

## Kanta-palveluihin tallennettavia asiakirjoja koskevien määrittelyjen versiointikäytännöt

Dokumentin muutoshistoria

Versio	Pvm	Tekijä / hyväksyjä	Kuvaus
1.0	4.10.2016	KH	Ensimmäinen julkaistu versio

## 1 Johdanto

Kanta-palveluissa säilytettävien tietosisältöjen määrittelyt kehittyvät ja muuttuvat jatkuvasti. Määrittelyjen muutokset vaikuttavat sekä Kanta-palveluiden kansalliseen toteutukseen että Kanta-palveluihin liittyviin tietojärjestelmiin. Linjauksen tavoitteena on luoda säännöt määrittelyjen versioiden vaihdolle niin, että taattaisiin tietty eteenpäin ja taaksepäin yhteensopivuuden aste, varmistettaisiin säilytettävän aineiston saatavuus ja ymmärrettävyys pitkäaikaisarkistoinnissa, sekä määriteltäisiin määrittelyjen tukea koskevia vaatimuksia ja niiden voimaantulon aikatauluja karkealla tasolla. Linjauksen lähtökohtana on se, että jokaisen Kanta-palveluissa säilytettävän asiakirjan tulee noudattaa tarkalleen sitä määrittelykokoelmaa, jonka versio on ilmoitettu asiakirjan metatiedoissa (CDA Header).

## 2 Termit ja käsitteet

*(Tietosisältö)määrittelyllä* tarkoitetaan ohjetta tietosisältöjen esittämisestä Kanta-palveluihin tallennettavissa asiakirjoissa. Määrittely voi olla asiakirjatyypikohtainen tai se voi kattaa useampaa eri asiakirjatyyppeä (esimerkiksi Header-määrittely). Tietosisältömäärittelyillä on useimmiten keskinäisiä riippuvuuksia liiketoimintalogiikan määrittelyjen kanssa. Määrittelyiden välillä on myös runsaasti ristiviittauksia.

*Määrittelyn tuella* tarkoitetaan tietojärjestelmän kykyä tuottaa ja tulkita kyseisen määrittelyn mukaisten asiakirjojen rakenteisia tietosisältöjä ja näyttömuotoja.

*Eteenpäin yhteensopivuudella* tarkoitetaan tietojärjestelmän kykyä käsitellä uuden määrittelyversion mukaisia asiakirjoja, vaikka tietojärjestelmä tukee vain vanhaa määrittelyversiota. Tietojärjestelmä osaa tulkita uuden määrittelyversion mukaisia asiakirjoja niin, että se ohittaa tietosisällöt, joita se ei tue, sekä mahdollisesti tuottaa asiakirjoista päivitettyjä tai korjattuja versioita tai mitätöi asiakirjoja säilyttäen asiakirjassa ei-tuettuja tietosisältöjä. Palvelukohtaisesti voidaan antaa tarkempia määräyksiä sallituista toimenpiteistä.

*Taaksepäin yhteensopivuudella* tarkoitetaan tietojärjestelmän kykyä käsitellä vanhan määrittelyversion mukaisia asiakirjoja, vaikka tietojärjestelmä tukee vain uutta määrittelyversiota.

*Minor-tason muutoksella* tarkoitetaan määrittelyn päivitystä uudeksi versioksi niin, että päivitys sisältää vain seuraavat uudet ominaisuudet:

- uusien valinnaisten tietorakenteiden lisäys, jotka eivät ole hoidollisesti kriittisiä tai muuten olennaisia.
- koodistomuutosten tekeminen eli siirtyminen uuteen koodistoon, koodiston muutos, vaihtoehtoisen koodiston ottaminen vanhan rinnalle tai vaihtoehtoisen koodiston poistaminen käytöstä, paitsi hoidollisesti kriittiset tai muuten olennaiset koodistot.

THL tekee määrittelyjen muutosten arvonmääritykset hoidollisesta näkökulmasta. Kela tekee määrittelyjen muutosten arvonmääritykset teknisestä näkökulmasta.

*Major-tason muutoksella* tarkoitetaan muuta kuin minor-tason muutosta. Muun muassa seuraavat muutokset ovat major-tason muutoksia:

- uuden pakollisen tietorakenteen lisäys
- uuden hoidollisesti kriittisen tai muuten olennaisen valinnaisen tietorakenteen lisäys
- tietorakenteen kardinaliteetin muutos, kuten valinnaisen tietorakenteen muuttaminen pakolliseksi, pakollisen tietorakenteen muuttaminen valinnaiseksi, toistuvan tietorakenteen muuttaminen ei-toistuvaksi tai ei-toistuvan tietorakenteen muuttaminen toistuvaksi
- tietorakenteen poistaminen käytöstä

*Määrittelykokoelmalla* tarkoitetaan joukkoa määrittelyitä ja niiden versioita, jotka ovat käytössä Kanta-palveluissa samaan aikaan.

### 3 Yleinen linjaus, joka koskee kaikkia Kanta-palveluita

Linjaus on kirjoitettu oletuksella, että jatkossakin käytetään HL7 V3 CDA R2 -asiakirjastandardia. Mikäli käytettävä standardi muuttuu, linjaus päivitetään.

Asiakirjassa noudatettavat määrittelyversiot ilmoitetaan asiakirjan `templateId`-elementeissä. Asiakirja voi noudattaa useampaa eri määrittelyä, esimerkiksi omia määrittelyitä Header- ja Body-rakenteiden osalta sekä mahdollisesti näkymäkohtaisia määrittelyitä. Jokaisesta asiakirjan käyttämästä määrittelystä tulee noudattaa aina vain yhtä versiota, eli saman määrittelyn useamman eri version käyttö saman asiakirjan sisällössä on kielletty.

Määrittely tai siihen liittyvien palveluiden julkaisusuunnitelma voi tarvittaessa sisältää tarkempia sääntöjä yksittäisten tietorakenteiden käyttöönottamisen tai käytön lopettamisen aikatauluista, joita sovelletaan määrittelyn versionvaihtotilanteissa. Tällaisten erikoissääntöjen määrää pyritään pitämään mahdollisimman pienenä, ja huolellisesti pohditaan määrittelyjen muutosten potentiaalisia vaikutuksia taaksepäin ja eteenpäin yhteensopivuuteen.

Kanta-palveluihin liittyneiden tietojärjestelmien tulee osata näyttää käyttäjälle tiettyä määrittelyversiota noudattavia asiakirjoja ainakin näyttömuodon (CDA narrativen) avulla vähintään sen ajan, jolloin asiakirja on aktiivisessa käytössä. Aktiivinen käyttö tarkoittaa sitä, että muut Kanta-palveluihin liittyneet tietojärjestelmät voivat lukea, korjata, päivittää tai mitätöidä kyseistä asiakirjaa. Aktiivisen käytön pituus vaihtelee palveluittain (Reseptikeskuksen asiakirjoilla lyhyempi, Potilastiedon arkiston asiakirjoilla pidempi), joten se määritellään linjauksen palvelukohtaisissa tarkennuksissa.

Jos tietorakenne on poistettu määrittelyn uudesta versiosta ja asiakirja päivitetään siten, että otetaan uusi määrittelyversio käyttöön, tietorakennetta ei saa tuoda asiakirjalla asiakirjan päivityksen yhteydessä, vaikka se olisikin saatavilla asiakirjan vanhassa versiossa. Tämä sääntö koskee sekä kokonaisia tietorakenteita että yksittäisiä kenttiä isommissa tietorakenteissa. Mikäli määrittelyn päivityksen yhteydessä tietorakenteesta on poistettu yksittäinen kenttä, tietorakenne tuodaan päivitettyyn asiakirjaan ilman poistettua kenttää.

Uutta määrittelyversiota noudattavaa asiakirjaa ei saa päivittää tai korjata siten, että siitä tallentuu vanhan määrittelyversion mukainen asiakirja. Uutta määrittelyversiota noudattavan asiakirjan saa yleensä mitätöidä myös vain vanhaa määrittelyversiota tukevilla tietojärjestelmillä niin, että siitä muodostuu vanhan määrittelyversion mukainen asiakirja. Tiettyjen asiakirjatyypin mitätöinnistä voidaan antaa tarkempia määrittely- tai määrittelyversiokohtaisia ohjeita, joissa tämä toimintatapa voi olla kielletty.

Jos tietojärjestelmä tukee vain vanhaa määrittelyversiota, mutta on todennetusti eteenpäin yhteensopiva uuden version kanssa (todennus yhteistestauksella), tietojärjestelmä saa sallituissa tapauksissa päivittää tai korjata uuden määrittelyn mukaisia asiakirjoja. Määrittelyn versioksi ilmoitetaan tällöin sama versio numero kuin Kanta-palveluista haetussa asiakirjassa. Sallitut toimenpiteet ja edellytykset niiden suorittamiselle määritellään palvelukohtaisissa määrittelyissä. Koska uudessa määrittelyversiossa saattaa olla uusia tietokenttiä, joita tietojärjestelmä ei osaa tulkita rakenteisesta muodosta, asiakirjan näyttämässä tulee ensisijaisesti käyttää asiakirjan näyttömuotoa.

Vanhoja määrittelyversioita noudattavia asiakirjoja korjataan, päivitetään ja mitätöidään siten, että käytetään joko samaa määrittelyversiota kuin toimenpiteen kohteena olevassa asiakirjassa, tai toimenpiteen tekohetkellä voimassa olevaa määrittelyversiota.

Eri palveluiden määrittelyistä julkaistaan *määrittelykokoelmia*. Määrittelykokoelmaan liitetään joukko määrittelyitä, joita tuetaan Kanta-palvelussa tietyinä ajanjaksona. Kanta-palveluissa voidaan tukea useita eri määrittelykokoelmia yhtä aikaa. Määrittelykokoelmat linkittyvät suoraan tai epäsuorasti Kanta-palveluiden julkaisusuunnitelmiin. Yhdessä asiakirjassa on käytettävä vain yhteen määrittelykokoelmaan kuuluvia määrittelyitä. Esimerkiksi Reseptikeskuksen asiakirjoissa on käytettävä samaan määrittelykokoelmaan kuuluvaa Header- ja Body-määrittelyä. Sekaversioiden käyttö (esim. Header-määrittelyt v. 2.5 ja Body-määrittelyt v. 3.0) on kielletty.

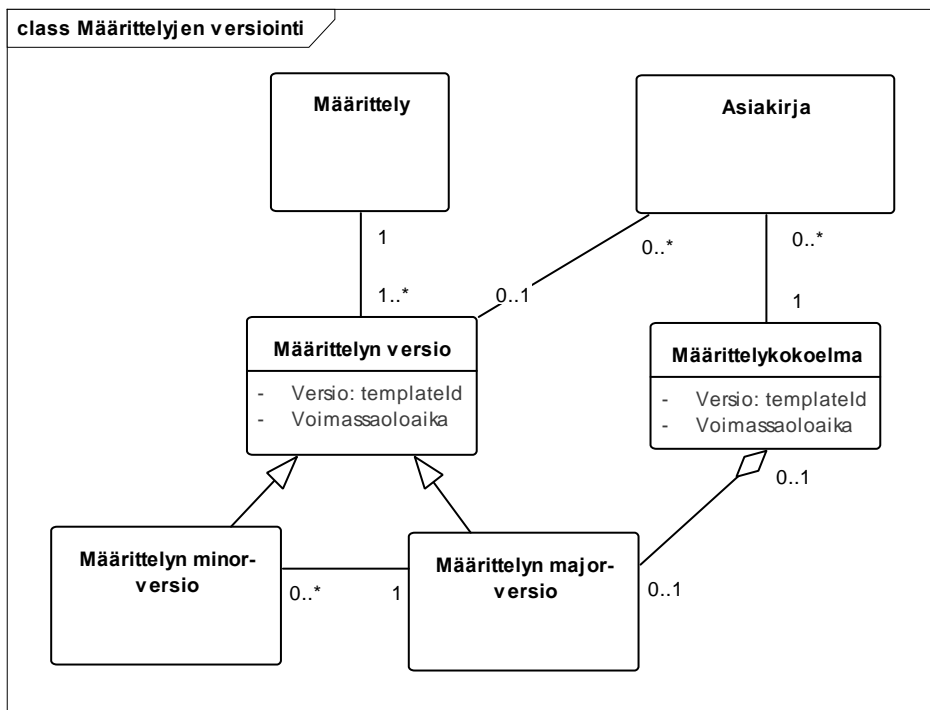
Määrittelykokoelman versio ilmaistaan `templateId`-tunnuksen avulla asiakirjan Header-osassa. `templateId` on muotoa

```
<templateId root="1.2.246.777.5.1" extension="XXXX" />
```

missä `XXXX` on määrittelykokoelman tunnus, esimerkiksi "2016" tai "2017.1".

Määrittelykokoelmaan ei saa liittää useita eri major-versioita samasta määrittelykokoelmasta. Määrittelykokoelmassa saa kuitenkin olla useita minor-versioita samasta määrittelykokoelmasta. Kuvassa 1 on määrittelykokoelman versioinnin tarkempi käsittekaavio kardinaliteeteineen.

Samalle määrittelykokoelmalle voidaan tarvittaessa antaa useita tunnisteita, jos määrittelykokoelmaa noudattavien asiakirjojen käsittelyyn voi liittyä eri sääntöjä. Esimerkiksi jos määrittelykokoelmaan kuuluvien määrittelyiden noudattamista on tarkoitus testata eri järjestelmien tai eri vaiheiden osalta eri tavalla, tällä voi olla vaikutusta asiakirjaan merkittävään tunnisteeseen. Tästä annetaan palvelukohtaisia ohjeita.



Kuva 1: Määrittelyjen versiointi ja määrittelykokoelmat

## 4 Linjauksen tarkennus sähköisen reseptin osalta

Sähköistä reseptiä käyttävien tietojärjestelmien tulee tukea vanhaa määrittelyversiota noudattavia asiakirjoja vähintään 2,5 vuoden ajan määrittelyversion käytön lopettamisesta.

Sähköisen reseptin määrittelyissä annetaan tarkempia asiakirjatyyppi- ja interaktiokohtaisia ohjeita linjauksen soveltamiseen.

## 5 Linjauksen tarkennus Potilastiedon arkiston ja Tiedonhallintapalvelun osalta

Potilastiedon arkistoon ja Tiedonhallintapalveluun liittyneiden tietojärjestelmien tulee osata näyttää käyttäjälle tiettyä määrittelyversiota noudattavia asiakirjoja ainakin näyttömuodon (CDA narrativen) avulla vähintään 120 vuoden ajan. Aika lasketaan määrittelyversion käytön lopettamisesta. Tiedot määrittelyversioiden käyttöönotoista, käytön lopettamisesta ja määrittelykokoelmista julkaistaan kanta.fi-sivuilla.

Potilaskertomusasiakirjoissa käytetään kolmen eri tason määrittelyitä:

- Kuvailutiedot (Header) -määrittely (1 määrittely)
- Kertomus ja lomakkeet (1 määrittely)
- Näkymäkohtaiset määrittelyt (samassa asiakirjassa voi olla useampi näkymä, eli useampi näkymäkohtainen määrittely voi olla käytössä)

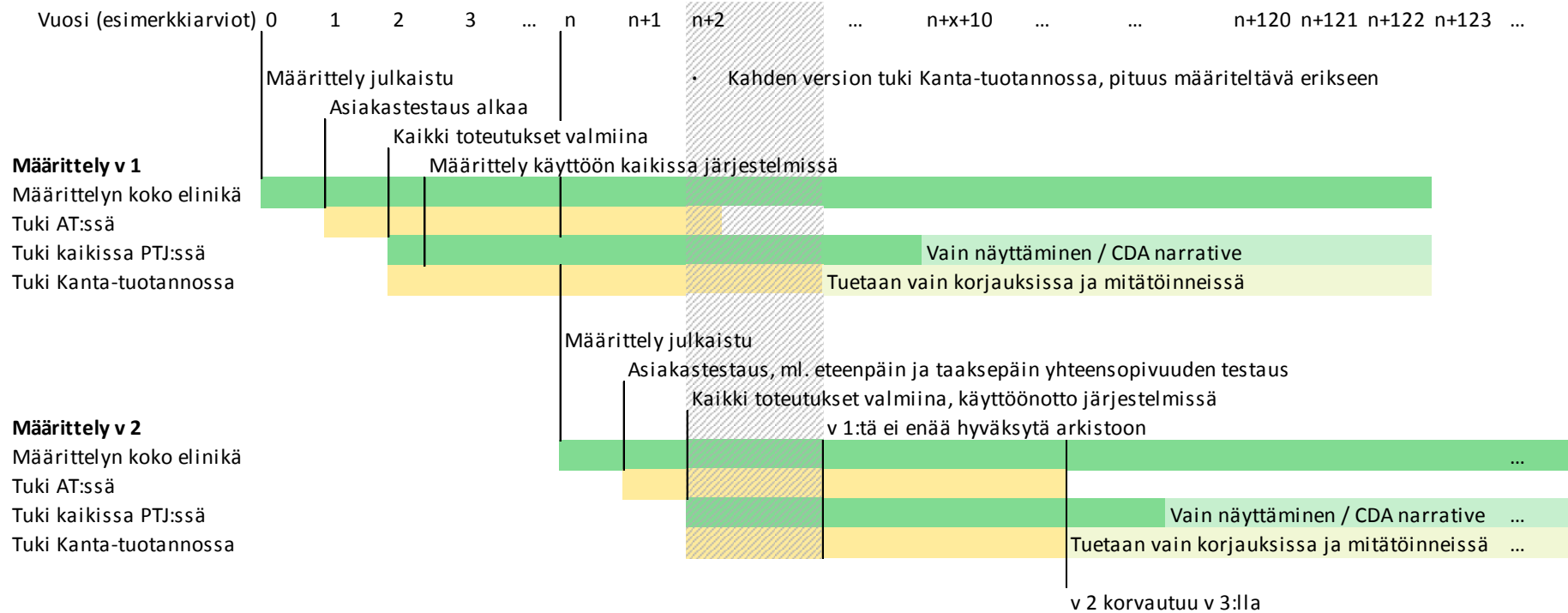
Määrittelykokoelman säännöissä kerrotaan kulloinkin käytettävät määrittelyversiot yllä luetelluista määrittelyistä.

Kuvassa 2 on esitetty Potilastiedon arkiston tai Potilaan tiedonhallintapalvelun asiakirjaa koskevan yksittäisen määrittelyn elinikää. Kuvassa esitetyt ajat ovat ohjeellisia ja niitä tarkennetaan Kanta-palveluiden määrittelykokoelmissa, julkaisusuunnitelmissa tai yksittäisissä määrittelyissä.

Määrittelyn koko elinikä alkaa määrittelyn kehittämisestä ja määrittelyn luonnoksen julkaisemisesta. Määrittelyn toteuttamiselle Kanta-palveluissa ja Kanta-palveluihin liittyvissä tietojärjestelmissä varataan riittävästi aikaa. Kun määrittely on toteutettu Kanta-palveluiden asiakastestiympäristössä ja tietojärjestelmissä, sen toimivuus tarkastetaan yhteistestauksen tai muun vastaavan menetelmän avulla. Toteutuksen tai testauksen yhteydessä voidaan tunnistaa tarve määrittelyn täsmentämiselle. Täsmennystarpeet huomioidaan ennen määrittelyn lopullista julkaisemista. Yhteistestauksessa todennetaan myös eteenpäin yhteensopivuus sellaisten tietojärjestelmien osalta, joissa määrittelyä ei tueta heti sen käyttöönoton yhteydessä Kanta-palveluissa. Kun määrittely on julkaistu ja sen toimivuus on todennettu yhteistestauksella, määrittely voidaan ottaa käyttöön Kanta-palveluiden tuotannossa, eli Kanta-palvelut hyväksyvät määrittelyä noudattavia asiakirjoja.

Kun määrittely korvataan uudella versiolla, noudatetaan samaa määrittelyn käyttöönottoprosessia. Sekä vanhaa että uutta versiota tuetaan rinnakkain määrittelyn ajan. Version käytön lopettamisen jälkeen tietojärjestelmiltä vaaditaan vanhan version täydellistä tai (riippuen määrittelystä) osittaista tukea määrittelyn ajan (esimerkiksi 10 vuotta). Osittainen tuki voi tarkoittaa esimerkiksi kykyä tulkita asiakirjan rakenteisen muodon tietorakenteita sekä korjata tai mitätöidä asiakirjoja, ilman kykyä tuottaa uusia asiakirjoja vanhalla määrittelyversiolla. Tämän jälkeen tietojärjestelmien tulee osata näyttää asiakirjan sisältö vain CDA narrative -osan avulla. Tämän vaatimus poistuu sen jälkeen kun on kulunut 120 vuotta version käytön lopettamisesta.

Potilastiedon arkiston määrittelyissä annetaan tarkempia ohjeita linjauksen soveltamiseen.



Kuva 2: Määrittelyn version elinikä, Potilastiedon arkisto ja Potilaan tiedonhallintapalvelu