnistaminen tarvitsee XUA-profiilia sekä arkistoidun aineiston korjaaminen muutoksenhallinnan IOCM-profiilia.

Moni profiili sisältää optioita, joista kutakin hyödynnetään Kuva-aineistojen arkiston toiminnallisten tai sisällöllisen tarpeen mukaan. Lisäksi monissa profiileissa on runsaasti soveltamisvaihtoehtoja.

IHE-periaatteiden mukaan profiilien soveltamisen ohjeistaa affinity domain.

Työnkulkuun liittyviä IHE-profiileja Kuva-aineistojen arkisto ei suoranaisesti hyödynnä. Kuvantamiseen liittyy myös profiileja (Access to Radiology Information (ARI), Consistent Presentation of Images (CPI), Consistent Presentation of Images (CPI), NM Image (NM)) joita Kuva-aineistojen arkisto ei hyödynnä tai joiden noudattamista ei edellytetä.

IHE määrittelee kuvantamiseen liittyen joukon sisältöprofiileja. Itse kuvantamistutkimuksia eli DICOM-objekteja koskevat sisältöprofiilit soveltuvat Kuva-aineistojen arkistossa käytettäviksi. CDA-asiakirjoja koskevat sisältöprofiilit määrittelevät sellaisia sisältöjä, joista Suomessa on laadittu HL7-määrittelyt mm. Kanta-palveluiden yhteydessä. Kuvantamisen asiakirjojen osalta Kuva-aineistojen arkisto hyödyntää olemassa olevia suomalaisia HL7:n määrittelemiä sisältömuotoja.

IHE:n luonnostason (trial implementation) profiileja hyödynnetään siltä osin kuin Kuva-aineistojen arkiston ensimmäisen vaiheen toiminnallisuus edellyttää. Vaihtoehtona olisi laatia oma määrittely, mutta pidemmällä tähtäimellä IHE-profiilien mukaisuus on etu. Luonnosprofiilien arvioidaan sisältyvän viralliseen versioon 1-2 vuoden kuluessa ja sisällöltään pääosin luonnoksen mukaisina.

Seuraavissa aliluvuissa esitetään profiileittain niiden hyödyntämisen laajuus ja tapa Kuva-aineistojen arkistossa.

14.1 Cross-Enterprise Document Sharing for Imaging, XDS-I.b

Cross-Enterprise Document Sharing for Imaging -profiili on keskeinen Kuva-aineistojen arkiston mallin kannalta [2].

Profiili määrittelee imaging document sourcen arkistoidusta kuvantamistutkimuksesta muodostaman manifestin muodostamisen ja sisällön sekä sen tallennuksen XDS-repositorioon ja edelleen rekisteröinnin XDS-rekisteriin.

Imaging Document Consumerin edellytetään tukevan Retrieve Imaging Document Set [RAD-69] optionaalista transaktiota kyetäkseen noutamaan kuvantamistutkimukset toisen domainin Imaging Document Sourcesta. Paikallisesti ja alueellisesti on mahdollista käyttää myös WADO Retrieve [RAD-55] ja Retrieve Images [RAD-16] -transaktioita.

Profiili määrittelee lausunnon rakenteelle ja tallennukselle kolme vaihtoehtoa. Kuva-aineistojen arkistossa käytetään näiden asemesta Potilastiedon arkiston yhteydessä määriteltyä kuvantamistutkimuksen asiakirjaa ja sen Potilastiedon arkistoon tallentamista. Ratkaisu on lähinnä profiilin CDA Imaging Report with Structured Headings –vaihtoehtoa, mutta asiakirjaa ei tallenneta repositorioon.

Profiili määrittelee myös transaktiot Retrieve Presentation States [RAD-17], Retrieve Reports [RAD-27], Retrieve Key Image Note [RAD-31] ja Retrieve Evidence Documents [RAD-45], joita Kuva-aineistojen arkisto ei käytä. Transaktiot käyttävät DICOM-operaatioita eikä niiden käyttö ei sisälly XCA-I –profiiliin.

14.2 Cross-Enterprise Document Sharing, XDS.b

Profiili on keskeinen Kuva-aineistojen arkiston mallin kannalta, se on kuvantamisen vastaavan profiilin pohjana oleva sisältöneutraali profiili.

Repositorio toteuttaa Asynchronous Web Services Exchange option, jotta isojen asiakirjojen siirron viiveet voidaan hallita paremmin. Palveluiden käyttäjät voivat käyttää synkronisia tai asynkronisia palveluita, eli Document Consumerille kyseisen option toteuttaminen ei ole pakollinen.

Rekisteri toteuttaa Asynchronous Web Services Exchange -option. Toiminnallista hyötyä optiosta ei saada, mutta käyttö on yhdenmukaista repositorion kanssa.

Rekisteri toteuttaa Reference ID option, mikä mahdollistaa domainin ulkopuolisen viitteen tallentamisen sekä käyttämisen asiakirjahaun hakutekijänä.

Basic Patient Privacy Enforcement optiota ei käytetä.

Rekisteriaktorin optionaalista transaktioita Patient Identity Feed [ITI-8] käytetään Kuva-aineistojen arkistossa tilapäisten yksilöintitunnusten päivittämiseen rekisteritiedoissa. Sen HL7v3 vastinetta ITI-44 ei Kuva-aineistojen arkistossa käytetä, eikä Patient Identity Source –aktori ei ole mukana Kuva-aineistojen arkiston konfiguraatiossa. Potilaan demokraafisia tietoja ei ylläpidetä Kuva-aineistojen arkiston rekisterissä.

14.3 Cross-Community Access, XCA

XCA on keskeinen domainien välisen hakutoiminnallisuuden profiili, jota XCA-I laajentaa ja tarkentaa kuvantamisen tarpeisiin. Arkistoivia ja päivittäviä transaktioita ei sisälly profiiliin.

IHE profiilin määrittelemistä optiosta Initiating Gateway toteuttaa Registry Stored Query [ITI-18] ja Retrieve Document Set [ITI-43]. Initiating Gateway toteuttaa myös XDS Affinity Domain Optionin ja Asynchronous Web Services Exchange option.

14.4 Cross-Community Access for Imaging, XCA-I

Profiilin rooli näkyy Kuva-aineistojen arkiston ratkaisussa lähinnä siinä, että sanomanvälityksessä on mahdollista hyödyntää XCA-gateway –komponenttia abstrahoimaan rekisteri- ja repositoriorajapinnat Profiili laajentaa XCA-profiilia. Arkistoivia ja päivittäviä transaktioita ei sisälly profiiliin.

Responding Imaging Gateway toteuttaa Cross Gateway Retrieve Imaging Document Set [RAD-75] ja Retrieve Imaging Document Set [RAD-69] –transaktiot.

14.5 Cross Enterprise User Assertion, XUA

Kuva-aineistojen arkisto välittää palvelupyynnön lähettäjän ja hoitosuhteen tiedot palvelun tarjoavalle aktorille käytettäväksi luovutustenhallinnan päättelyissä. Tiedot välitetään XUA:n määrittelemällä tavalla eli SAML 2.0 tekniikalla. Kaikille profiilissa välitettävälle tiedoille ei Kuva-aineistojen arkistossa ole tarvetta, mutta toisaalta tietojoukkoa laajennetaan kansallisen tarpeen mukaan.

Konkreettisesti Kuva-aineistojen arkistossa web servicenä toteutetuissa XDS- ja XDS-I-transaktioissa SOAP-pyyntösanoman header-osaan sijoitetaan määritellyt XUA assertion-elementit, kun toiminnallisten XDS- ja XDS-I-profiilien määrittelemä sanomasisältö puolestaan on SOAP-sanoman body-osassa. Kaikissa transaktioissa käytetään samaa XUA elementtisisältöä.

Profiilin Subject-Role-, Authz-Consent -optioita ei hyödynnetä.

14.6 Consistent Time, CT

CT määrittelee käytettävän Network Time Protocol (NTP) palvelimia kellon asettamisessa. NTP toimii hyvin Kuva-aineistojen arkiston ympäristössä, ja on myös Kantan edellyttämän toimintamallin mukainen.

14.7 Audit Trail and Node Authentication , ATNA

Osapuolten tunnistaminen ja todentaminen tapahtuu Kuva-aineistojen arkistossa ITI Audit Trail and Node Authentication –profiilin periaatteiden mukaisesti.

Profiilin määrittelemä audit trail ei täytä Suomen luovutus- ja käyttölokituksen vaatimuksia, eikä sitä hyödynnetä Kuva-aineistojen arkistossa näihin tarkoituksiin. Järjestelmien tuottama profiilin mukainen audit trail on Kuva-aineistojen arkistossa teknisen lokin asemassa.

14.8 Consistent Presentation of Images, CPI

Joitakin profiilin periaatteita hyödynnetään tutkimusten sisältövaatimuksissa, mutta profiilia ei kokonaisuudessaan noudateta. Profiilin määrittelemiä transaktioita ei käytetä Kuva-aineistojen arkiston sisällä.

14.9 Key Image Note, KIN

Profiilin periaatteita hyödynnetään tutkimusten sisältövaatimuksissa, tarkoituksena tukea yhteen toimivuutta merkintöjen käsittelyssä.

14.10 Evidence Documents, ED

Profiilin periaatteita hyödynnetään tutkimusten sisältövaatimuksissa, tarkoituksena tukea yhteen toimivuutta merkintöjen käsittelyssä.

14.11 Imaging Object Change Management, IOCM

IOCM kattaa muutokset objektien hylkäämiseksi laatu- tai potilasturvallisuussyistä, sekä väärän tutkimuksen tekemisestä johtuvat korjaukset. Lisäksi objektien poistaminen säilytysajan päätyttyä sisältyy profiiliin. Kuva-aineistojen arkiston kannalta hyväksyttyyn radiologian määrittelyyn sisältyvä profiili määrittelee kuvantamistutkimukseen tehtävät muutokset. IOCM:n laajentamisesta on trial implementation –vaiheessa oleva määrittely, joka kattaa mm. XDS-repositorioon ja -rekisteriin tehtävät korjaukset.

Organisaation kuvantamistutkimuksiin tekemät muutokset tuottavat Kuva-aineistojen arkistoon IOCM:n mukaisen muutetun sisällön. Kuva-aineistojen arkistossa edellytetään kuvantamistutkimusten korjaamisessa ja muussa muutoshallinnassa tallennettavan muutokset IOCM:n periaatteiden mukaisesti tutkimuksiin DICOM-objekteina, ja muutettu kuvantamistutkimus arkistoidaan Kuva-aineistojen arkistoon. XDS-repositorioon ja -rekisteriin tallennetaan tieto muutoksista IOCM:n laajennusehdotuksen mukaisesti.

IOCM-profiilin työnkulkua koskevaa osaa ei käytetä Kuva-aineistojen arkistossa.

Kuvantamisen asiakirjojen Potilastiedon arkistoon tallentamisen takia IOCM:n mukainen muutos ei niitä kata, ja on määritelty erikseen.

IOCM:n menettelyä objektien poistamiseen säilytysajan päätyttyä käytetään osana hävitysprosessia.

14.12 Patient Identifier Cross-referencing, PIX ja PIXV3

Patient Identifier Cross-referencing (PIX) profiilin periaatteita noudatetaan tilapäisten yksilöintitunnusten hallinnassa.

PIX-profiilin transaktioita eli HL7 versio 2.5 sanomia käytetään, koska ne ovat käytössä nykyjärjestelmissä. PIXV3 mukaisten HL7 V3 sanomien käyttöönotosta Suomessa ei ole päätöstä.

14.13 Hyödyntämättömät profiilit

IHE-määrittelyt sisältävät profiileja, joiden käyttö voisi tulla kyseeseen Kuva-aineistojen arkistossa, mutta joita Kuva-aineistojen arkisto ei suoraan hyödynnä tai niitä hyödynnetään

terveydenhuollon toimijoiden kuvantamiseen liittyvien järjestelmien sisällä ja välillä. Tässä käsitellään lyhyesti osaa tällaisista profiileista.

14.13.1 ITI Technical framework

Basic Patient Privacy Consents (BPPC) ei sovellu suomalaisen lainsäädännön vaatimusten mukaiseen luovutustenhallintaan.

Enterprise User Authentication (EUA) voi olla käytössä terveydenhuollon toimijoiden järjestelmissä, ja liittyä XUA profiiliin toteutukseen. Kuva-aineistojen arkistossa sitä ei tarvita sillä käyttäjätason tunnistus ei ole Kuva-aineistojen arkistossa käytössä.

Patient Synchronized Applications (PSA) profiili koskee HL7 kontekstinhallinnan käyttöä. Kuva-aineistojen arkiston kannalta profiililla ei ole käyttöä, mutta terveydenhuollon toimijoiden järjestelmissä kontekstinhallinta on yleisesti käytössä

Cross-Enterprise Document Reliable Interchange (XDR) profiilin tarvetta ei ole XDS-ympäristössä.

Patient Administration Management (PAM) ei hyödynnetä, sillä Kuva-aineistojen arkisto ei osallistu potilashallintoon.

Cross-Enterprise Document Media Interchange (XDM) profiilia ei hyödynnetä, koska terveystietoon tallennus ei kuulu toistaiseksi Kuva-aineistojen arkiston toiminnallisuuteen.

Patient Demographics Query (PDQ) ja Patient Demographics Query HL7 V3 (PDQV3) profiileja ei käytetä, sillä Kuva-aineistojen arkisto ei hae potilaan tietoja. Terveysdenhuollon toimijoiden järjestelmissä profiilit voivat olla käytössä.

Cross-Enterprise Document Workflow (XDW) määrittelee arkistoitavan dokumentin käytön työnkulun ohjauksessa. Profiilia ei käytetä.

14.13.2 Radiologia

Scheduled Workflow (SWF) ja Post-Processing Workflow (PWF) koskevat tutkimusvaiheen työnkuluja, ja Kuva-aineistojen arkisto ei niitä hyödynnä tai edellytä. Terveysdenhuollon toimijoiden järjestelmissä profiilien hyödyntämistä kuitenkin suositellaan.

Radiation Exposure Monitoring (REM) profiilia ei käytetä Kuva-aineistojen arkistossa, vaan säteilyaltistustieto tallennetaan kuvantamisen asiakirjaan tutkimusmerkinnälle sekä jatkossa myös pääasiassa RDSR-objektina Kuva-aineistojen arkistoon. Profiili voi olla käytössä terveydenhuollon toimijoiden järjestelmissä.

Access to Radiology Information (ARI) ei ole tarpeen XDS-I:n yhteydessä.

Portable Data for Imaging (PDI) profiilia ei hyödynnetä, koska terveystaltioon tallennus ei kuulu toistaiseksi Kuva-aineistojen arkiston toiminnallisuuteen.

15 Vaatimukset ohjelmistoille

Kuva-aineistojen arkiston osajärjestelmien ja Kuva-aineistojen arkistoon integroituvien järjestelmien toiminnalliset ja tekniset vaatimukset näiden järjestelmien näkökulmasta on koottu tähän lukuun. Luku ei sisällä aiemmissa luvuissa esittämättömiä vaatimuksia, vaan kuvaa niitä eri näkökulmasta eräänlaisena referenssilistauksena tarkoituksena helpottaa Kuva-aineistojen arkiston ja siihen liittyvien järjestelmien kokonaisuutta ja Kuva-aineistojen arkiston käyttöönoton edellytyksiä.

15.1 XDS-profiilien optiot ja laajennukset

Kuva-aineistojen arkisto käyttää `referenceIdList`-metatietoa asiakirjojen liittämiseen palvelutapahtumalle sekä kuvantamisen asiakirjojen liittämiseen `Study Instance UID:n` avulla. `ReferenceIdList`-metatiedon määrittelee XDS:n `Reference Id` –optio.

Käytettävien ohjelmistojen tulee tukea `Reference Id` –optiota. XDS rekisterin osalta tuki tarkoittaa moniarvoisen `referenceIdList`-metatiedon tallennuksen lisäksi rekisterikyselyn (ITI-18) `FindDocumentsByReferenceId`-muodon käyttömahdollisuutta. Vain tällä kyselymuodolla on mahdollista hyödyntää palvelutapahtuma- ja `Study Instance UID` –linkitystä rekisterikyselyissä.

Katselimien ja muiden `document consumer` –aktorina toimivien järjestelmien osalta `Reference Id` –option tuki tarkoittaa kykyä käyttää `FindDocumentsByReferenceId`-muotoa rekisterikyselyissä.

`Imaging Document Consumerin` edellytetään tukevan `Retrieve Imaging Document Set [RAD-69]` optionaalista transaktiota kyetäkseen noutamaan kuvantamistutkimukset toisen domainin `Imaging Document Sourcesta`.

`Document Consumerin` ja `Imaging Document Consumerin` suositellaan tukevan `Asynchronous Web Services Exchange` optiota, mikä mahdollistaa isokokoisten dokumenttien hakuviiveiden hallintaa.

XDS määrittelee `Document Metadata Update` option, joka on `trial implementation` –vaiheessa. Optiota tarvitaan asiakirjojen hävystoiminnoissa säilytysajan päätyttyä sekä mahdollisesti joissakin muutoshallinnan toiminnoissa.

15.2 Vaatimukset IHE-profiiliin kuulumattomien piirteiden tuelle tuotteissa

Luovutushallinnon toteuttaminen tässä määrittelyssä kuvatulla tavalla edellyttää domain-kohtaisen Kuva-aineistojen arkiston konfiguraation toteuttamiseen käytettävältä tuotteelta tukea räätälöidyn policy enforcement point –toteutuksen liittämiseen rekisterin, repositorion ja imaging document sourcen pyyntöjen käsittelyyn. IHE-määrittely ei tällaista tukea edellytä.

Imaging document sourcen tulee tukea räätälöidyn tallennusoikeuden tarkastuksen liittämistä kuvantamistutkimuksen tallennuksessa. Räätälöity toteutus tarkastaa palvelutapahtuman olemassaolon ja arkistojen oikeuden tallentaa sille asiakirjoja. Toiminta on kuvattu tämän määrittelyn luvussa 4.2. IHE-määrittely ei tällaista tukea edellytä.

Asiakirjojen säilytysajan hallinta ja hävystoiminnot eivät sisälly IHE-profiileihin. Kansallisista vaatimuksista johtuen toteutus on räätälöity, mutta edellyttää tuotteelta palveluita mm. asiakirjojen hävittämiseksi.

15.3 XUA-tuki client-ohjelmassa

Kaikissa XDS- ja XCA-transaktiossa kutsun tekevän clientin tulee sisällyttää pyyntöön tiedot käyttäjän identiteetistä ja hoitosuhteesta sekä muut XUA:n määrittelemät tiedot. Hoitosuhde on Kuva-aineistojen arkistossa määritelty lisäys IHE XUA:n edellyttämiin tietoihin, ja muunkin tietosisällön osalta Kuva-aineistojen arkisto määrittelee tarkennuksia.

Käyttäjän identiteetti tulee olla riittävän luotettava luottosuhteen ja osapuolten tunnistamisesta esitetyn periaatteen mukaisesti. Client-ohjelmiston tulee olla integroituna potilaan hoitokontekstiin siten, että palvelutapahtumatunnus ja muut hoitokontekstin tiedot ovat käytettävissä.

Clientin tulee kyetä sisällyttämään pyyntöön määritellyt SAML2-elementit ja niissä tarvittavan tiedon.

15.4 Kuvantamistutkimusten luotettava esittäminen katselintoiminnoissa

Kuvantamistutkimusten sisältöä käsittelevän ja käyttäjälle esittävän sovelluksen tulee esittää tutkimuksen sisältö luotettavasti ja kokonaisuudessaan. Tutkimusten sisältövaatimukset täyttävä tutkimus on näytettävä oikein ja yhdenmukaisesti. IOCM:n mukaisten laadullisista tai potilasturvallisuussyistä poistettujen objektien käsittelyssä tulee reject-KOS käsitellä oikein.

15.5 Vaatimusten mukaisen kuvantamistutkimuksen tuottaminen

Käytettävien modaliteettien, PACSin ja radiologien työkaluohjelmien tulee tallentaa kuvantamistutkimuksen objektit sovellettavan DICOM-standardin mukaisesti sekä Kuva-aineistojen arkiston sisältömäärittelyn mukaisesti.

Valmistajakohtaisten esitys- ja tallennusmuotojen sisältyminen arkistoituun tutkimukseen on sallittua, edellyttäen että niiden sisältämä tieto on myös standardin ja Kuva-aineistojen arkiston sisältövaatimusten mukaisissa elementeissä.

16 Tietoliikenne

Sanomaliikenne on XCA-mallin mukaan point-to-point eli pyyntökutsun tekijän domainin XCA-gateway lähettää pyynnön yhden tai kaikkien muiden domainien gatewaylle. XCA ei sisällä toiminnallisuutta, jonka avulla jokin domain voisi toimia hubina. Kaikki XDS- ja XDS-I-transaktiot ovat joko synkronisia tai asynkronisia web service –kutsuja.

16.1 Salaus

Kuva-aineistojen arkiston palvelupyynnöissä edellytetään käytettävän tietoliikenteen salausta. XDS- ja XDS-I-transaktioiden liikenne on salattua, ja käyttää DVV:n terveydenhuollon palvelinvarmenteita. Käytössä on TLS two-way authentication.

Salaus tapahtuu TLS 1.2 määityksen (tai viimeisimpien Kanta-tietoliikenneohjeiden) mukaisesti. Mikäli PACS ei tätä tue, yhteys täytyy tunneloida.

17 Virhetilanteiden hallinta

Kuva-aineistojen arkisto ei mahdollista mitään manuaalisia, suoraan arkistoon kohdistuvia virheenkorjaustoimintoja.

Arkistoidun aineiston sisällöllisen tai kuvailutietojen virheellisyyksien korjaaminen suoritetaan aineiston arkistointeissa järjestelmissä, mm. muutoshallinnan ja tilapäisten yksilöintitunnusten yhteydessä kuvatulla tavalla. Kuva-aineistojen arkiston kannalta sisältökorjaukset ovat asiakirjojen versiointia.

DICOM-arkistoon tehtävän tutkimusten tai tutkimusten uusien versioiden arkistoinnin yhteydessä havaitut virhetilanteet käsitellään DICOM-standardin määrittämällä tavalla.

Teknisten käyttöhäiriöiden havaitsemiseksi tulee järjestää riittävä tekninen valvonta. Häiriötilanteet tulee korjata palvelutuotannon rutiinimenettelyin toimintaa ohjeistaen. Tällaisista virhetilanteista ei synny arkiston tietosisällön korjaustarvetta.

17.1 Dicom-arkiston palauttavat virhekoodit

Tutkimusten arkistoinnin ja muutoskäsittelyjen yhteydessä havaitut välittömät virheet palautetaan DICOM-standardin mukaisina C-STORE –käsittelyn FAILURE-luokan virheinä, jotka ilmaisevat, että pyydettyä tutkimuksen arkistointia ei ole suoritettu. (DICOM-standardin osa PS 3.4 [5]). Kuva-aineistojen arkiston C-STORE –käsittelyssä palauttavat response statukset on kuvattu DICOM Conformance Statementissa: <http://dcm4chee-arc.cs.readthedocs.io/en/latest/networking/specs/storage/storage.html#id10>

Kuva-aineistojen arkistoon arkistoitaville tutkimuksille tehdään lisäksi kansallisista vaatimuksista johtuen lisätarkistuksia, jolloin käytettävät statuskoodit kuuluvat niin ikään DICOM-standardin määrittämiin FAILURE-virheluokkiin:

- Error: Cannot understand (Cxxx)
 - Lähetettyyn sisältöön liittyvät virheet, uudelleenlähetystä ei sellaisenaan kannata yrittää. Tutkimuksen arkistointi voi onnistua ainoastaan asiakkaan tekemillä sisällön korjauksilla virhekoodista saadun informaation avulla.
- Refused: Out of Resources (A7FF)
 - Kuva-aineistojen arkiston sisäiset tekniset virheet palautetaan aina yhdellä ja samalla Out of Resources –koodilla A7FF. Vian korjaaminen näissä tapauksissa on Kelan vastuulla, sillä jokin Kuva-aineistojen arkiston

osajärjestelmistä ei toimi tilanteessa oikein. Asiakas voi vian korjaamisen jälkeen yrittää lähetystä uudelleen.

Molemmat mahdollistavat sekä koodin, että sitä vastaavan kommentin (virheen selite) palauttamisen. Virheen selitteessä asiakkaalle palautetaan Kuva-aineistojen arkiston lisätarkastuksien palauttama virhekoodi sekä kyseisen virheen selite.

Kuva-aineistojen arkiston lisätarkistuksista palautettavat Dicom-tagit:

- (0000,0900) Status (muotoa Cxxx tai A7FF)
- (0000,0902) Error Comment (selite englanniksi, yhteensä max 64 ASCII-merkkiä)

Lisätarkistuksista johtuvat C-STORE Failure:sta tulkittavissa olevat virhetilanteet ja niitä vastaavat virhekoodit toipumisohjeineen on listattu tarkemmin tämän määrittelyn liitteenä (Liite 1), jota ylläpidetään jatkossa sitä mukaa, kun uusia tarkistuksia otetaan käyttöön. Virheet on kuvattu englanniksi.

DICOM Storage Commitmentista tulkittavissa olevat virhetilanteet on kuvattu Kuva-aineistojen arkiston DICOM Conformance Statementissa: <http://dcm4chee-arc.cs.readthedocs.io/en/latest/networking/specs/storage/storage.html#id12>

17.2 Tekninen virhekorjaus

Teknisellä tasolla on mahdollista korjata lähinnä käyttöhäiriöistä johtuvia virhetilanteita. Käytettävä mekanismi on lähes yksinomaan uudelleen yrittäminen.

- Järjestelmä voi yrittää palvelukutsua automaattisesti uudelleen
- Palvelukutsun uusi yritys tapahtuu käyttäjän manuaalitoimintona

Automaattisen uudelleenlähetyksen viive ja yritysten sallittu määrä ohjeistetaan.

17.3 Toimintaprosesseissa

Toimintaprosessin tekemiä korjauksia edellyttävät virhetilanteet

- Arkistoinnin tarkastuksessa havaittujen virheiden korjaaminen
- Muutoshallinnan yhteydessä kuvattu
- Tilapäisten yksilöintitunnusten yhteydessä kuvattu

- Kuvantamisen asiakirjojen korjaukset (Kanta-määritysten mukainen korjausmenettely)

Arkistoinnissa Kuva-aineistojen arkisto voi havaita virheitä kuvantamistutkimuksen sisällössä. Virhe ilmaistaan DICOM Failure Status Class mukaisella rakenteella ja spesifisillä virhekoodeilla. Virhetilanteesta tulee seurata indikaatio lähetyksestä vastuussa olevalle taholle niin, että arkistoinnin epäonnistuminen tulee huomioitua ja siihen reagoitua asianmukaisella tavalla (mm. tutkimuksen korjaus ja uudelleen arkistointi).

18 Lähdeluettelo

- [1] IHE International, "Volume 1: Integration Profiles. IHE IT Infrastructure (ITI), revision 14.0," 2017. [Online]. Available: https://www.ihe.net/uploadedFiles/Documents/ITI/IHE_ITI_TF_Rev14.0_Vol1_FT_2017-07-21.pdf.
- [2] IHE International, "Volume 1: Integration Profiles. IHE Radiology (RAD) Technical Framework, revision 16.0," 2017. [Online]. Available: https://www.ihe.net/uploadedFiles/Documents/Radiology/IHE_RAD_TF_Rev16.0_Vol1_FT_2017_08_04.pdf.
- [3] "Kanta – Kuvantamisen CDA R2-rakenne V1.22," 2013. [Online]. Available: https://www.kanta.fi/documents/20143/133129/KanTa_kuvantamisen_CDAR2_asiakirjarakenteet_v122.zip.
- [4] "Kanta kuvantamisen CDA R2 merkinnät, v2.21," 2016. [Online]. Available: <https://www.kanta.fi/jarjestelmakehittajat/kuvantamisen-cda-r2-merkinnat>.
- [5] "The DICOM Standard," [Online]. Available: <https://www.dicomstandard.org/>.
- [6] IHE International, "Volume 3: Document Sharing Metadata and Content Profiles. IHE IT Infrastructure Technical Framework (Profiles).," [Online]. Available: <https://profiles.ihe.net/ITI/TF/Volume3/index.html>.
- [7] "Kanta-palvelut kevyet kyselyrajapinnat," [Online]. Available: <https://www.kanta.fi/jarjestelmakehittajat/kanta-palvelut-kevyet-kyselyrajapinnat>.
- [8] Kanta-palvelut, "Tekniset liittymismallit Kanta-palveluihin -ohje," 2021. [Online]. Available: <https://www.kanta.fi/jarjestelmakehittajat/tekniset-liittymismallit>.
- [9] IHE International, "Volume 3: Transactions (continued). IHE Radiology (RAD) Technical Framework," 2017. [Online]. Available: https://www.ihe.net/uploadedFiles/Documents/Radiology/IHE_RAD_TF_Rev16.0_Vol3_FT_2017_08_04.pdf.
- [10] IHE International, IHE Radiology Technical Committee, "Imaging Object Change Management Extension (IOCM Extension). IHE Radiology Technical Framework Supplement, Rev.1.5," 9 September 2016. [Online]. Available: https://www.ihe.net/uploadedFiles/Documents/Radiology/IHE_RAD_Suppl_IOCM_Extension_Rev1.5_TI_2016-09-09.pdf.
- [11] "Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä 703/2023," 14. 4. 2023. [Online]. Available: <https://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2023/20230703>.
- [12] Kanta-palvelut, "Asiakas- ja potilastietojen luovutustenhallinnan yleiskuvaus versio 1.0," 2021. [Online]. Available: <https://www.kanta.fi/documents/20143/1842650/Asiakas-+ja+potilastietojen+luovutustenhallinnan+yleiskuvaus.pdf>.
- [13] "Potilastiedon arkisto: rajapintakäyttötapaukset arkiston ja liittyvän järjestelmän välillä," [Online]. Available: <https://www.kanta.fi/jarjestelmakehittajat/rajapintakayttotapaukset-potilastiedon-arkiston-ja-liittyvan-jarjestelman-valilla>.
- [14] OASIS, "Assertions and Protocols for the OASIS Security Assertion Markup Language (SAML) V2.0," 2005. [Online]. Available: <https://docs.oasis-open.org/security/saml/v2.0/saml-core-2.0-os.pdf>.
- [15] OASIS, "Profiles for the OASIS Security Assertion Markup Language (SAML) V2.0," 2005. [Online]. Available: <http://docs.oasis-open.org/security/saml/v2.0/saml-profiles-2.0-os.pdf>.
- [16] IHE International, "Volume 2b: Transactions Part B Sections 3.29 – 3.64. IT Infrastructure (ITI) Technical Framework," 2016. [Online]. Available: https://www.ihe.net/uploadedFiles/Documents/ITI/IHE_ITI_TF_Rev13.0_Vol2b_FT_2016-09-09.pdf.

Liitteet

Liite 1: DICOM-validoinnin virhekoodit. DICOM-validoinnin kansallisten lisätarkistuksien virhekoodit ja toipumisohjeet C-STORE:n yhteydessä. Saatavissa osoitteessa:

<https://www.kanta.fi/jarjestelmakehittajat/tekninen-maarittely-liite-1-dicom-validoinnin-virhekoodit%C2%A0>

Liite 2: XUA-allekirjoituksen määrittely. Saatavissa osoitteessa:

<https://www.kanta.fi/jarjestelmakehittajat/tekninen-maarittely-liite-2-xua-allekirjoituksen-maaritys>

Liite 3: XDS-esimerkkisanomat. Saatavissa osoitteessa:

<https://www.kanta.fi/jarjestelmakehittajat/tekninen-maarittely-liite-3-xds-esimerkkisanomat>

Liite 4: Kuva-aineistojen arkiston IHE XDS -rajapinnan virhekoodit. Saatavissa osoitteessa:

<https://www.kanta.fi/jarjestelmakehittajat/tekninen-maarittely-liite-4-xds-rajapinnan-virhekoodit>

Liite 5: Kuva-aineistojen arkiston HL7 ADT-sanomien määrittely. Saatavissa osoitteessa:

<https://www.kanta.fi/jarjestelmakehittajat/tekninen-maarittely-liite-5-hl7-adt-sanomien-maaritys>