Kuva-aineistojen arkisto (Kvarkki) tekninen määrittely

versio 2.3.5

17.04.2020

Muokkauspäivä	Versio	Muutos	Tekijä
3.6.2016	2.1	Tarkennettu mm. palvelutapahtumatunnuksen hallintaa Kuva-aineistojen arkistossa ja sallittuja tiedostomuotoja sekä lisätty sekvenssikaavioita	Pekka Rinne
6.6.2016	2.1.1	Päivitetty Kuva-aineistojen arkiston tukemat siirtosyntaksit kuva-aineistolle listausta	Pekka Rinne
16.12.2016	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
6.2.2017	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
9.6.2017	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 modaliteettikoodit. Lukuun 4.4.2 lisätty vaatimus wsa_MessageID:n käytöstä IHE transaktioissa. Tarkennettu lukuun 4.4.2 C-MOVE -kohteiden	Pekka Rinne, Tero Viitala, Tarja Herttuainen (Marko Jalonen)

		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 modaliteettien logiikkaa. Lisätty määrittelyyn liitteet 2 ja 3	
31.10.2017	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. Luku 7.2 XUA-taulukko: 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 palauttamat virhekoodit sekä liite 5: ADT-sanomien määritys. Kvarkki-termi muutettu määrittelyssä: Kuva-aineistojen arkisto (teknisiin osioihin ei muutoksia, esim. XUA-taulukko)	Pekka Rinne, Tarja Herttuainen

18.5.2018	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 päivittymisestä ADT-sanomien yhteydessä lukuun 6.
		• Muokattu lukua 9.1.2:
		  ○ Tarkennettu tagin 0010,0021 (Issuer of Patient ID) käsittelyä (pakollinen tagi)
		  ○ DICOM-validoinnista poistettu tutkimuskoodin rajaus pelkästään TUTK-tyyppisiin koodeihin.
		• Tarkennettu lukuun 12.1.2 title-metatiedon sisältö (tutkimuskoodin nimi)
			Pekka Rinne

		• Lisätty luku **Virhe. Viitteen lähdettä ei löytynyt.** sekä kuvaus, kuinka 1.1.2020 voimaantulevaksi suunniteltu maakuntauudistus vaikuttaa Kuva-aineistojen arkistoon • Lähdeluettelo päivitetty ajan tasalle	
9.11.2018	2.3.3	Ei teknisiä muutoksia määrityksiin. 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 • 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.	Pekka Rinne
20.12.2018	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
17.04.2020	2.3.5	Luku 4.6 - Tarkennettu, ettei kuvantamistutkimuskopioita tallenneta Kuva-aineistojen arkistoon 12.1.3 - Poistettu maakuntauudistusluku 14.13.1 - Tarkennettu, ettei paikallisia kopioita saa toistaiseksi poistaa Luku 9 - Lisätty EKG	Tero Viitala Veli-Pekka Jaakkola Arja Pakari Milla Rosenlund Pekka Rinne

Sisällysluettelo

1 Johdanto ... 1
2 Sanasto ... 2
2.1 Teknisessä määrittelyssä käytettyjen sekvenssikaavioiden notaatio ... 11
3 Lähtökohdat ... 12
3.1 Kuva-aineistojen arkiston ja Kanta–arkkitehtuurien tietokokonaisuudet ... 12
3.2 Kanta Potilastiedon arkiston CDA R2-muotoinen tietosisältö ja XDS-rajapinnat ... 15
4 Kuva-aineistojen arkiston arkkitehtuurin toimintamallit ... 16
4.1 Perusmalli tutkimusten tallentamisessa ja hyödyntämisessä ... 16
4.1.1 Tutkimuksen tallentaminen ... 16
4.1.2 Tutkimuksen hakeminen ... 18
4.1.3 Tutkimusten tallentumisen varmistaminen ... 23
4.1.4 Aikaleimojen hallinta (UTC) kuva-aineistojen arkiston XDS-rekisterissä ... 25
4.1.5 Offline-tilan hallinta XDS-rekisterissä ... 25
4.1.6 Tekninen ratkaisu ja toteutus ... 26
4.2 Palvelutapahtuman hallinta yhdessä Potilastiedon arkiston kanssa; ehdollinen arkistointi ... 27
4.2.1 Tekninen ratkaisu ja toteutus ... 27
4.3 Ostopalvelut ... 28
4.3.1 Tekninen ratkaisu ja toteutus ... 29
4.4 Pääsynhallinta ... 29
4.4.1 Osapuolten tunnistaminen ja todentaminen sekä luottosuhteet ... 30
4.4.2 Tekninen ratkaisu ja toteutus ... 31
4.5 Keskeneräisten arkistointi lausuntoja tai potilassiirtoja varten ... 33
4.5.1 Tekninen ratkaisu ja toteutus ... 33
4.6 Vertailukuvien hakeminen ja hyödyntäminen ... 33
4.6.1 Tekninen ratkaisu ... 34
4.7 Ennen Kuva-aineistojen arkistoa tuotettujen tutkimusten arkistoiminen omaan käyttöön ... 34
4.8 Hakutoimintojen kuvaus sekä hakutekijöiden käyttö ... 34
4.8.1 Erityissuojattavat ... 35
4.8.2 Tekninen ratkaisu ja toteutus ... 35
4.9 Kuvantamistutkimusten muutosten hallinta ... 35
4.9.1 Tutkimukseen lisätään uusia objekteja ... 36
4.9.2 Tutkimuksesta poistetaan objekteja ... 36
4.9.3 Tutkimuksen metatietojen muuttaminen ... 36
4.9.4 Muutosten hallinnan perusperiaate ... 37
4.9.6 Prosessin luotettavuusvaatimukset ... 42
4.9.7 Omiin tutkimuksiin tehtävät muutokset ... 42

4.9.8 Haettuihin tutkimuksiin tehdyt työmerkinnät ja muutokset ... 42
4.9.9 Tekninen ratkaisu ja toteutus ... 42
4.10 Luovutusten ja käytön lokittaminen ... 42
4.10.1 Luovutusloki ... 43
4.10.2 Käyttölokitus ... 44
4.11 Omakanta ... 44
4.12 Säteilyannosten tiedonkeruu ... 45
4.12.1 Tekninen ratkaisu ja toteutus ... 45
4.13 Säilytysaikojen hallinta ja tietojen hävittäminen ... 45
4.13.1 Lainsäädännön vaatimukset ... 45
4.13.2 Säilytysaikojen hallinnan periaatteet Kuva-aineistojen arkistossa ... 46
4.13.3 Tekninen ratkaisu ja toteutus ... 46
4.14 Sähköinen allekirjoitus ... 46
4.15 Kuva-aineistojen arkiston hyödyntäminen kuvantamisen työnkulussa ... 47
4.15.1 Tekninen ratkaisu ja toteutus ... 47
4.16 Noudettujen tutkimuskopioiden hallinta ... 47
4.17 Ennen Kuva-aineistojen arkistoa syntyneet tutkimukset vertailututkimuksina ... 47
4.18 Ulkopuolisilta medialla saatujen tutkimusten käsittely ... 47
4.19 Omasta PACS:sta tallennettujen tutkimusten tekninen takaisinhaku ... 47
5 Pyyntöjen, tutkimusdokumenttien ja lausuntojen hallinta ... 49
5.1 Yleistä ... 49
5.2 Lisälausunnot, second opinion ... 49
5.3 Viittaukset vertailututkimuksiin ... 49
5.4 Tekninen toteutus ... 50
6 Tilapäiset yksilöintitunnukset sekä potilastiedon yhdistäminen kuva-aineistojen arkistossa ... 51
7 Suostumuksenhallinta ... 53
7.1 Haettujen tutkimuksien suostumuksenhallinta myöhemmässä käytössä ... 55
7.2 Tekninen ratkaisu ja toteutus ... 55
8 Arvonmääritys ... 65
9 Tutkimusten sisältövaatimukset ... 66
9.1 Huomioitavaa eri sisältötyypeistä ... 67
9.1.1 Ei-DICOM-muotoiset tutkimukset ... 67
9.1.2 EKG-tutkimukset ... 68
9.2 Tutkimuksen sisällön tekninen tarkastus ... 68
10 Siirto- ja tallennusmuodot sekä pakkaus ... 70
11 Affinity domain -määritykset ... 71
12 Kuvantamistutkimuskokonaisuuden metatietomalli ... 72

12.1 Tietokenttien käyttösäännöt ... 72
12.1.1 Asiakirjalliset kuvailutiedot ... 72
12.1.2 Substanssitiedot ... 73
13 Käytettävät keskeiset koodistot ... 75
14 IHE-profiilien ja niiden optioiden hyödyntäminen ... 76
14.1 Cross-Enterprise Document Sharing for Imaging, XDS-I.b ... 76
14.2 Cross-Enterprise Document Sharing, XDS.b ... 76
14.3 Cross-Community Access, XCA ... 77
14.4 Cross-Community Access for Imaging, XCA-I ... 77
14.5 Cross Enterprise User Assertion, XUA ... 77
14.6 Consistent Time, CT ... 77
14.7 Audit Trail and Node Authentication , ATNA ... 77
14.8 Consistent Presentation of Images (CPI) ... 77
14.9 Key Image Note (KIN) ... 78
14.10 Evidence Documents (ED) ... 78
14.11 Imaging Object Change Management (IOCM) ... 78
14.12 Patient Identifier Cross-referencing (PIX ja PIXV3) ... 78
14.13 Hyödyntämättömät profiilit ... 78
14.13.1 ITI Technical framework ... 78
14.13.2 Radiologia ... 79
15 Vaatimukset ohjelmistoille ... 80
15.1 XDS-profiilien optiot ja laajennukset ... 80
15.2 Vaatimukset IHE-profiiliin kuulumattomien piirteiden tuelle tuotteissa ... 80
15.3 XUA-tuki client-ohjelmassa ... 80
15.4 Kuvantamistutkimusten luotettava esittäminen katselintoiminnoissa ... 80
15.5 Vaatimusten mukaisen kuvantamistutkimuksen tuottaminen ... 81
16 Tietoliikenne ... 82
16.1 Salaus ... 82
17 Virhetilanteiden hallinta ... 83
17.1 Dicom-arkiston palauttamat virhekoodit ... 83
17.2 Tekninen virhekorjaus ... 83
17.3 Toimintaprosesseissa ... 84
18 Muiden määrittelyiden muutostarpeet ... 85
18.1 Tilapäisten yksilöintitunnusten käsittely ... 85
18.2 Lait ja asetukset ... 85
18.3 Koodistot ... 85
19 Lähdeluettelo ... 86

Liitteet ... 87
Liite 1: DICOM-validoinnin kansallisten lisätarkistuksien virhekoodit ja toipumisohjeet C-STORE:n yhteydessä ... 87
Liite 2: XUA-allekirjoituksen määritys ... 87
Liite 3: Esimerkkisanomat ... 87
Liite 4: Kuva-aineistojen arkiston IHE XDS -rajapinnan virhekoodit ... 87
Liite 5: Kuva-aineistojen arkiston HL7 ADT-sanomien_määritys ... 87

Kuvat

Kuva 1 Sekvenssikaavioiden notaatio ... 11
Kuva 2 Kuvantamistutkimuskokonaisuuden arkistointi ... 16
Kuva 3 DICOM-tutkimuksen ja manifestin arkistointi Kuva-aineistojen arkistoon ... 17
Kuva 4 Kuvantamistutkimuskokonaisuuden asiakirjojen haku ja noutaminen ... 18
Kuva 5 Muiden liittyjien tutkimusten kuvailutietojen haku ... 20
Kuva 6 XCA Initiating gatewayn toiminta ... 20
Kuva 7 Muiden liittyjien tutkimusten haku ... 21
Kuva 8 XCA-gatewayn toiminta ... 21
Kuva 9 Muiden liittyjien tutkimusten haku (kuvat + KOS-objektit) ... 22
Kuva 10 XCA-I –gatewayn toiminta ... 22
Kuva 11 DICOM Storage Commitmentin toiminta Kuva-aineistojen arkistossa ... 24
Kuva 12 DICOM Instance Availability Notificationin toiminta Kuva-aineistojen arkistossa ... 25
Kuva 13 Kuva-aineistojen arkiston tekninen arkkitehtuuri IHE- ja Kanta-käsittein ... 26
Kuva 14 Pääsynhallinnan yleisperiaate arkistoinnissa ja hauissa ... 30
Kuva 15 AE Titlen käyttö DICOM-pyynnöissä Kuva-aineistojen arkistossa ... 32
Kuva 16 Arkistoidun kuvan tietojen muuttaminen ... 38
Kuva 17 Palvelutapahtumatunnuksen muutoshallinta Potilastiedon arkiston kautta ... 39
Kuva 18 Arkistoitujen kuvien hylkääminen ... 40
Kuva 19 Koko tutkimus siirretään toiselle potilaalle ... 41
Kuva 20 Kuva-aineisto jaetaan kahdelle potilaalle ... 41
Kuva 21 Omien tutkimusten haku säilytetyllä viitteellä ... 48
Kuva 22 Kuva-aineistojen arkiston suostumuksenhallinnan toimintamalli ... 54
Kuva 23 IHE-transaktiot XDS-I –kontekstissa hakutilanteessa ... 55
Kuva 24 Suostumuksenhallintatarkastus Kuva-aineistojen arkisto -palvelussa ... 56
Kuva 25 DICOM Information Object Definitions, DICOM PS3.3 2014b ... 67

1 Johdanto

Määrittelydokumentti kuvaa ensimmäisen toteutusvaiheen laajuisesti 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 suostumuksen- ja pääsynhallinnan toiminnalliset periaatteet.

Määrittely nojaa vahvasti 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 julkaisuversio on tuotettu vuoden 2014 aikana ja julkaistu kommenttikierroksen jälkeen tammi-helmikuussa 2015. Määrittelyä on tarkennettu Kelan toimesta vuosien 2016-2020 aikana kattamaan ensimmäisten 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
Annotaatio	Kuvantamistutkimukseen tehty lisämerkintä, termi kattaa joukon erilaisia merkintöjä.	
Assigning Authority	Henkilö- ja muita tunnuksia hallinnoiva taho. Käytännössä Suomessa henkilötunnusten osalta Väestörekisterikeskus (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.	
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
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
HIS	Potilastietojärjestelmä.	
HL7 V3	Kansainvälisen HL7-yhteisön määrittelemä palvelurajapintatekniikka. 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 toiminteet 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. Määritys suostumuksen hallinnan 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 tunnisteilla. Suomessa tietyssä mielessä ei niin relevantti, koska käytettävissä yksilöllinen ja kansallinen henkilötunnus. Toisaalta tilapäiset ja vanhat (sukupuolenvaihdostapauksissa ainakin)	http://wiki.ihe.net/index.php?title=Patient_Identifier_Cross-Referencing

	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 määritys, 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-määrityksestä, 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 hakutilanteen tietojen välittämisen Document Consumerilta Registrylle tai Repositoriolle (Document Sourcelle). Luonnosversiossa laajennettavissa oleva profiili oli nimellä XUA++.	http://wiki.ihe.net/index.php?title=Cross-Enterprise_User_Assertion_%28XUA%29
Image Manager	IHE-aktori, joka tarjoaa kuvantamisaineiston käsittelyyn tarvittavat toimenpiteet (avainkuvien merkkaamisen 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
Imaging Document Consumer	Imaging Document Consumer on IHE-aktori, joka hakee Imaging Document Sourcesta löytyviä	IHE Radiology (RAD) Technical Framework Volume

	kuvantamistutkimuksia siten että ne ovat ammattihenkilön katseltavissa.	1 IHE RAD TF-1 Integration Profiles
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
ITI-18	Registry Stored Query -transaktio	IHE IT Infrastructure (ITI) Technical Framework Volume 1 (ITI TF-1) Integration Profiles
ITI-38	Cross Gateway Query -transaktio	IHE IT Infrastructure (ITI) Technical Framework Volume 1 (ITI TF-1) Integration Profiles
ITI-39	Cross Gateway Retrieve -transaktio	IHE IT Infrastructure (ITI) Technical Framework Volume 1 (ITI TF-1) Integration Profiles
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
ITI-41	Provide and Register Document Set-b -transaktio	IHE IT Infrastructure (ITI) Technical Framework Volume 1 (ITI TF-1) Integration Profiles
ITI-42	Register Document Set-b -transaktio	IHE IT Infrastructure (ITI) Technical Framework Volume 1 (ITI TF-1) Integration Profiles
ITI-43	Retrieve Document Set -transaktio	IHE IT Infrastructure (ITI) Technical Framework Volume 1 (ITI TF-1) Integration Profiles
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
Jaettu työnkulku	Kuvantamisen työnkulku, johon osallistuu suorittajia useammasta organisaatiosta	
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 kuvantamislaite, esim. x-ray angiography, ultrasound, mammography, endoscopy.	
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 liittyvä käynti tai hoitojakso terveydenhuollossa.	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
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 DICOMin vastaava tallennuksen vahvistus.	IHE Radiology (RAD) Technical Framework Volume 1 IHE RAD TF-1 Integration Profiles

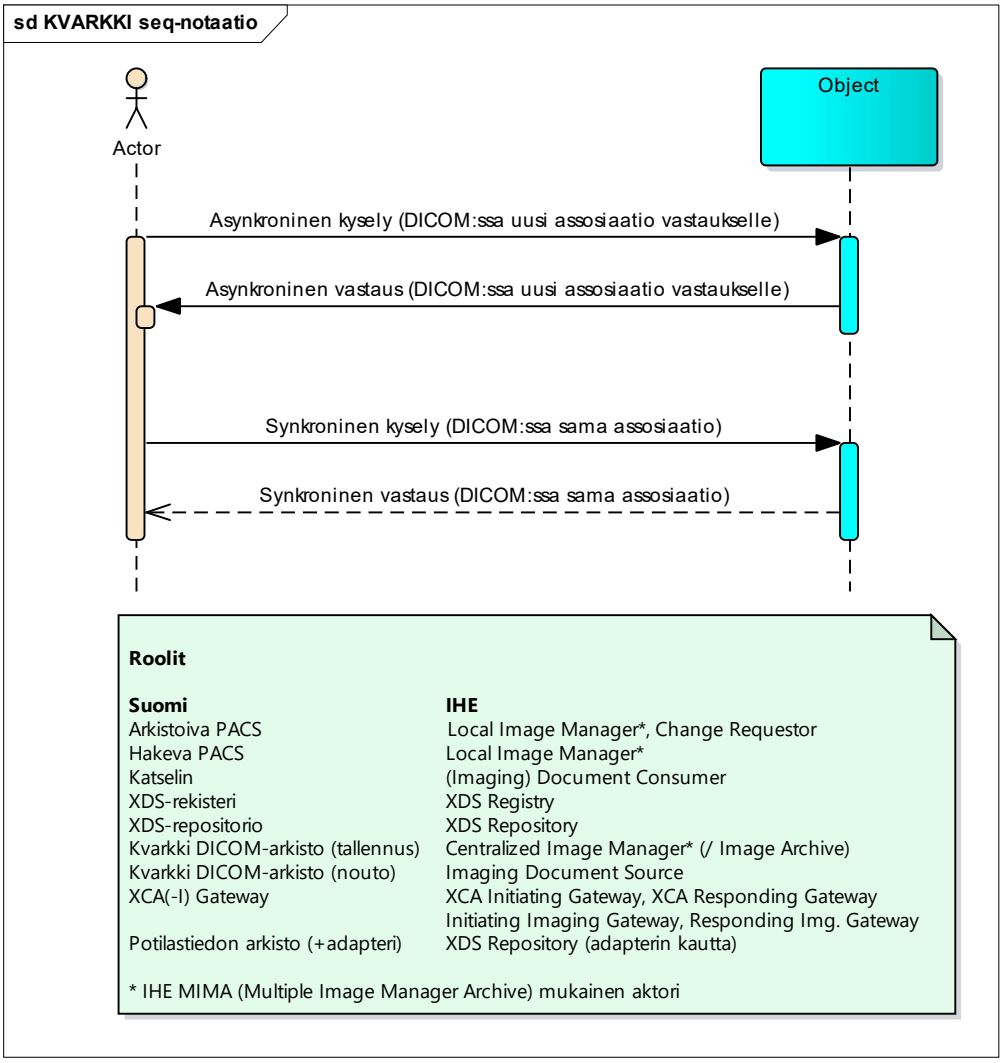
RAD-16	Retrieve Images -transaktio. Dicom-standardin mukainen c_move-komento, jota XDS-I hyödyntää RAD-16 -transaktiona.	IHE Radiology (RAD) Technical Framework Volume 1 IHE RAD TF-1 Integration Profiles
RAD-55	WADO-transaktio, Web Access to DICOM Objects. Http get –protokollan yli toimiva kuvien siirtomekanismi.	IHE Radiology (RAD) Technical Framework Volume 1 IHE RAD TF-1 Integration Profiles 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
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
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-profiilisssa, mutta toiminnallisesti vastaa kuvantamistutkimuksen tallennusta Kuva-aineistojen arkiston DICOM-arkistoon.	IHE Radiology (RAD) Technical Framework Volume 1 IHE RAD TF-1 Integration Profiles
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	
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, 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	I
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 määritysten tuottamisprosessissa. Luonnosversio ennen hyväksymistä.	http://ihe.net/Technical_Frameworks/
Web service	W3C:n määrittelemä verkkopalveluiden rajapintatekniikka.	
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.	
VRK	Väestörekisterikeskus. Kuva-aineistojen arkiston kannalta virallisesta henkilötunnisteesta sekä terveydenhuollon varmenteista vastaava taho.	
XACML	eXtensible Access Control Markup Language. OASIS määrittely.	https://www.oasis-open.org/committees/download.php/2713/Brief_Introduction_to_XACML.html
XCA gateway	XCA mukainen gateway kussakin XDS-domainissa. Toimii sekä initiating että responding rooleissa. Välittää XDS-haku- ja noutosanomia.	IHE IT Infrastructure (ITI) Technical Framework Volume 1 (ITI TF-1) Integration Profiles
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
XDS submission set	XDS:n määrittelemä rakenne, joka sisältää yhden rekisteröintipyynnön asiakirjat. Tallentuu rekisteriin.	IHE IT Infrastructure (ITI) Technical Framework Volume 1 (ITI TF-1) Integration Profiles
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.	
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. Tänne kohdistetaan XDS.b –profiilin transaktioista ITI-18 (Registry Stored Query) sekä ITI-42 (Register Document Set). Rekisteri määrittää yhden Affinity	IHE IT Infrastructure (ITI) Technical Framework Volume 1 (ITI TF-1) Integration Profiles

	Domainin alueen eli näin ollen määrittyy homeCommunityId:llä.	
XDS-repositorio	Paikka johon XDS-dokumentit tallennetaan. Tänne 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

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 Kanta-arkiston toiminnalliset periaatteet toteutuvat siten, kuin ne on kuvattu Kanta-määrittelykuvauksissa (esimerkiksi Potilastietojärjestelmien käyttötapaukset). 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 uusimpia eli vuoden 2017 hyväksyttyjä radiologian ja IT framework määritysversioita. [1] [2]

3.1 Kuva-aineistojen arkiston ja Kanta–arkkitehtuurien tietokokonaisuudet

Kanta toimii kansallisena tietovarastona kuvantamiseen liittyen palvelutapahtumatiedolle, hoidolliselle potilasasiakirja-aineistolle (myös kuvantamisen kertomusasiakirjat[1] eli kuvantamisen pyynnöt, tutkimusasiakirjat ja lausunnot) sekä luovutuksiin liittyville asiakirjoille (suostumukset, informoinnit ja kiellot sekä luovutusilmoitukset). Alueellisella tasolla toteutettavien mahdollisten aluejärjestelmien pääsynhallinta hyödyntää Kantan luovutustenhallinta-asiakirjoja reaaliaikaisesti (tai erikseen Kanta-kuvauksissa määritellyin välivarastointiratkaisuin) luovutusten tekemisen yhteydessä. Kuva-aineistojen arkisto mukaan lukien alueelliset tietovarastot vastaavat arkkitehtuurimallissa DICOM-muotoisten kuvantamistutkimusten säilytyksestä ja jakelusta. Tämän tehtävän lisäksi mahdollistetaan myös kuvantamisen kertomusasiakirjojen (CDA R2 –muotoisena potilastiedon arkistossa) hakeminen XDS-rajapinnan kautta esimerkiksi XDS-katselinten tarpeita varten Kuva-aineistojen arkiston kautta. Kuvantamisen kertomusasiakirjojen osalta tuetaan kuvantamisen HL7 CDA R2 määritysversioita v1.22 [9] sekä alkaen v2.21 [10].

Kuvantamiseen liittyvät asiakirjat ovat potilaan nähtävillä Omakannan kautta (CDA R2–muotoiset pyynnöt, tutkimusasiakirjat ja lausunnot).

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

Tietokokonaisuus/ asiakirja	Aineistomuoto	Sijainti	Rooli Kuva-aineistojen arkiston arkkitehtuurissa	Tallennus-rajapinta	Saanti-rajapinta
Palvelutapahtuma	CDA R2 –asiakirja	Kanta-arkisto	Hoitosuhteen todentaminen Kuvantamisen tieto-sisältöjen liittäminen toisiinsa (primääri avaintieto) Kieltojen kohdentaminen	HL7 V3	HL7 V3
Kuvantamisen pyyntöasiakirja	CDA R2 –asiakirja	Kanta-arkisto	Osa kuvantamisen tietosisältöä, kytkeytyy palvelutapahtumaan Osa kuvantamisen keskeisiä terveystietoja	HL7 V3	HL7 V3 tai IHE XDS

[1] Kuvantamisen merkintöjä on mahdollista sijoittaa RTG-näkymän tai minkä tahansa kertomustekstityyppisen näkymän alle

Kuvantamisen tutkimusasiakirja	CDA R2 –asiakirja	Kanta-arkisto	Osa kuvantamisen tietosisältöä, kytkeytyy palvelutapahtumaan Säteilyaltistuksen kirjaamisen väliajan ratkaisu Sisältää Study Instance UID–viitteen kuvantamistutkimukseen (sekundäärinen avaintieto) Osa kuvantamisen keskeisiä terveystietoja	HL7 V3	HL7 V3 tai IHE XDS
Kuvantamisen lausuntoasiakirja	CDA R2 –asiakirja	Kanta-arkisto	Osa kuvantamisen tietosisältöä, kytkeytyy palvelutapahtumaan Osa kuvantamisen keskeisiä terveystietoja	HL7 V3	HL7 V3 tai IHE XDS
Kuvantamisen kertomusasiakirja	CDA R2 –asiakirja	Kanta-arkisto	Yleisnimi CDA-asiakirjalle, joka sisältää yhden tai useamman kuvantamisen pyyntö-tutkimus- ja lausuntomerkinnän.	HL7 V3	HL7 V3 tai IHE XDS
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 [3]
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	Varsinaisen kuvantamistutkimuksen ja sen sisältämien	DICOM-arkistoinnin yhteydessä automati-	IHE XDS

		XDS-repositorio	objektien paikallistaminen. Synonyymi: manifest	soidusti tuotettu XDS-tallennus-pyyntö	
Kuvantamis-tutkimus-kokonaisuus			Kaikki kuvantamistutki-mukseen Kuva-aineistojen arkistossa liittyvät asiakirjat yhdessä: kertomusmerkinnät ja DICOM-tutkimus sekä manifest ja XDS-metatiedot Synonyymi: kuvantamisen kertomusmerkinnät ja DICOM-tutkimus		
Tiedonhallinta-palvelu: kuvantamisen koostetiedot	CDA R2 –asiakirja (jaeltava muoto)	Kanta Tiedonhallint apalvelun 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 Tiedonhal-lintapalvelu	Todentaa potilaan informoinnin	HL7 V3	HL7 V3 tai kevyt WS-rajapinta
Potilaan suostumus	CDA R2 -asiakirja	Kanta Tiedonhal-lintapalvelu	Todentaa potilaan suostumuksen tietojen käyttöön hoidollisessa yhteydessä ja luovutukseen kansallisesta arkkitehtuurista	HL7 V3	HL7 V3 tai kevyt WS-rajapinta
Potilaan kielto	CDA R2 -asiakirja	Kanta Tiedonhal-lintapalvelu	Todentaa potilaan luovutuskiellon kohdistuen palvelunantajan, palvelunantajan rekisterin tai palvelutapahtuman tietoihin	HL7 V3	HL7 V3 tai kevyt WS-rajapinta
Ostopalvelun valtuutus	CDA R2 –asiakirja	Kanta-arkisto	Mahdollistaa tallentamisen toisen toimijan rekisteriin ja	HL7 V3	HL7 V3 (Kuva-aineistojen

			tietojen hakemisen toisen toimijan rekisteristä. Vaihtoehtoisesti voidaan hoitaa yleisemmällä Kanta-osoitteistoon pohjautuvalla järjestelyllä.		arkisto tarkastaa automaattisesti ostopalvelutilanteessa) Kuva-aineistojen arkistossa DICOM-tutkimus voidaan tallentaa palvelutapahtuman perusteella myös toisen toimijan rekisteriin eli palvelutapahtuma määrittelee tutkimuksen kohderekisterin
Luovutusilmoitus	CDA R2 –asiakirja	Kanta-arkisto	Tuotettava alueellisista luovutuksista ja kirjataan kansalliseen luovutuslokiin	HL7 V3	HL7 V3 (ei tyypillisesti käyttöä)

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

Jo Kuva-aineistojen arkiston toteutuksen ensimmäisessä vaiheessa myös CDA R2 -muotoinen kuvantamisen aineisto (pyyntö, tutkimusasiakirja, lausunto) tarjotaan saataville XDS-rajapintojen kautta. Potilastiedon arkisto näyttäytyy käyttäjälle yhtenä Kuva-aineistojen arkiston repositoriona ja toiminnallisuus on loppukäyttäjälle läpinäkyvää. Asiakirjoille on käytettävissä sisällöltään XDS:n mukaiset metatiedot. XDS-I ja XCA-I eivät aseta XDS-adapterille kuvantamisaineistosta johtuvia metatietojen lisävaatimuksia, mutta joidenkin metatietojen asettaminen edellyttää tietojen poimimista asiakirjan sisällöstä.

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

4 Kuva-aineistojen arkiston arkkitehtuurin toimintamallit

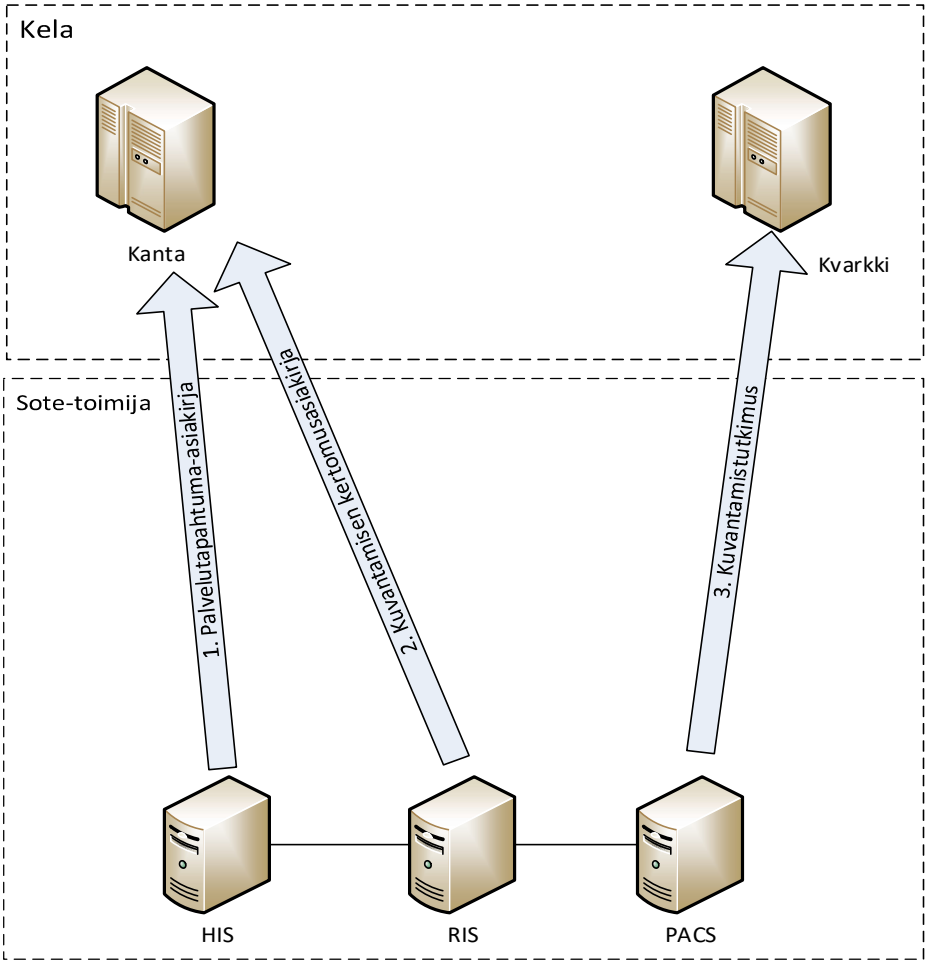
Tässä luvussa Kuva-aineistojen arkisto kuvataan toiminnallisesta näkökulmasta. Aluksi kuvataan tyypillinen käyttötapa yksinkertaistettuna. Sen jälkeen kuvataan toiminnan kannalta tarpeelliset erityiset toiminnot ja perusmallista poikkeavat käyttötavat.

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[2] [3]

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.

---

[2] TF Volume 1: Table 10.1-1b: XDS.b - Actors and Transactions. . Taulukko sisältää viittaukset transaktoiden tarkempaan kuvaukseen

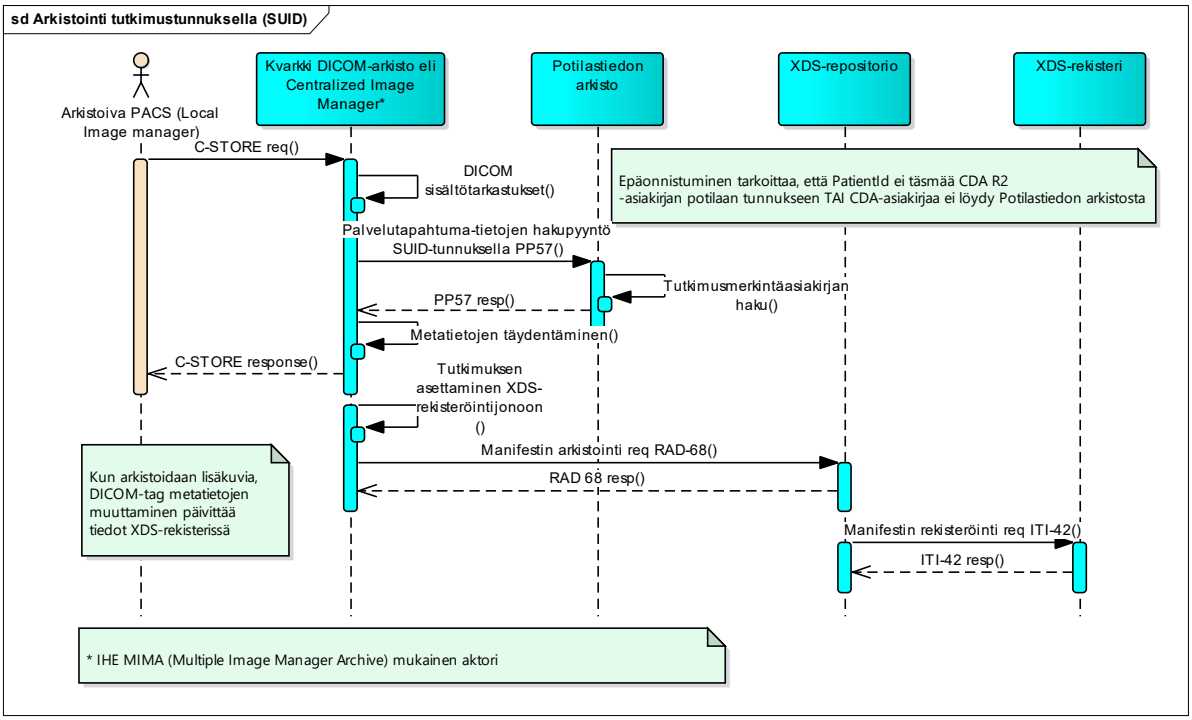
[3] RAD Volume 1 Table 18.1-1: Cross-enterprise Document Sharing for Imaging Integration Profile – Actors and Transactions. Taulukko sisältää viittaukset transaktoiden tarkempaan kuvaukseen. RAD-taulukko sisältää myös XDS-I -profiiliin kuulumattomia transaktioita.

Tutkimuspyyntö välitetään RIS-järjestelmälle, joka muodostaa tutkimukselle AC-numeron. RIS muodostaa pyyntömerkinnän sisältävän CDA R2–muotoisen kuvantamisen tutkimusasiakirjan ja tallentaa sen Potilastiedon arkistoon.

Tutkimus suoritetaan kuvantamisen työnkulun ohjaamana. Tutkimustilaus välitetään modaliteetille/PACS-järjestelmään, jossa tutkimus tehdään ja tarkastetaan. Kuvantamistutkimus saa yksilöivän tunnisteen, Study Instance UID:n. Tutkimuksen valmistumisen jälkeen PACS liipaisee SCU-roolissa DICOM C-STORE–palvelupyynnön DICOM-tutkimuksen tallentamiseksi Kuva-aineistojen arkiston DICOM-arkistoon. Tutkimuksessa on Study Instance UID, jonka perusteella tutkimus voidaan kytkeä kuvantamisen merkinnän sisältävän hoitoasiakirjan avulla palvelutapahtumaan ja sen myötä oikean rekisterinpitäjän rekisteriin. Tutkimus tallentuu DICOM-arkistoon. Tutkimuksien tallentumisen ja XDS-rekisteröinnin varmistamiseen on Kuva-aineistojen arkistossa erilaisia ja eritasoisia mahdollisuuksia, jotka on kuvattu luvussa 4.1.3.

DICOM-arkistoon tallennus käynnistää automaattisesti Kuvantamistutkimuksen sisältökuvauksen eli manifestin muodostamisen sekä manifestin repositoriotallennuksen 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:



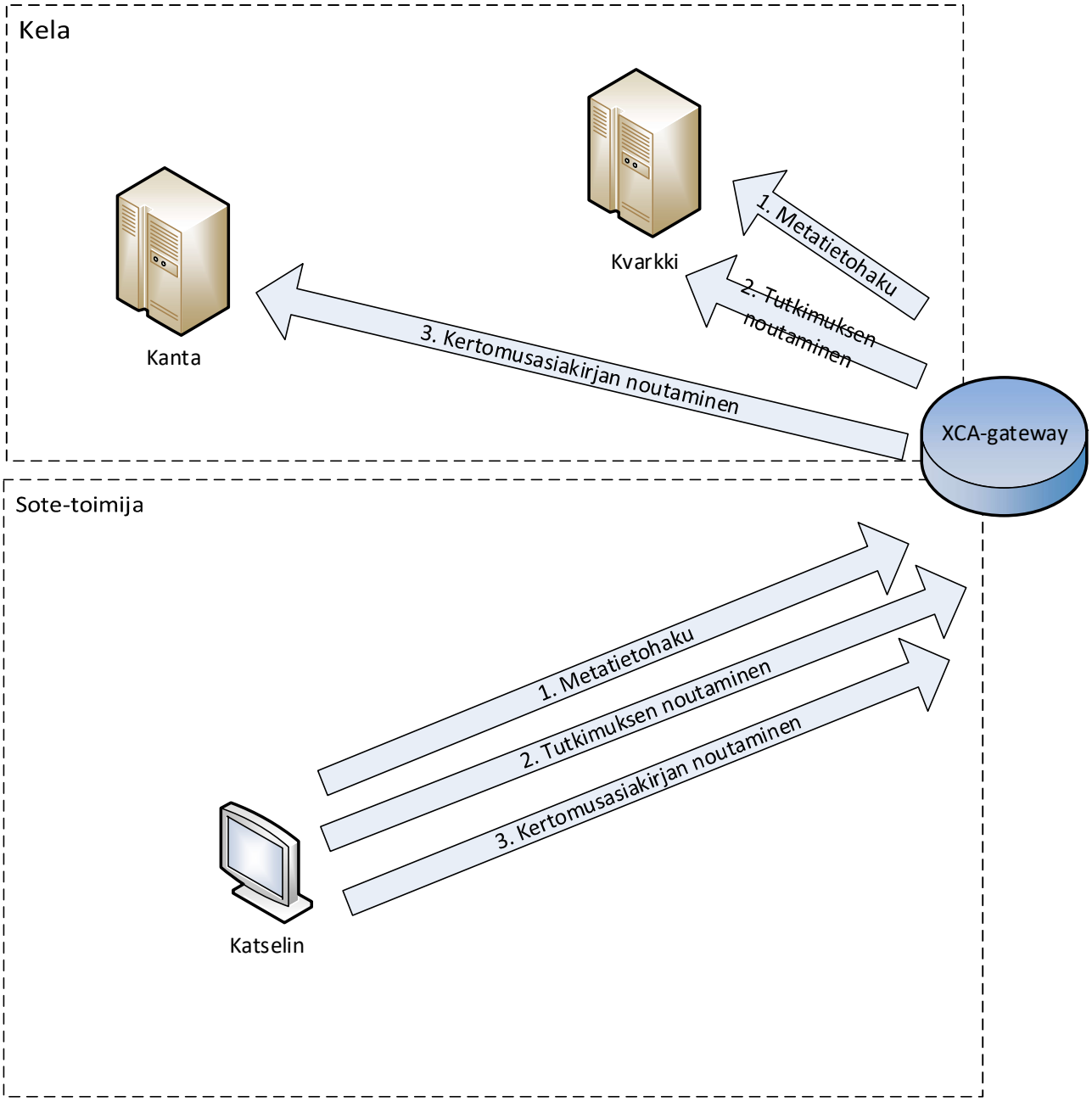
Kuva 3 DICOM-tutkimuksen ja manifestin arkistointi Kuva-aineistojen arkistoon

Tutkimuksen lausunto tai lausunnot tallennetaan työnkulussa RIS-järjestelmään. RIS muodostaa CDA R2 -muotoiselle kertomusasiakirjalle lausuntomerkinnät. RIS tallentaa asiakirjan potilastiedon arkistoon uutena versiona tai kokonaan uutena kuvantamisen kertomusasiakirjana.

Vaihtoehtoisesti AC-numeron ja kertomusasiakirjan voi muodostaa ja arkistoida myös potilastietojärjestelmä. Kaikki kuvantamisen merkinnät voidaan versioida 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 sisältävä CDA R2-asiakirja. Potilastiedon arkisto rekisteröi kuvantamisen kertomusasiakirjat Kelan Kuva-aineistojen arkiston rekisteriin. Myös kaikki muutokset kuvantamisen kertomusasiakirjoissa 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.



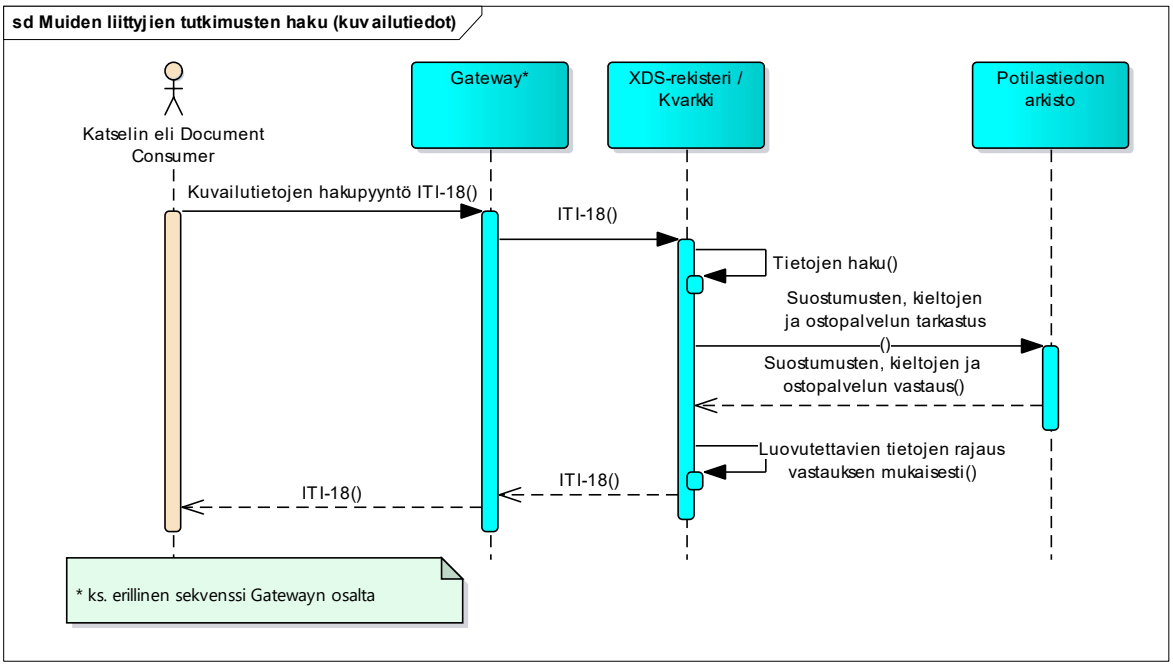
Kuva 4 Kuvantamistutkimuskokonaisuuden asiakirjojen haku ja noutaminen

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 suostumuksenhallintaan tarvittavaa ammattihenkilön tunnistetietoa

ja muuta kyselyyn liittyvää kontekstitietoa (hoitokontekstin palvelutapahtuma, hätähaku ym.), jota on tarkemmin kuvattu suostumuksenhallintaan liittyvässä kohdassa.

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

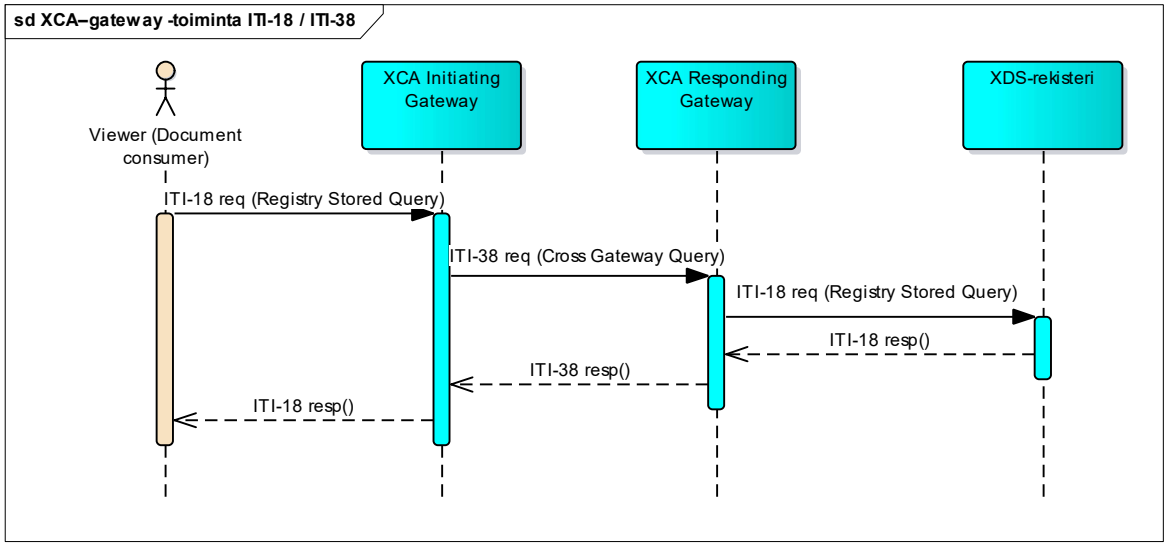
Edellä mainitut operaatiot on kuvattu sekvenssikaaviona seuraavissa kuvissa:



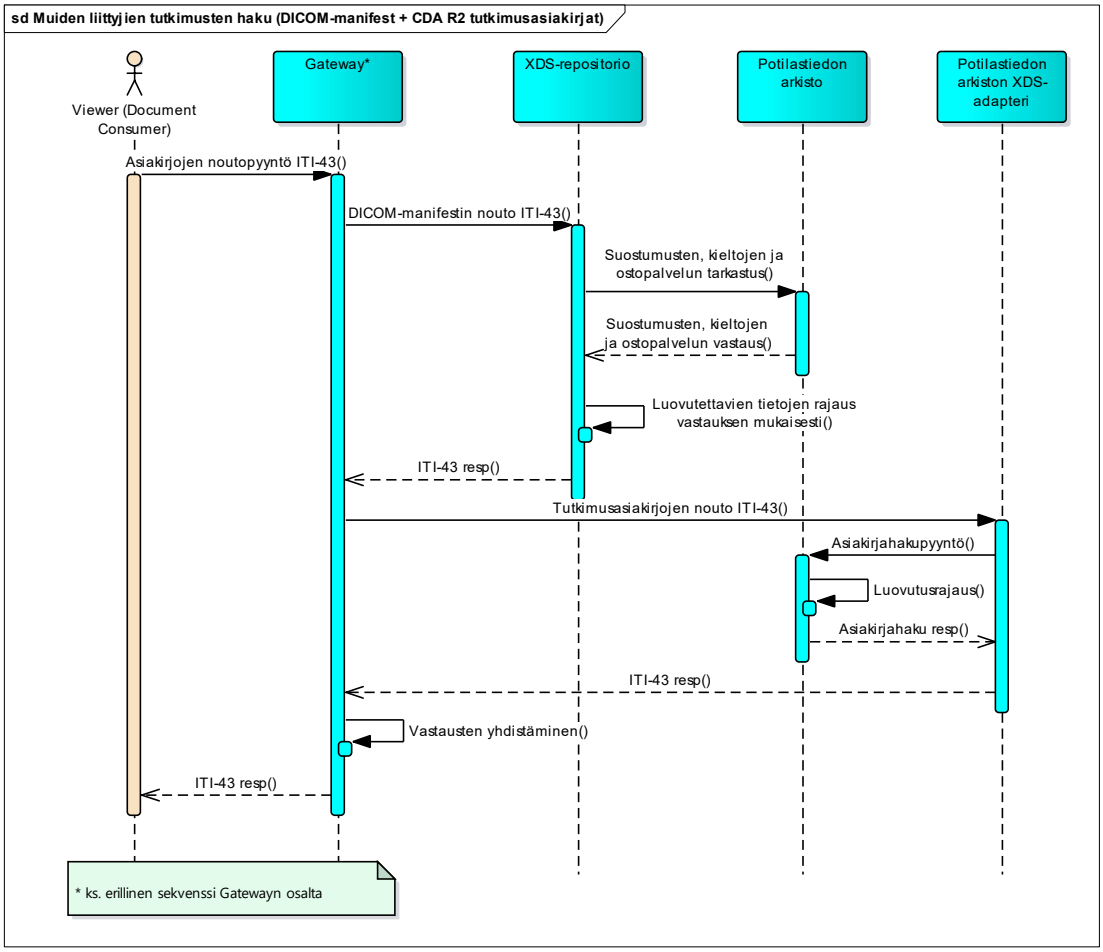
Kuva 5 Muiden liittyjien tutkimusten kuvailutietojen haku

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

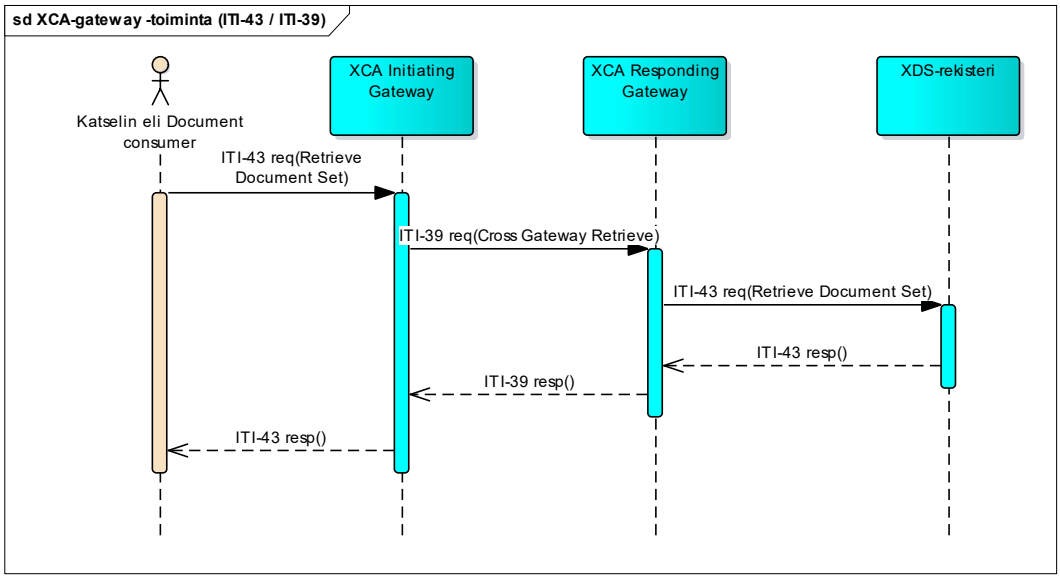
Edellä esitetyt operaatiot on kuvattu sekvenssikaaviona seuraavissa kuvissa:



Kuva 6 XCA Initiating gatewayn toiminta

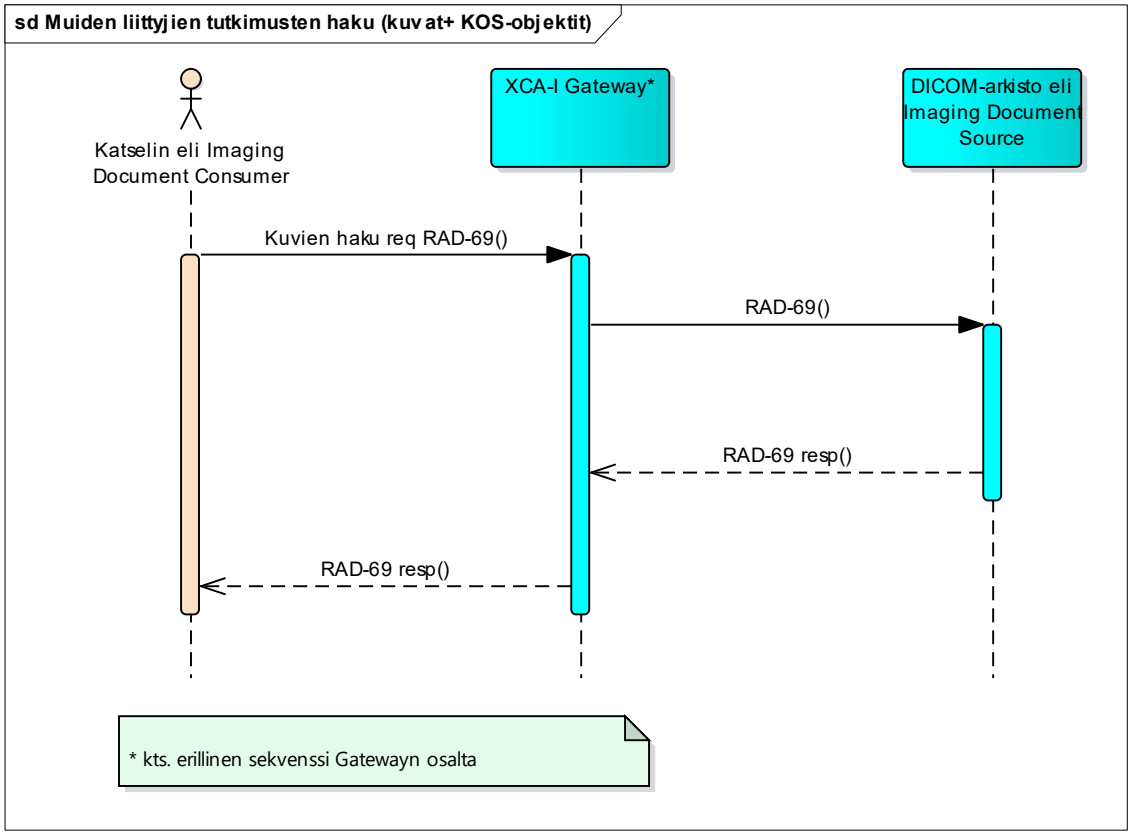


Kuva 7 Muiden liittyjien tutkimusten haku

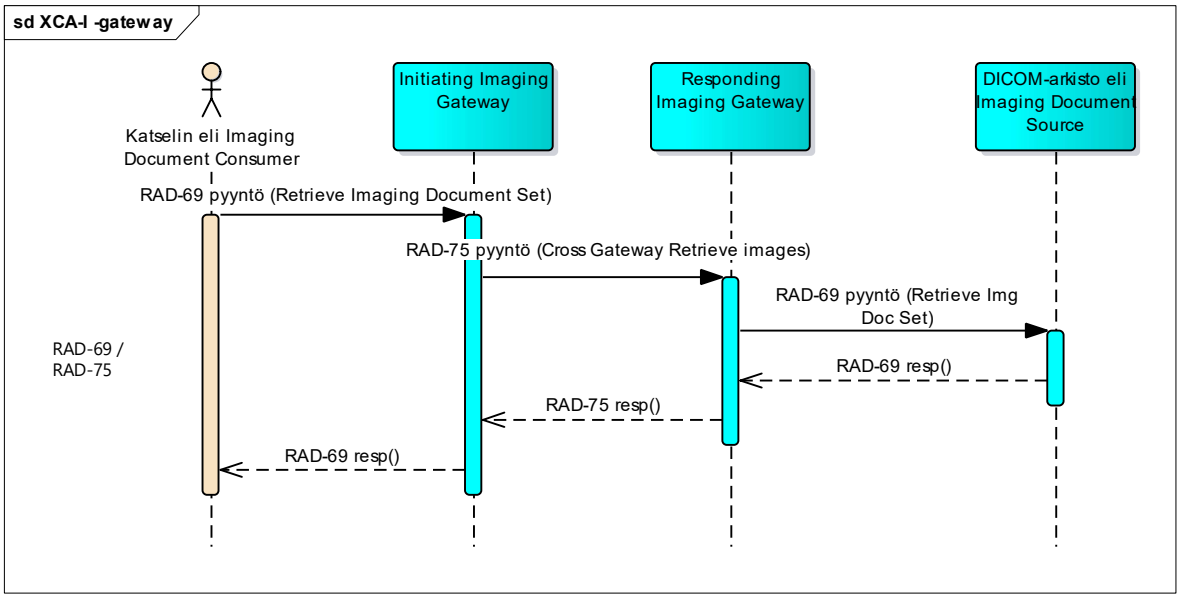


Kuva 8 XCA-gatewayn toiminta

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 sekvenssikaavioina 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.

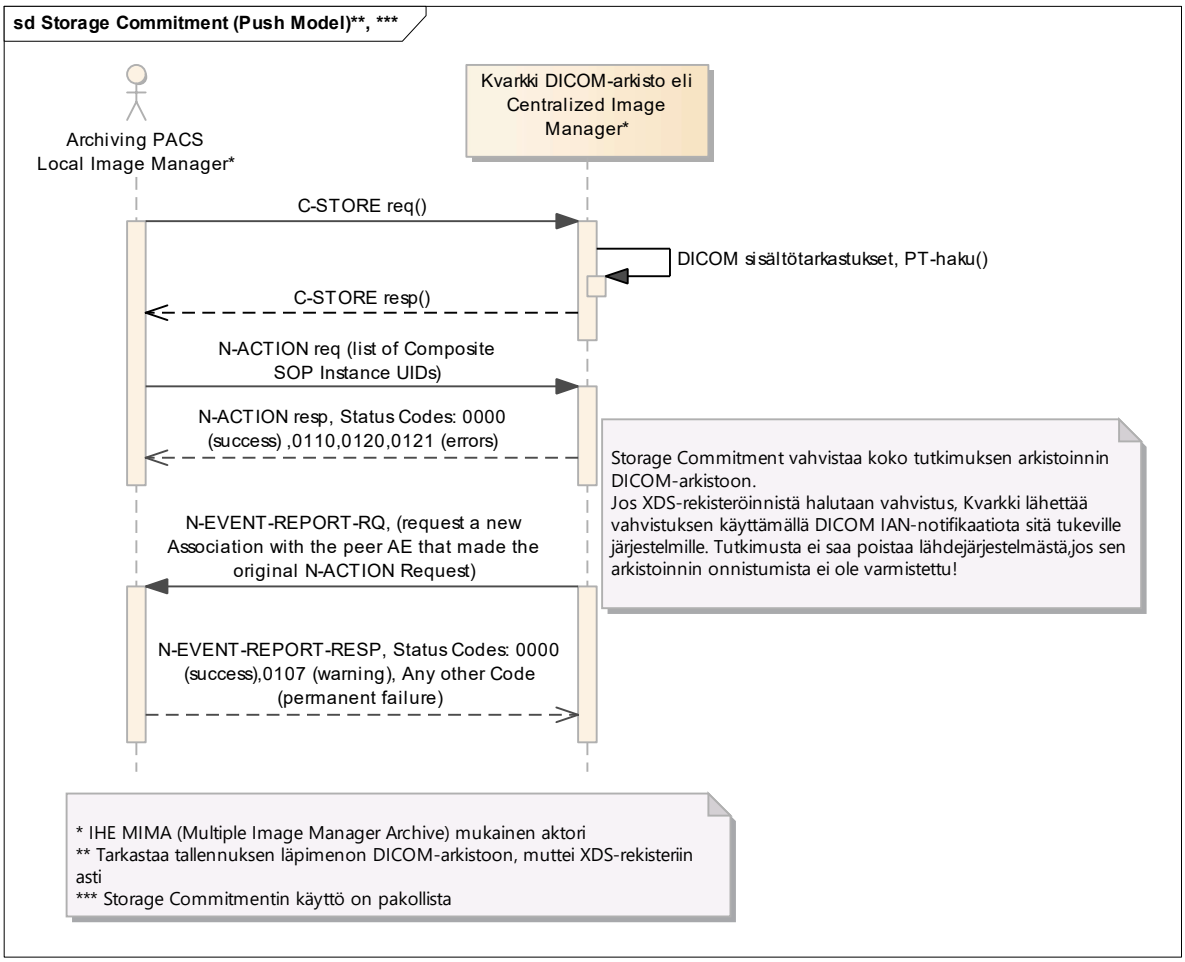
Käyttäjä voi hyödyntää Kuva-aineistojen arkistoon arkistoituja kuvantamistutkimuksia myös tiedonhallintapalvelun kuvantamisen keskeisistä terveystiedoista tai potilastiedon arkistoon tallennetuista kuvantamisen kertomusasiakirjoista lähtien. Kertomusasiakirjat sisältävät metatiedot (esimerkiksi palvelutapahtumatunnus, 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

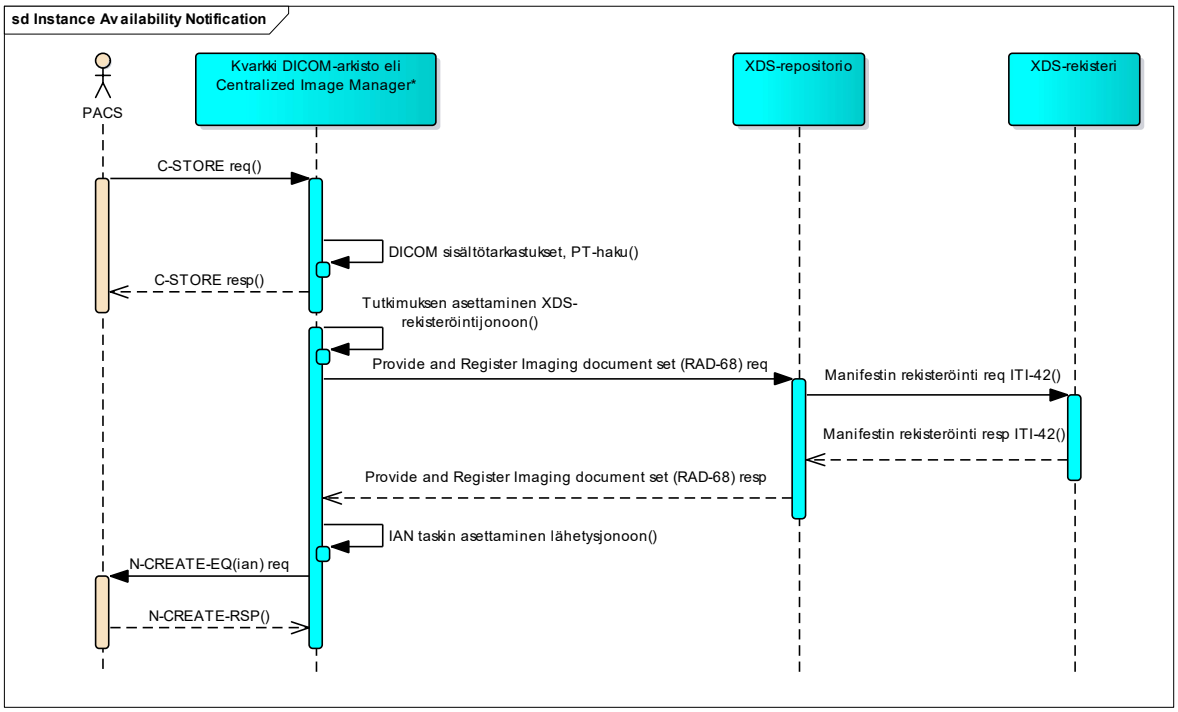
Tutkimusten arkistoinnin ja XDS-rekisteröinnin varmistamiseen on Kuva-aineistojen arkistossa käytössä kolme tapaa, **joista on pakollisena käytettävä DICOM Storage Commitmentia.** Storage Commitment varmistaa, että tutkimus on haettavissa takaisin PACS-järjestelmään, jolloin tutkimuksen säilyttämisen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



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 IHE-määritysten[1] mukaisesti UTC-ajassa valtakunnallisen kuva-aineistojen arkiston XDS-rekisteriin. Tämä koskee rekisteröitävien DICOM-tutkimusten sekä kuvantamisen 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	ITI-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 DocumentEntryn 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).

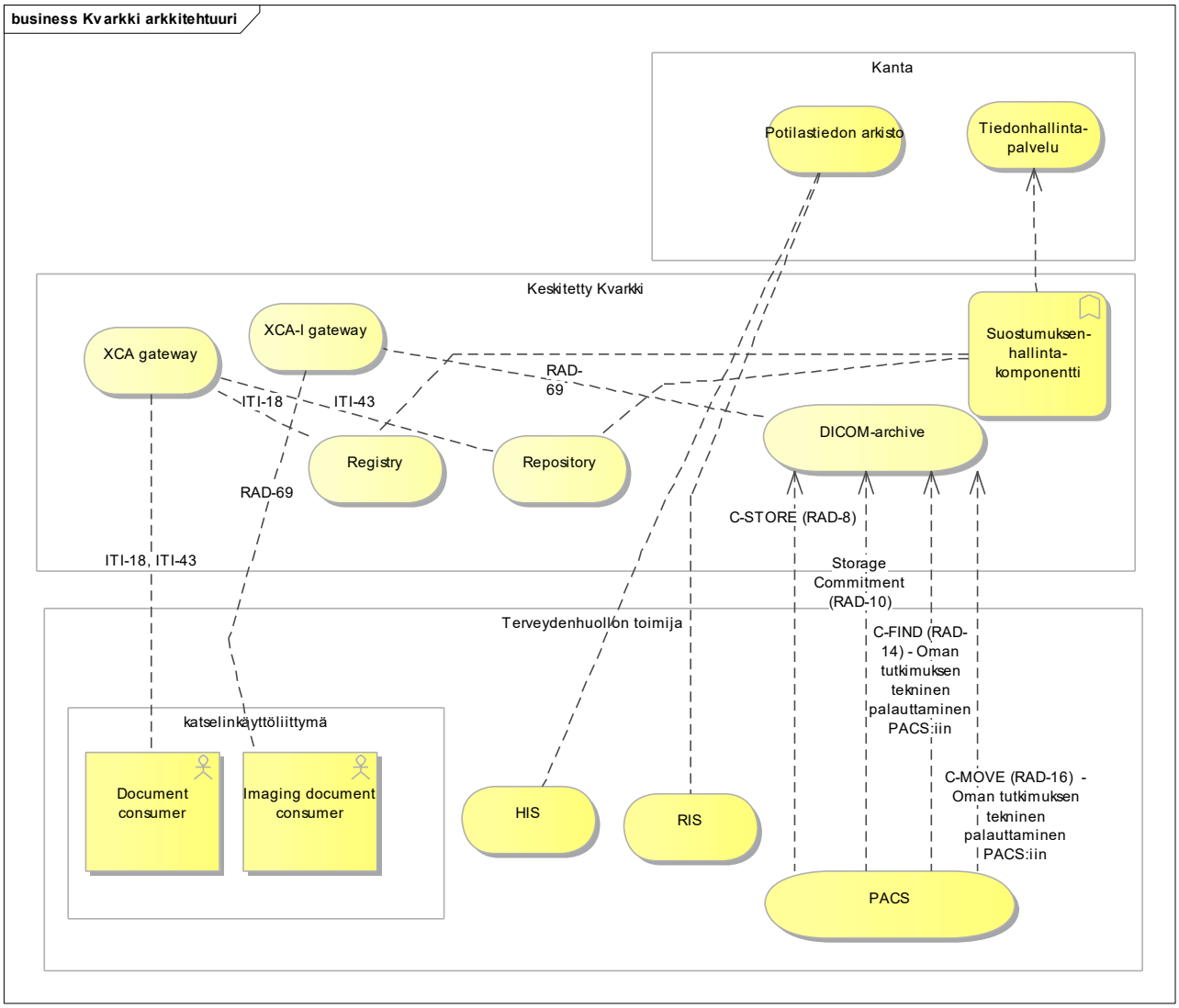
Mikäli kuvantamisen tutkimusmerkinnät sisältävä CDA R2 -asiakirja korjataan ja arkistoidaan Potilastiedon arkiston asettamien vaatimusten mukaisesti oikealle palvelutapahtumalle, tietojen päivitys

[1] IHE Technical Framework Vol. 3: “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”

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 suostumuksenhallintatarkastuksen 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 työnkulussa
- Kanta Tiedonhallintapalvelu
    - Suostumusasiakirjojen lähde Kuva-aineistojen arkistolle
    - Kuvantamisen koostetietojen kokoaja sekä niiden lähde kuvantamistutkimuskokonaisuuden hyödyntäjille
- Potilastiedon arkisto
    - Palvelutapahtumatiedon lähde Kuva-aineistojen arkistolle
    - Kuvantamisen kertomusasiakirjojen 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 arkistonmalli 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 kertomusasiakirjan XDS-rekisteröinnissä.

Kuva-aineistojen arkisto hakee tiedon palvelutapahtuman olemassaolosta Study Instance UID:n avulla Potilastiedon arkistosta palvelupyynnöllä PP57[4].

DICOM:ssa ei ole määritelty standardia tapaa ilmaista tuntemattoman palvelutapahtuman (Potilastiedon arkistosta puuttuva palvelutapahtuma) takia estetty arkistoiminen. 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 Kanta- ja Kuva-aineistojen arkiston rajapinnassa kolmella tavalla.

1) Ostopalvelun valtuutus antaa tuottajalle asiakirjojen haku- ja/tai tallennusoikeudet yleisten ostopalveluvaltuutusten sääntöjen (potilaskohtainen tai palvelukohtainen ostopalvelu) mukaisesti.

2) Pysyvissä ostopalvelumenettelyissä (esimerkiksi alueellinen kuvantamis- tai laboratorioliikelaitos) 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. 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.

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 määrityksessä.

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 kertomusasiakirjat perustamalleen palvelutapahtumalle tilaajan rekisteriin.

Kun ostopalveluna tuotetaan tutkimus kokonaisuudessaan, ostopalvelun tilaaja 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 kertomusasiakirjat tilaajan rekisteriin tilaajan perustamalle palvelutapahtumalle.

Kun ostopalveluna tuotetaan lausunto, ostopalvelun tilaaja arkistoi perustamalleen palvelutapahtumalle kuvantamistutkimuksen Kuva-aineistojen arkistoon ja pyyntö- ja tutkimusmerkinnät sisältävän kuvantamisen kertomusasiakirjan potilastiedon arkistoon. Ostopalvelun tuottaja noutaa arkistoidut asiakirjat ja kuvantamistutkimuksen mahdollisine vertailukuvineen ja luo lausunnon. Lausunto tallennetaan kuvantamisen CDA–määrittelyn mukaisesti kuvantamisen kertomusasiakirjaan ja arkistoidaan potilastiedon arkistoon tilaajan palvelutapahtumalle sekä tilaajan rekisteriin.

Toteutustavassa 1 ostopalvelun valtuutus antaa palvelun tuottajalle oikeuden käyttää palvelun järjestäjän valtuutuksessa yksilöimiä potilastietoja (asiakirjoja) oman käytön mukaisesti eli ilman potilaan suostumusta ja kieltojen estämättä. Oikeus huomioidaan Kuva-aineistojen arkiston ostopalvelu- ja

[4] Kanta.fi: Kanta kevyet kyselyrajapinnat [11]

suostumuksenhallintatarkastuksien yhteydessä. Laajimmat tiedot saadaan kuitenkin yleensä käyttöön potilaan antamalla suostumuksella.

4.3.1 Tekninen ratkaisu ja toteutus

Potilastiedon arkistoon tallennettu ostopalvelun valtuutusasiakirja (CDA R2 -lomake) tarvitaan arkistointioikeuden päättelemiseksi ostopalvelutavassa 1. Kertomusasiakirjojen tallennuksen osalta potilastiedon arkisto toimii Kanta-määrittelyiden mukaisesti. Kuva-aineistojen arkistoon tallennetut DICOM-tutkimukset kohdistetaan ostopalvelutavan 3 mukaisesti palvelutapahtumalla eikä näin ollen ostopalvelun valtuutusta tarvita. Tilaajan ja tuottajan välillä on oltava sopimus ostopalvelujen tuottamisesta, jota Kuva-aineistojen arkisto kuitenkaan ei tarkasta.

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 arkistonosajärjestelmä tarkastaa valtuutuksen, mikäli sanoman lähettäjällä ei muuten ole oikeutta operaatioon.

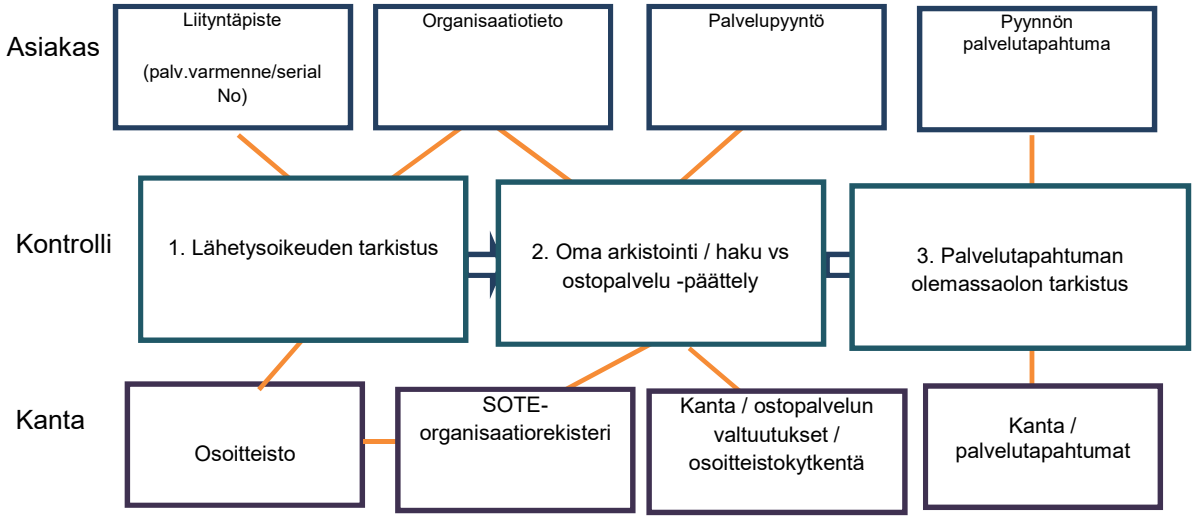
Potilastiedon arkistosta haettavien asiakirjojen ja tallennettavien kuvantamisen kertomusasiakirjojen osalta potilastiedon arkisto toimii yleisen ostopalvelumenettelyn mukaisesti.

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

Hakutilanteessa organisaatiotiedot tuotetaan SAML-attribuuteissa, jotka on kuvattu tämän määrityksen luvussa 7.2. Ostopalvelutilanne on todettavissa siitä, että palvelupyynnön 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 Kanta-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 palvelupyyntö 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).

Käyttöoikeustarkastukset koskien transaktioiden kohteina olevia asiakirjoja ja tietoja ovat suostumuksenhallinnan 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 VRK:n terveydenhuollon palvelinvarmennetta. Kantan 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. Kvarkkiin integroituvia liityntäpisteitä koskevat Kanta-palveluissa yleisesti määritellyt liityntäpisteiden periaatteet ja vaatimukset, jotka on kuvattu Kanta-palveluiden teknisissä liittymisohjeissa.

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-arkisto 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-määrityksien[5] 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:

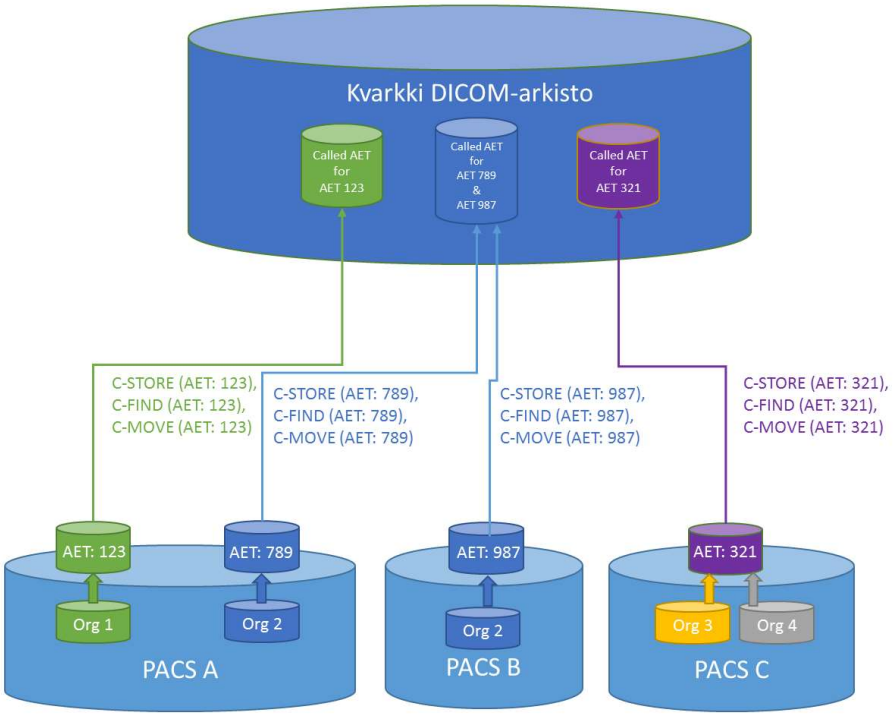
1. DICOM-arkiston käyttö on sallittu vain tunnistetusta liityntäpisteestä liikennöiville ja tunnistetuille PACS-järjestelmille (= järjestelmille, joiden tunnukset (AE Title) on määritetty sallituksi Kelan DICOM-arkistoon)

[5] https://www.ihe.net/uploadedFiles/Documents/ITI/IHE_ITI_TF_Vol2x.pdf

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-/AETitle- 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. AE Titlen käytön pääperiaate Kuva-aineistojen arkistossa on kuvattu seuraavassa kaaviossa:



Kuva 15 AE Titlen käyttö DICOM-pyynnöissä 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 versioida. 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 tai jaetun työnkulun 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. Käyttäjätoimintoja 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.

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

DICOM Online Electronic Storage Secure Use Profile sisältää mm. sääntöjä tilan asettamiselle (tilat Original (OR) ja AuthorizedOriginal (AO)), mutta sitä ei sovelleta Kuva-aineistojen arkistossa ainakaan ensimmäisessä vaiheessa.

4.6 Vertailukuvien hakeminen ja hyödyntäminen

Kuva-aineistojen arkiston ympäristö mahdollistaa vertailukuvien ja muiden radiologian asiakirjojen hakemisen yli alueellisten rajojen.

Tiedonhallintapalvelun kuvantamisen koostetiedot sisältävät kaikkien potilastiedon arkistoon tallennettujen kuvantamisen kertomusasiakirjojen 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 Kanta-arkistoon tallennetut kuvantamisen potilaskertomusasiakirjat. 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 Kvarkkiin lainkaan.

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 kertomusasiakirjojen tutkimus- ja lausuntomerkinnöistä. Viittaus sisältyy käyttäjän kirjoittamaan kuvaukseen tai vastaavaan, eikä Kuva-aineistojen arkisto ymmärrä tai osaa seurata viittausta. Viitatun 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 arkistoiminen omaan käyttöön

- *Ennen Kuva-aineistojen arkistoa tuotettujen tutkimusten arkistoiminen 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 kliinisiä hakutekijöitä ovat IHE-määrittelyn mukaan metatiedot PracticeSettingCode, HealthcareFacilityTypeCode ja EventCodeList, joista viimeinen on asiakirjalla moniarvoinen ja sisältää koodistomuotoisia 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-määrityksen 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 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 kertomusasiakirjan 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.

4.8.1 Erityissuojattavat

Kanta-määrittelyn mukaan tietyt näkymät (psykiatria ja perinnöllisyyslääketiede) ovat erityissuojattavia. Näkymätieto on tallennettuna kuvantamisen kertomusasiakirjan 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. Päättely jää asiakasjärjestelmän vastuulle kuvantamisen kertomusasiakirjan näkymätunnuksen avulla.

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

Imaging document consumerin tulee käyttää kertomusasiakirjoilta saatavaa näkymätietoa myös kuvantamistutkimuksen erityissuojauspäättelyssä. 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 referenceId metatiedoksi. Kertomusasiakirjoista saatavien viitteiden avulla tehtävä haku ja nouto ovat imaging document consumerin mekaaninen toiminto eikä monivaiheisuus välttämättä näy käyttäjälle.

IHE-määritys suosittaa käyttämään pelkästään objektiviitteet palauttavaa hakutulosta, mikäli tulosjoukko voi olla suuri. Pelkkien objektiviitteiden avulla ei kuitenkaan kyetä jatkorajaamaan 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 (on 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 tutkimuksiin

tehdään muutoksia, on tärkeää, että myöhemmin tutkimukseen tehdyt korjaukset ja muutokset propagoituvat myös arkistoon.

Tutkimukseen kohdistuvat muutokset voidaan jakaa seuraaviin tapauksiin:

- Tutkimukseen lisätään uusia objekteja
- Tutkimuksen objekteja poistetaan
- Tutkimuksen metatietoja muutetaan
- Kuvantamisen kertomusasiakirjoihin tehdään muutoksia
    - Kuvantamisen kertomusasiakirjoihin kohdistuvat muutokset käsitellään kuten muutkin potilastiedon arkistoon tehtävät muutokset tallettamalla 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. 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.

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 tutkimuksen/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 Tutkimuksen metatietojen muuttaminen

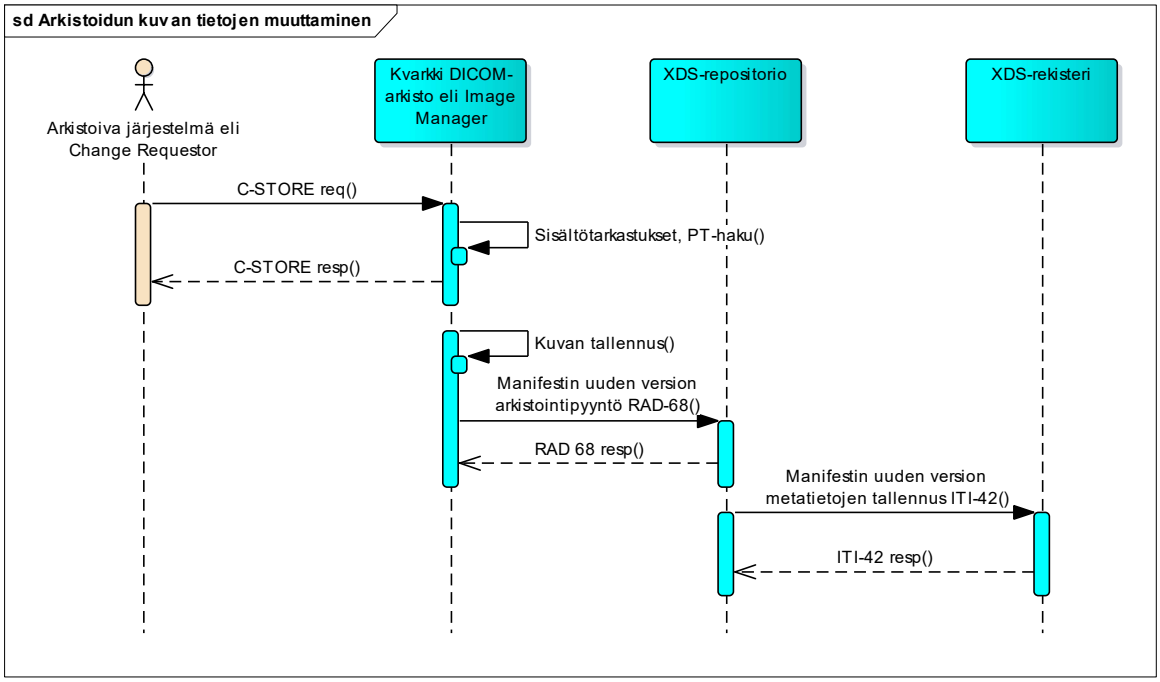
Arkistoitujen kuvantamistutkimusten metatietojen (DICOM tag) muuttaminen on tarpeen korjausten yhteydessä. Kuva-aineistojen arkiston ympäristöissä muutokset on pystyttävä käsittelemään, ja alkuperäinen tietolähde on vastuussa siitä, että kaikki korjaukset lähetetään aina myös kansalliseen DICOM-arkistoon. Muussa tapauksessa potilastieto ei ole yhteneväistä operatiivisen järjestelmän ja arkiston välillä.

IHE-määrittelyissä ei oteta kantaa tutkimuksen metatietojen (DICOM tag) muutostarpeelle tai muutosmekanismeihin. Kuva-aineistojen arkisto edellyttää, että metatietomuutokset välitetään Kuva-aineistojen arkiston DICOM-arkistolle lähettämällä muutettu tutkimus uudelleen arkistoitavaksi. Kuva-aineistojen arkiston DICOM-arkisto poimii muutokset ja huolehtii tutkimuksen/muutoksen rekisteröinnistä XDS-arkistoon tallentamalla uuden manifestin version muuttuneilla metatietoarvoilla, teknisesti samalla tavoin kuin tallennettaessa kuvantamistutkimukselle DICOM-arkistoon lisäobjekteja.

Metatietojen muutoksen tulee kattaa Kuva-aineistojen arkiston XDS-metatietojen yhteydessä määritellyt DICOM tagit, jotta DICOM-arkisto kykenee poimimaan ja päättelemään XDS-metatiedot.

4.9.4 Muutosten hallinnan perusperiaate

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



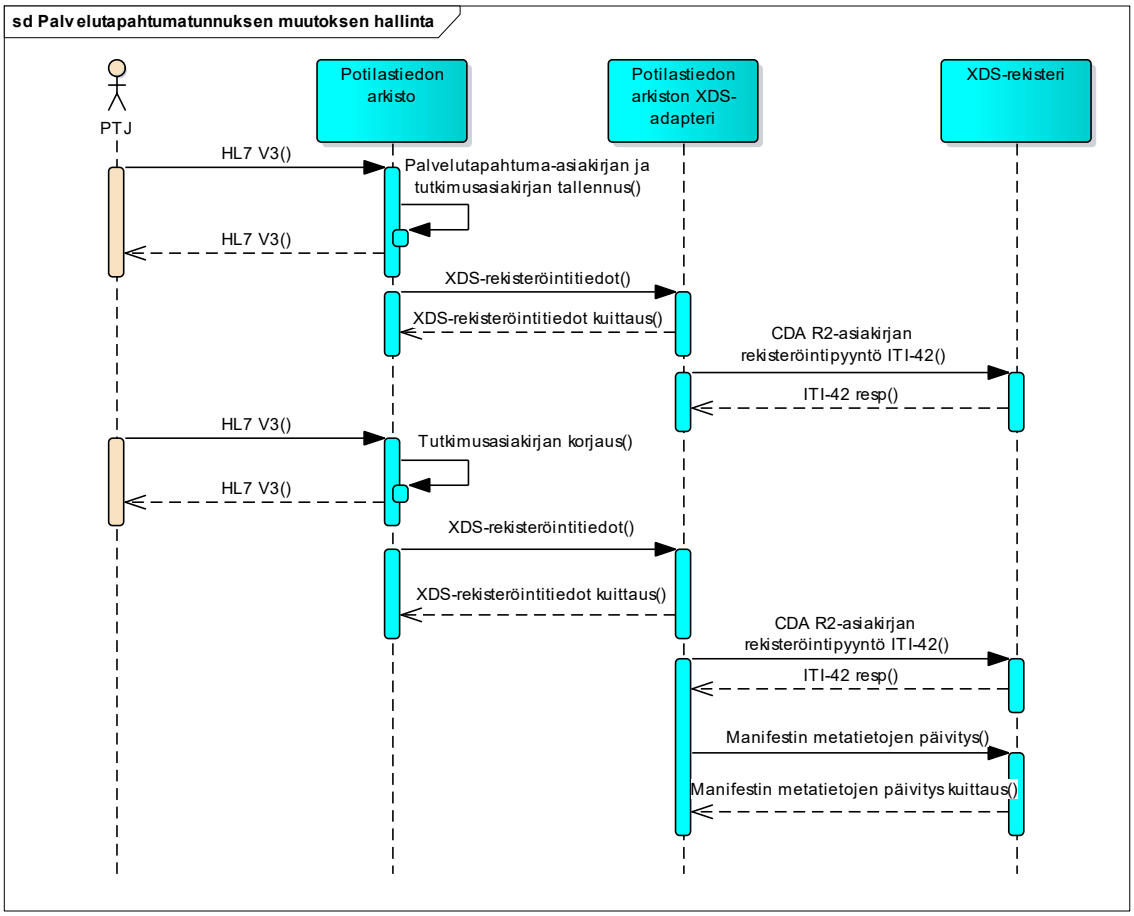
Kuva 16 Arkistoidun kuvan tietojen muuttaminen

IHE määrittelyjen myötä DICOM-määrityksiin on lisätty tarvittavia KOS-elementin tyyppejä:

- “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 näyttävä.

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



Kuva 17 Palvelutapahtumatunnuksen muutoshallinta Potilastiedon arkiston kautta

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

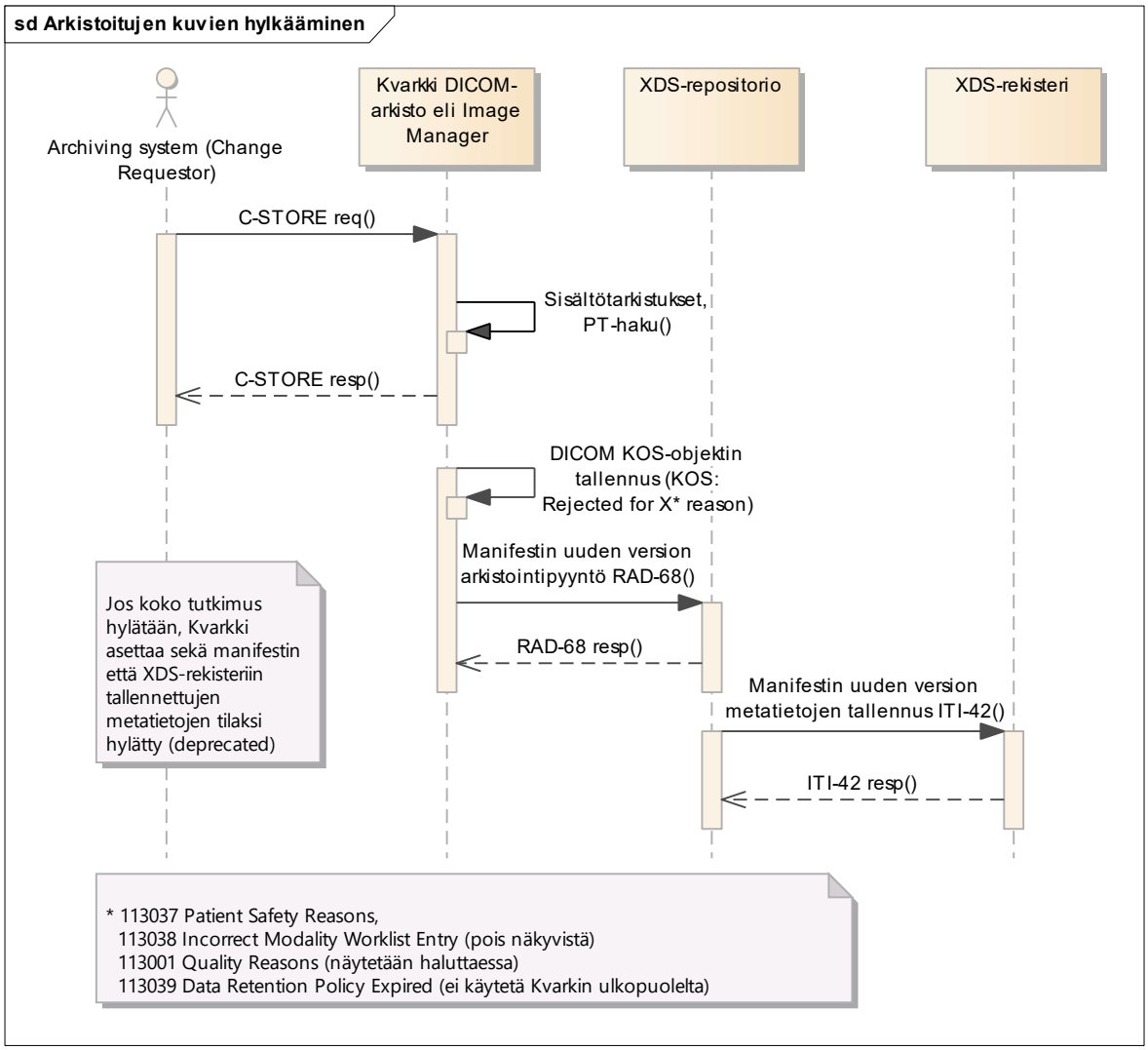
1. Kuvien merkitseminen poistetuiksi laatuun liittyvien seikkojen vuoksi
   a. Poistetuiksi merkittyjä kuvia ei palauteta tutkimuksen pyytäjälle hakutilanteessa, paitsi jos kyselyt tehdään DICOM-rajapinnalla erityisesti tätä varten pyytäjälle konfiguroituun AE Title -tunnukseen[6]
2. Kuvien/sarjojen merkitseminen poistetuiksi potilasturvallisuussyistä
   b. Poistetuiksi merkittyjä objekteja ei palauteta tutkimuksen pyytäjälle hakutilanteessa.
   c. 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.**

[6] https://www.ihe.net/uploadedFiles/Documents/Radiology/IHE_RAD_TF_Vol3.pdf luku: 4.66.4.1.3.1

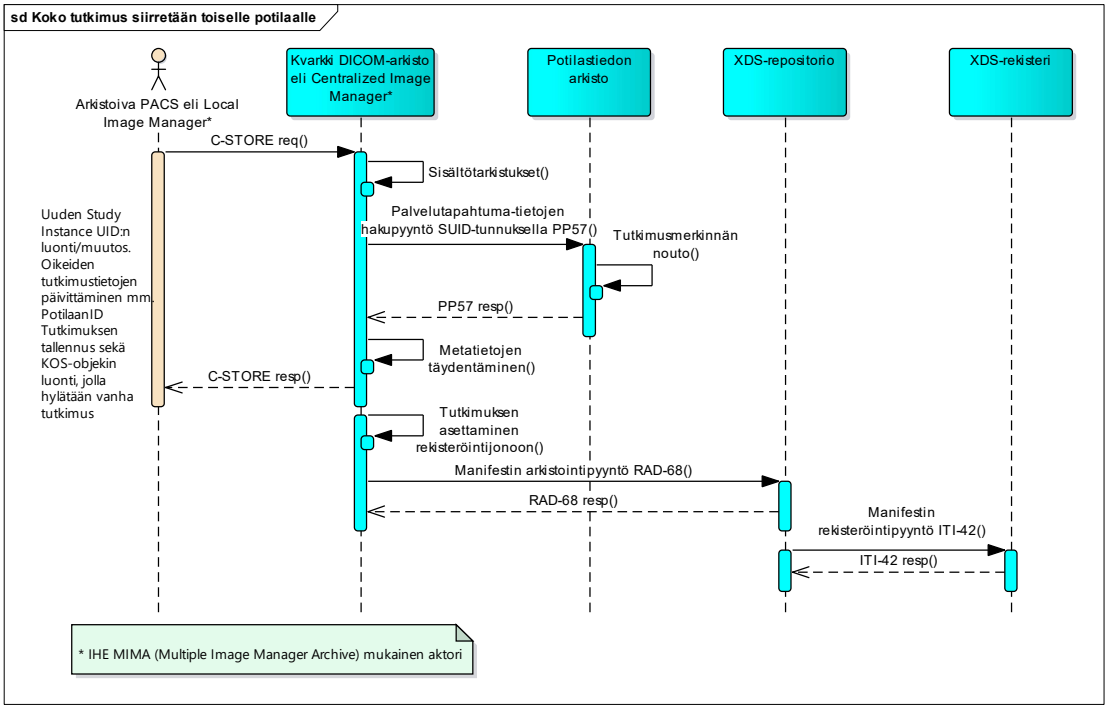
a. Poistetuiksi merkityt objektit sekä niiden kuvaamiseen käytetty KOS-objekti hävitetään tutkimukselta. (Nykyisten IHE-määritysten mukaan tämä ei kuitenkaan poista koko tutkimusta, ainoastaan vanhentuneet objektit).

b. Kuvantamisen asiakirjojen säilytysaikaan ja hävittämiseen liittyvä käsittely on kuvattu kohdassa 4.13.

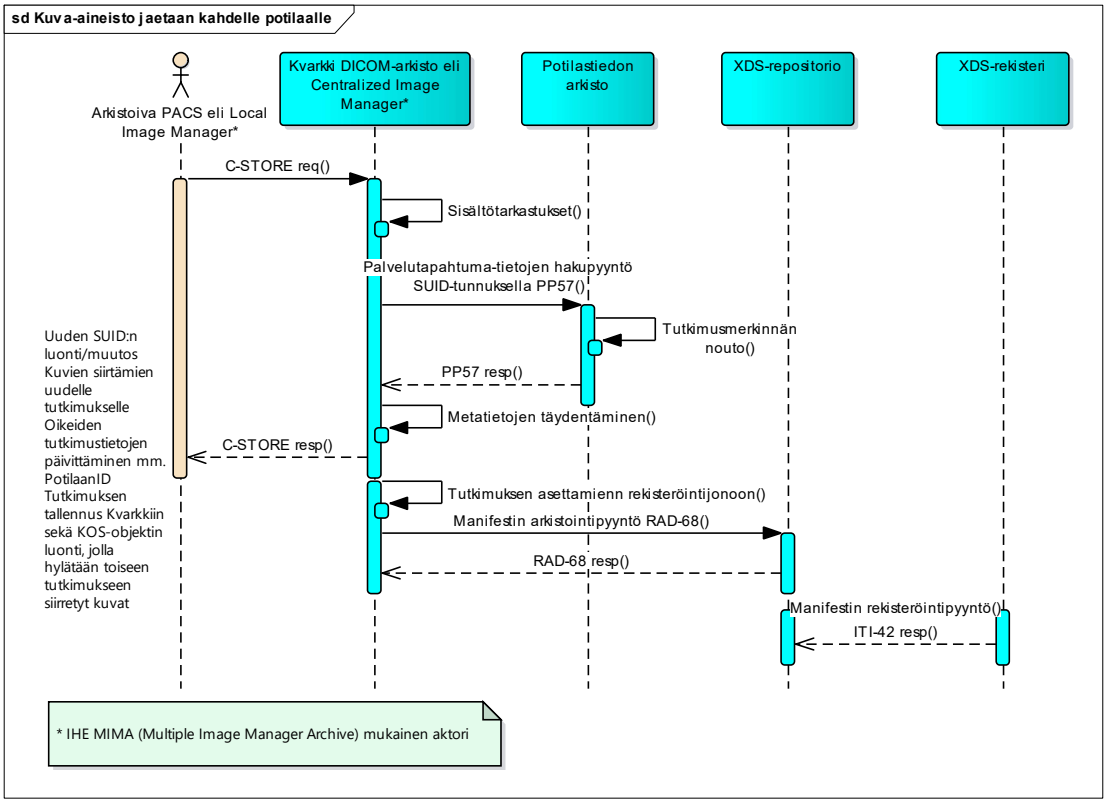
Seuraavissa sekvenssikaavioissa on esitelty erilaisia käytännön kuvantamistutkimusten muutostenhallinnan tilanteita:



Kuva 18 Arkistoitujen kuvien hylkääminen



Kuva 19 Koko tutkimus siirretään toiselle potilaalle



Kuva 20 Kuva-aineisto jaetaan kahdelle potilaalle

4.9.6 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.

4.9.7 Omiin tutkimuksiin tehtävät muutokset

Periaate on, että kuvantamistutkimusta saa täydentää ja korjata vain sen tuottaneessa palvelutapahtumassa. Jos muutoksia tehdään myöhemmin kuvantamistutkimusta hyödynnettäessä, toimitaan kohdassa 4.6kuvatulla 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.

4.9.8 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.

4.9.9 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 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 (9/2016) täydennyksen mukainen.

4.10 Luovutusten ja käytön lokittaminen

Kuva-aineistojen arkiston arkkitehtuurissa lokimerkinnöille noudatetaan Potilastiedon arkistolle asetettuja lakisääteisiä turvallisuusvaatimuksia. Potilastiedon arkiston/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, Kansallisessa Potilastiedon arkistossa (Kanta) ja kuvantamisen alueellisissa järjestelmissä. Rekisterinpitäjien välinen aineiston luovutus dokumentoidaan luovutusilmoituksella Kanta-arkistoon tai suoraan potilastiedon arkiston

luovutuslokikirjoituksella. Molemmin 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-määrityksissä audit-lokiksi kuvataan. Loki tallentuu luotettavasti ja on erityistapauksissa käyttävissä 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-adapteri lokittaa myös XDS-mekanismilla haettujen kertomusasiakirjojen 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. Kansallisessa 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. Uudistettu luovutusilmoitus on saatavissa Kansallisesta koodistopalvelusta.

Luovutusilmoituksella täydennetään siis 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 sertifioinneissa.

Luovutuslokitietojen 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 PTJ eArkisto käyttötapaukset -dokumentin liitteessä.

4.10.2.1 Tekninen ratkaisu ja toteutus

Käyttölokitus on document consumer –järjestelmän vastuulla. Kuva-aineistojen arkiston palvelinkomponentit eivät pysty käyttölokia tuottamaan. Mahdollisesti käyttölokitieto 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.

Käyttölokitusta koskevat samat ATNA-auditoinnin rajoitukset kuin luovutuslokitusta. 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-määrityksessä 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 viivästää. Kuvantamistutkimuksen kuvia ei toistaiseksi näytetä Omakannassa. Omakanta näyttää kuvantamistutkimuskokonaisuuden asiakirjojen luovutukset yhdessä muiden luovutusten kanssa. Potilas näkee kuvantamistutkimuskokonaisuuden luovutustapahtuman palvelutapahtuman kuvantamisnäkymän luovutuksena, kuten luovutuslokituksen yhteydessä on kuvattu luovutuksen kohde eriteltävän.

Suostumusten ja kieltojen osalta Kuva-aineistojen arkisto käyttää olemassa olevia suostumusasiakirjoja ilman lisäyksiä tai poikkeavaa soveltamistapaa.

4.12 Säteilyannosten tiedonkeruu

Säteilyannoksen kirjaaminen, hallinta ja raportointi palvelevat sekä potilaskohtaisia säteilyannostiedon käyttötarkoituksia (mm. tutkimuksen oikeutus) että populaatiotasoisia (esimerkiksi STUK:n) raportointitarpeita. Säteilyannostieto kerätään kaikilta modaliteeteilta, jotka tuottavat ko. tiedon. Tieto voidaan kerätä modaliteetilta teknisesti mm. tutkimuksen DICOM-metatiedoista, modaliteetin lähettämästä MPPS-sanomasta tai välittämällä se annosruutuina ja lukien niistä OCR:llä (optical character recognition).

Tavoitetilassa säteilyannostiedot rekisteröidään DICOM-tutkimuksen osana ns. RDSR-objekteina (radiation dose structured report). DICOM RDSR on myös IHE REM -profiilin (radiation exposure monitoring) ratkaisumalli säteilyannostiedon keräämiseen, hallintaan ja raportointiin. Niiltä osin kuin RDSR ei ole käytettävissä voi CDA R2 –asiakirjan muodostaja sisällyttää säteilyrasitustiedon kuvantamisen kertomusasiakirjan tutkimusmerkintään CDA R2 –asiakirjan määrittelyjen mukaisesti, ja lähettää asiakirjan Kanta-arkistoon. CDA:lla raportoituun säteilytietoon liittyen voidaan tallentaa potilaan paino, tutkimustyyppi, puolisuustieto, säteilyannos, annoksen suure ja yksikkö. Joissakin tapauksissa näitä tietoja ei saada rakenteisesti kerättyä, mutta CDA mahdollistaa myös pelkän näyttömuotoisen esitystavan. RDSR mahdollistaa hienojakoisemman hierarkkisen tiedon tallennustavan ja käytännössä vasta RDSR-pohjaiset ratkaisut mahdollistavat esimerkiksi efektiivisen kumulatiivisen säteilyannoksen laskennan.

CDA R2 -tutkimusmerkinnöillä kerättyä säteilyaltistustietoa voidaan hyödyntää esimerkiksi tiedonhallintapalvelun avulla. Tiedonhallintapalvelu koostaa kuvantamismerkinnät ja palauttaa ne kuvantamisnäkymässä keskeisten terveystietojen hakupalvelulla. Tiedonhallintapalvelua käyttävän järjestelmän vastuulle jää poimia merkinnöistä säteilyannostiedot ja esittää ne käyttäjälle. Käytännössä hyvään kattavuuteen päästään kuitenkin vasta, kun DICOM RDSR saadaan käyttöönotettua laajasti ja eri tavoin (RDSR ja CDA R2) raportoitavat tiedot saadaan kootusti yhteen. Käytännössä myös CDA R2 -tutkimusmerkinnällä raportoitavaa säteilyannosta tarvitaan jatkossakin, koska myös ionisoivaa säteilyä aiheuttavien laboratoriotutkimusten säteilyannos raportoidaan CDA-asiakirjalla.

Ensimmäisessä vaiheessa potilaalle tehtävän radiologisen tutkimuksen oikeutuksen arviointi mahdollistuu radiologisen tutkimuskoodin perusteella ja kaikkien tehtyjen tutkimusten tutkimuskoodien saaminen kliinikolle ja radiologille kielloista huolimatta on näin ollen tärkeää. Toistaiseksi (Q2/2017) kiellot kuitenkin rajaavat tutkimuskoodin näkyvyyttä vastaavaan tapaan kuin muidenkin Kantaan tallennettujen merkintöjen osalta.

4.12.1 Tekninen ratkaisu ja toteutus

Erilaisista järjestelmätoteutuksista johtuen toimijat kokoavat säteilyrasitustiedot eri tavoin CDA-tutkimusasiakirjaan sisällytettäväksi. Kuva-aineistojen arkiston määrittely ei ohjeista toteutustapaa vaan tämä on osa potilastietojen kirjaamista tutkimusasiakirjalle.

Säteilyarvojen tiedot kootaan Kantaan, mutta tietosisällön monimutkaisuuden takia niitä ei käytetä koneellisessa laskennassa tiedonhallintapalvelussa. Laskenta tapahtuu mahdollisesti säteilyarvojen laskennan erikoissovelluksessa, jatkossa RDSR-objekteilla tuotettujen tietojen perusteella.

4.13 Säilytysaikojen hallinta ja tietojen hävittäminen

Kuvantamisen asiakirjojen säilyttäminen ja tietojen hävittäminen säilytysajan päätyttyä toteutetaan Kanta-periaatteiden mukaisesti.

4.13.1 Lainsäädännön vaatimukset

Potilasasiakirjojen säilyttämisestä on määrätty asetuksessa (30.3.2009/298 Sosiaali- ja terveysministeriön asetus potilasasiakirjoista). Siinä määrätään eri potilasasiakirjoille säilytysaika, jonka mukaisesti potilasasiakirjan rekisterinpitäjän (terveydenhuollon toimintayksikkö tai itsenäisesti ammattiaan harjoittava terveydenhuollon ammattihenkilö, jonka toiminnassa asiakirjat ovat syntyneet) on huolehdittava asiakirjan säilyttämisestä sekä myös sen asianmukaisesta hävittämisestä säädetyn ajan mukaisesti. Tietojen säilyttäminen sekä niiden asianmukainen hävittäminen säilytysajan päätyttyä on **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.

4.13.2 Säilytysaikojen hallinnan periaatteet Kuva-aineistojen arkistossa

Kuvantamisen kertomusasiakirjat (pyynnöt ja lausunnot) arkistoidaan Kanta-palveluiden Potilastiedon arkistoon, joten niiden säilyttämisestä ja hävittämisestä huolehditaan Arkistoon rakennettuja arkistonhoitajille tarkoitettuja palveluita hyödyntäen. Kuva-aineistojen arkiston aineiston osalta vastaavia arkistonhoitajan toimintoja ei toistaiseksi ole toteutettu.

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 hävitettävinä, jolloin ne tulevat hävitetyiksi ennen säilytysajan päättymistä.

DICOM-standardi ei määrittele mekanismia, 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 Kvarkkiin on kuitenkin teknisesti estetty. IOCM:n käyttötapaukset käsitellään luvussa 4.9.

4.13.3 Tekninen ratkaisu ja toteutus

4.13.3.1 Säilytysajan päättely

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

- Tutkimuspäivä
- Potilaan syntymäaika
- Modaliteetti (EKG)
- Tutkimuskoodisto (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. Tietojen hävittämistä ei ole toistaiseksi toteutettu.

4.14 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.

4.15 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.

Jaetussa työnkulussa Kuva-aineistojen arkiston avulla on mahdollista jakaa kuvantamistutkimuskokonaisuuden asiakirjoja työnkulun aikana työnkulkuun osallistuville. Keskeneräisiä tutkimuksia on mahdollista arkistoida sekä päivittää ja lisätä sisältöä aiemmassa luvussa kuvatuilla periaatteilla.

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

Kuva-aineistojen arkisto ei sisällä työnkulkua tukevia toimintoja, vaan työnkulun ohjaus tapahtuu menettelyin, joita Kuva-aineistojen arkisto ei ohjeista.

4.15.1 Tekninen ratkaisu ja toteutus

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

4.16 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 hävitettävinä.

Mikäli tutkimusta hyödynnetään lausunnoissa vertailututkimuksina tai hoitopäätöksissä, siihen viitataan kuvantamisen kertomusasiakirjan tutkimus- tai lausuntomerkinnässä 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.

4.17 Ennen Kuva-aineistojen arkistoa syntyneet tutkimukset vertailututkimuksina

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

4.18 Ulkopuolisilta medialla saatujen tutkimusten käsittely

Ulkopuolisilla tutkimuksilla tarkoitetaan potilaan medialla 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.

4.19 Omasta PACS:sta tallennettujen tutkimusten tekninen takaisinhaku

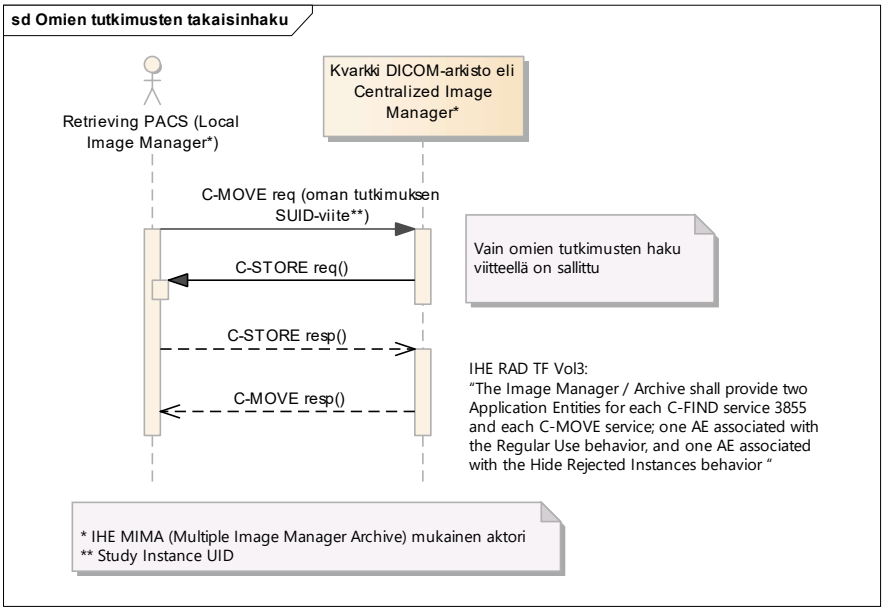
PACS-järjestelmä säilyttää kuvantamistutkimuksia tyypillisesti tietyn rajatun ajanjakson (esim. kolmen vuoden verran) paikallisessa aktiiviarkistossaan. Kaikki tutkimusmateriaali tallennetaan

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 PACSin 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 arkiston suostumuksenhallintaa pystytä liittämään. Terveydenhuollon toimijoiden tulee järjestää säilytetyllä viitteellä haku siten, että se kohdistuu vain omiin tutkimuksiin sekä huolehtia suostumuksenhallintatarkastuksista sekä luovutusasiakirjan muodostamisesta ja arkistoinnista domainin sisällä tapahtuvista rekisteripitäjien välisistä luovutuksista. Viime kädessä Kuva-aineistojen arkiston lokeista voidaan selvittää mitä hakuja asiakasorganisaatio on Kuva-aineistojen arkistoon tehnyt.

5 Pyyntöjen, tutkimusdokumenttien ja lausuntojen hallinta

5.1 Yleistä

Kuvantamistutkimus ja siihen suoranaisesti 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 hakumekanismilla, että Kanta-arkistosta 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 kertomusasiakirjojen metatietoina. Study Instance UID:n avulla asiakirjat linkittyvät metatietotasolla kuvantamistutkimuskokonaisuuteen. Pelkän pyyntömerkinnän sisältävässä kertomusasiakirjassa ei kuitenkaan ole Study Instance UID:ta, joten se linkittyy ainoastaan palvelutapahtumaan eikä kuvantamistutkimukseen.

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 asemesta käytetään suomalaista Kanta kuvantamisen CDA R2 -asiakirjarakenteet -määrittelyn mukaista kuvantamisen kertomusasiakirjaa.

5.2 Lisälausunnot, second opinion

Kuvantamisen kertomusasiakirjan 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.

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 kertomusasiakirjat 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 kertomusasiakirjan 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 kertomusasiakirjan tutkimus- tai lausuntomerkintään.

5.4 Tekninen toteutus

Palvelutapahtumatunnus kyetään suomalaisten määrittelyjen ansiosta sisällyttämään documentEntryn 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 kertomusasiakirjoille merkinnän sisälle ja siltä poimituiksi kertomusasiakirjan 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 Tilapäiset yksilöintitunnukset sekä potilastiedon yhdistäminen kuva-aineistojen arkistossa

Valtakunnallisen kuva-aineistojen arkiston toteutuksessa potilastiedon hallinnan lähtökohtana on virallisen henkilötunnisteen käyttö mahdollisimman suoraviivaisesti ja tehokkaasti. Suomessa Väestörekisterikeskuksen tuottamat tunnisteet ovat yleisesti ja yhteisesti käytössä kaikissa terveydenhuollon (ja muissa) järjestelmissä. Kanta-arkkitehtuurissa on kuitenkin tunnistettu tarve tallentaa kuvantamisen aineistoa potilaalle myös tilapäisellä yksilöintitunnisteella. Tilapäinen yksilöintitunniste tarvitaan mm. tunnistamattoman, vastasyntyneen tai ulkomaalaisen potilaan hoidossa. Potilasta saatetaan hoitaa useassa terveydenhuollon toimipaikassa tilapäisen yksilöintitunnisteen identifioimana, ja jokaisella toimipaikalla voi olla omat käytäntönsä tilapäisen yksilöintitunnuksen käsittelyyn. Myös Kansainvälisissä IHE-määrittelyissä [4] huomioidaan laajasti potilaan tunnistamiseen liittyvä problematiikka, koska eri maissa yleisesti ylläpidetään paikallisia potilastunnisteita (alueet, sairaalat) ja tiedon (XDS) jakamista varten saman henkilön eri tunnisteiden avulla talletetut tutkimukset pitää saattaa haettaviksi.

Valtakunnallinen kuva-aineistojen arkisto noudattaa lähtökohdiltaan Potilastiedon arkiston tapaa potilastiedon käsittelylle. CDA R2 –muotoisia hoitoasiakirjoja arkistoitaessa 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. Kuva-aineistojen arkistossa (ja muussa Kanta-arkkitehtuurissa) on kuitenkin tavoitteena mahdollistaa myös tilapäisellä yksilöintitunnisteella arkistoitujen asiakirjojen luovuttaminen muille rekisterinpitäjille.

HL7-määrittelyissä on jo pitkään ollut malli tilapäisen yksilöintitunnisteen muodostamiselle (organisaation juuri + yksilöintitunnus). Kanta-palveluiden määrittämä henkilötunnisteen muoto tekee teknisesti mistä tahansa paikallisesta tilapäisestä yksilöintitunnisteesta valtakunnallisesti yksilöivän tunnisteen. Organisaation vastuulle jää kuitenkin varmistaa, ettei esimerkiksi samaa tunnisteta oteta käyttöön eri potilaalle. Potilastietojärjestelmissä on paikoin puutteellinen tuki organisaation juuriosalle ilmentämään yksilöintitunnisteen tilapäistä luonnetta. Kuva-aineistojen arkiston kehittämisprojektissa on lisäksi 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. Tilapäisten yksilöintitunnusten käytöstä ja hallinnasta ei ole olemassa valtakunnallista keskitettyä ratkaisua. Täten alkuvaiheessa tilapäisellä yksilöintitunnuksella varustettuja DICOM-tutkimuksia ei arkistoida kuva-aineistojen arkistoon ja muodostetun tilapäisen yksilöintitunnuksen käyttö rajataan sen muodostaneen toimijan sisäiseksi toiminnaksi ennen valtakunnallisen ratkaisun käyttöönottoa.

Kuva-aineistojen arkisto tukee toimintamallia, jossa kaksi henkilötunnusta voidaan yhdistää toisiinsa DICOM-arkistossa sekä XDS-rekisterissä esimerkiksi sukupuolenvaihdostilanteissa. Tekninen toteutusmalli toimii HL7 V2.x mukaisella ADT-A40 -sanomalla (kts. tarkempi tekninen määritys Liite 5). Toiminnallisuus ei sisällä toimintamallia yksilöintitunnusten yhdistämistiedon välittämiseen muille sitä tarvitseville järjestelmille eikä esim. 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 - rekisterinpitäjästä 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. Kuva-aineistojen arkistossa tämä tarkoittaisi vastaavasti, että potilaan ollessa virallisesti tunnistettu, kaikki tilapäisellä yksilöintitunnisteella identifioidut tutkimukset on korvattava virallisella henkilötunnuksella kaikissa niissä arkistoissa/rekistereissä, joissa niitä esiintyy. Kun tutkimukselle saadaan henkilötunnus, se tallennetaan kuva-aineistojen arkistoon.

7 Suostumuksenhallinta

Asiakastietolaki [8] ja terveydenhuoltolaki määrittelevät potilastietojen luovutuksen edellytykset sekä mekanismit potilaan informoinnille sekä tämän antamien suostumuksen ja kieltojen hallinnalle keskitetysti. Tiedot potilaan informoinnista, suostumuksesta ja kielloista on tallennettu Kanta-tiedonhallintapalveluun. Suostumusta edeltää, että potilas on informoitu kansallisista tietojärjestelmäpalveluista, ja potilas voi rajata suostumustaan kielloilla, jotka voivat koskea palvelunantajia, palvelunantajan rekistereitä[7] tai yksittäisiä palvelutapahtumia. (viite [5]).

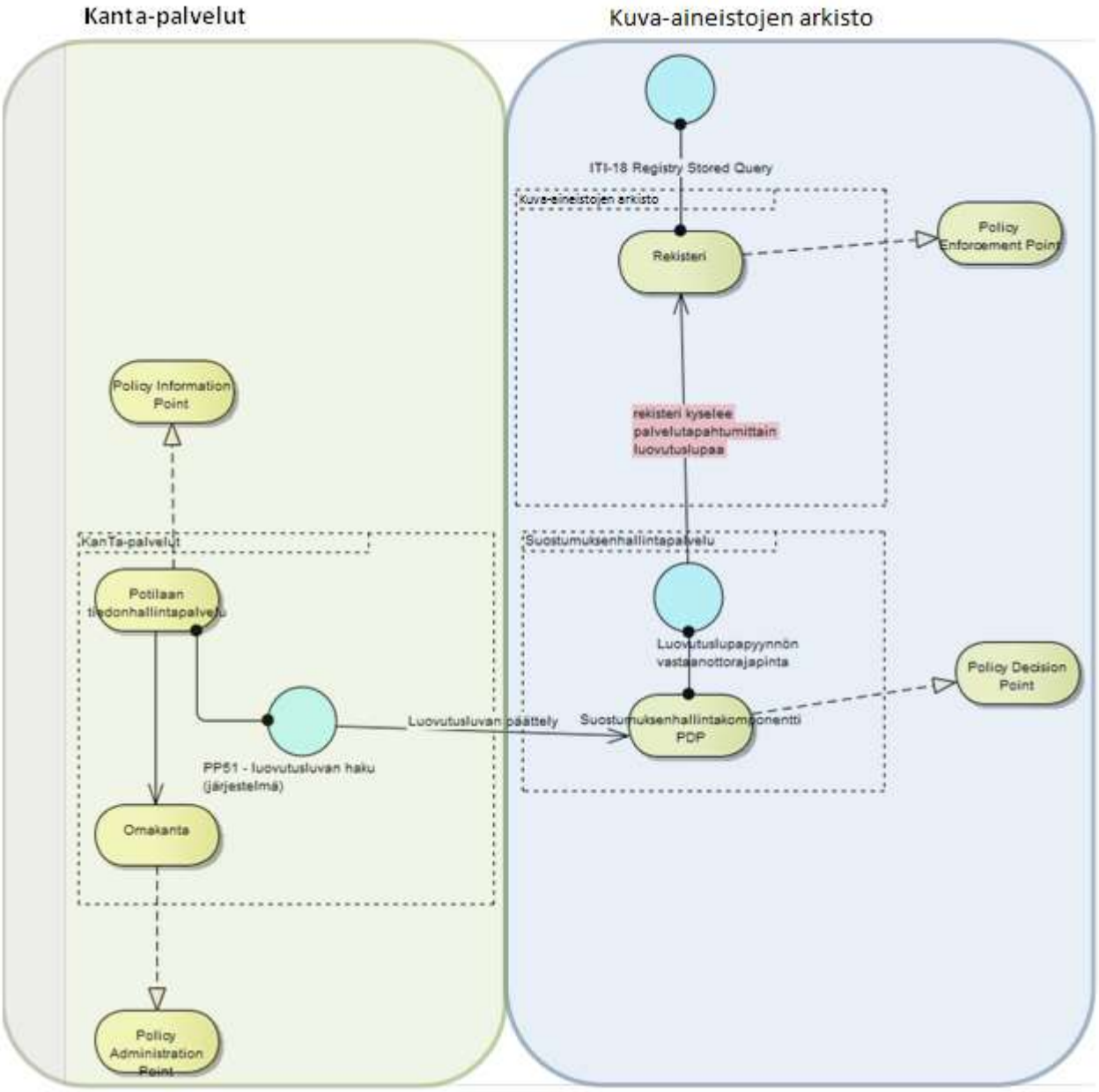
Kuva-aineistojen arkistossa asiakirjan luovutuksessa rekisterinpitäjältä toiselle suostumuksenhallinta tarkastaa luovuttamisen edellytykset potilaan Kanta-tiedonhallintapalveluun tallennettujen informointi-suostumus ja kieltoasiakirjojen perusteella. Tarkastelussa otetaan huomioon kansalliset informoinnit, suostumukset sekä kiellot.

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

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

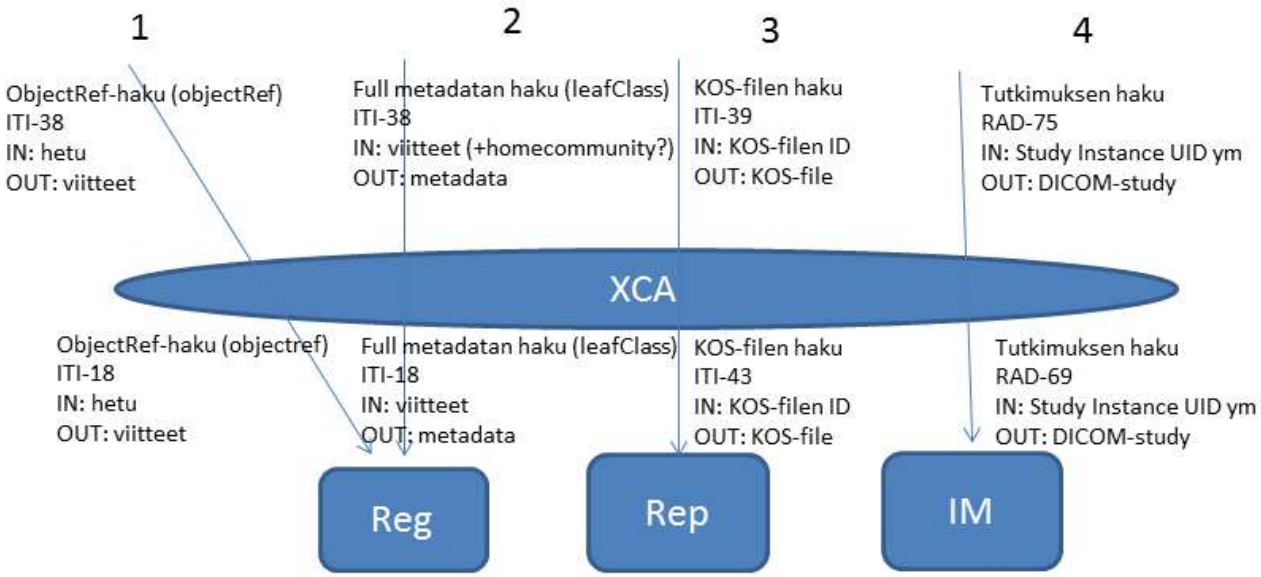
Potilastiedon arkistosta HL7-rajapintaa käyttäen haettaessa arkisto tekee normaalin suostumuksenhallinnan tarkastuksen.

[7] palvelunantaja tai palvelunantajan rekisteri on kiellon kohteena vain julkisessa terveydenhuollossa. Myös siellä on pyrkimys siirtyä puhtaasti palvelutapahtumakohtaiseen kieltoon.



Kuva 22 Kuva-aineistojen arkiston suostumuksenhallinnan toimintamalli

Suostumushallintatoiminnot 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 pyynnöt sisältyvät XCA-gatewayn välillä pyyntöihin ITI-38 (Cross-Gateway Query) ja ITI-39 (Cross-Gateway Retrieve), mutta varsinaista suostumustarkistusta ei tehdä yhdyskäytävätasolla vaan kussakin tietoja luovuttavassa aktorissa. Kuvantamistutkimuksen sisältökuvauksen (manifestin) noutavan ITI-43-transaktion yhteydessä tehdyn suostumuksenhallintatarkastuksen katsotaan kattavan myös manifestin sisältämien viitteiden perustella tehtävät RAD-69 (Retrieve Imaging Set) –transaktiot. Näin ollen RAD-69 –pyyntöjen kohdalla suostumustenhallinnan 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 esitellyt palvelupyyntötyypit. Kuten aiemmin on todettu, yleensä ei ole tarvetta vaiheen 1 pyynnölle eli objektiviitteiden haulle. Suostumuksenhallinnan toiminnallisuudet pitää liittää kaikkiin vaiheisiin 1-3.



Kuva 23 IHE-transaktiot XDS-I –kontekstissa hakutilanteessa

Informointi, suostumus- ja kieltomekanismit ja niiden soveltaminen on kuvattu tarkemmin dokumentissa Potilastiedon arkisto: rajapintakäyttötapaukset arkiston ja liittyvän järjestelmän välillä [6].

Informointiasiakirjan ja kieltoasiakirjan CDA R2 -lomakerakenteet löytyvät koodistopalvelimelta. Informointiasiakirjan lomakemäärittelyn yksilöintitunnus on 1.2.246.537.6.12.2002.332 ja kieltoasiakirjan lomakemäärittelyn yksilöintitunnus on 1.2.246.537.6.12.2002.331.

7.1 Haettujen tutkimuksien suostumuksenhallinta 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 suostumuksenhallinnan piirissä.

Tutkimusten hyödyntäminen lokitetaan käyttölokituksen kuvauksen mukaisesti.

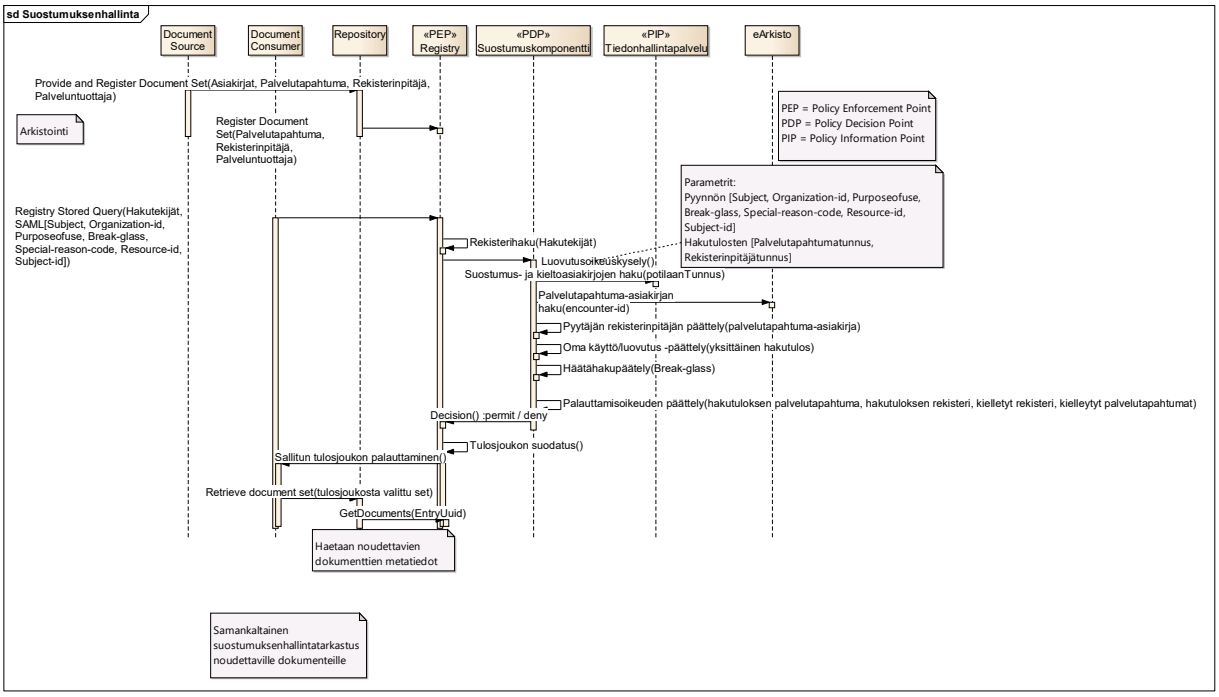
7.2 Tekninen ratkaisu ja toteutus

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: Suostumuksenhallintapalvelu)
- 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 suostumuksenhallinnassa 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 suostumuksenhallintaan liittyvästä toiminnallisuudesta Kuva-aineistojen arkisto -palvelussa. Tarkat hakuun liittyvät XUA-kontekstitiedot on kuvattu taulukossa hiukan myöhemmin.



Kuva 24 Suostumuksenhallintatarkastus Kuva-aineistojen arkisto -palvelussa

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

Räätälöity suostumuksenhallinta 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 tiedonhallintapalvelusta, ja vastauksen perusteella suodatetaan palautettava asiakirjajoukko.

Kuva-aineistojen arkistossa Policy Enforcement Point toteutetaan tietoja pyytäjälle palauttaviin XDS-palveluihin. IHE-määrityksistä johtuen toteutus joudutaan perustamaan tuotekohtaisiin piirteisiin, jotka mahdollistavat räätälöidyn käsittelykomponentin liittämisen. PEP käyttää arkkitehtuurikuvauksen mukaisesti Policy Decision Point –komponenttia.

DICOM-arkiston kuvantamistutkimuksen palauttavaan RAD-69 –transaktioon ei ole tarkoituksenmukaista toteuttaa suostumuksenhallintatarkastusta. 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 tiedonhallintapalvelusta. 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 erillisessä määrittelyssä[8].

Suostumushallinnan luovutusoikeuden päättelyyn tarvittavat tiedot lisätään kussakin transaktioissa IHE XUA –profiilin mukaisesti Soap header -osan Security-elementtiin, joka noudattaa SAML2-spesifikaatiota (sivu 15) [7].

Kuva-aineistojen arkistossa käytetään SAML2:n Basic Attribute Profilea.[9] 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 VRK: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 Kantan Sähköisen allekirjoituksen määritystä ja soveltamisopasta[10] 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
- IssueInstant
- Issuer

Kuva-aineistojen arkiston kontekstissa käytetyt SAML2-elementit ja attribuutit (IHE IT-Infrastructure Volume 2b 9/2016[11] sekä SAML v2 -määrityksen[12] mukaan):

Tieto	SAML-attribuutti	Kuva-aineistojen arkiston käyttö	**Pakolline n/optio[13]**	Viite
Voimassaoloaika	SAML-yleiset, SubjectConfirmation: NotBefore ja NotOnOrAfter	**Luontihetkestä enintään 8 tunnin ajan**	P	SAM L

[8] Kanta.fi: Kanta kevyet kyselyrajapinnat [11]
[9] http://docs.oasis-open.org/security/saml/v2.0/saml-profiles-2.0-os.pdf
[10] http://www.kanta.fi/documents/12105/3450131/S%C3%A4hk%C3%B6isen_allekirjoituksen_m%C3%A4%C3%A4ritys_ja_soveltamisopas_2014-06-18
[11] http://www.ihe.net/uploadedFiles/Documents/ITI/IHE_ITI_TF_Vol2b.pdf
[12] http://docs.oasis-open.org/security/saml/v2.0/saml-core-2.0-os.pdf
Kaikki kentät tuettava toteutuksessa, optionaalisuus liittyy vain tiedon pakollisuuteen sanomalla eri tilanteissa.

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 1.2.246.537.5.40200.2014 mukainen yksityisen liittymismalli, kenttään annetaan: • Tapaus 1: suoraan liittyneen yksityisen organisaation toimintayksikkötason tunniste • Tapaus 2: isäntäorganisaation toimintayksikkötason tunniste Esim. <saml2:AttributeValue>1.2.246.10.1234567.10.0</saml2:AttributeValue>	P	IHE
Palvelunantajan organisaation nimi	Attribuutti: `urn:oasis:names:tc:xspa:1.0:subject:organization`	AttributeValue: organisaation nimi (palvelunantaja) merkkijonona Esim. <saml2:AttributeValue> Sairaanhoitopiiri X</saml2:AttributeValue>	O	IHE
Palvelunantajan palveluyksikkö	Attribuutti: `urn:kanta:kvarkki:organization-unit`	AttributeValue: organisaation palveluyksikön OID merkkijonona Esim. <saml2:AttributeValue>1.2.246.10.1234567.10.1.10.1</saml2:AttributeValue>	O	Kvarkki
Ammattihenkilön nimi	Attribuutti: `urn:oasis:names:tc:xspa:1.0:subject:subject-id`	AttributeValue: hakevan henkilön nimi merkkijonona 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-tietotyypillä.	P	IHE

		AttributeValue: hakevan henkilön henkilötunnus muodossa ’121212-923A^^^&1.2.246.21&ISO’ Jos ammattihenkilön henkilötunnusta ei ole saatavissa, voidaan käyttää ammattihenkilön Terhikki-numeroa (rekisteröintinumero) muodossa ’01234567890^^^&1.2.246.537.26&ISO’ jossa 1.2.246.537.26 indikoi Terhikki-numeron juurta		
Potilaan tunniste	Attribuutti: `urn:oasis:names:tc:xacml:2.0:resource:resource-id`	Koodataan HL7v2 CX-tietotyypillä. AttributeValue: potilaan henkilötunnus muodossa ’170474-970K^^^&1.2.246.21&ISO’ jossa VRK: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.	O	IHE

		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 myöhempänä tässä taulukossa) AttributeValue: Käyttötarkoituskoodin (code), koodijärjestelmän (codeSystem), xsi-tyypin (xsi:type) ja xml-nimiavaruuden (xmlns) tiedoilla Esim.: <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"/> Mikäli kyseessä on hätähaku, kentän arvoksi annetaan koodi 13 koodistosta Potilastietojen katselun erityinen syy - 1.2.246.537.6.240.2012 Esim.: <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"/>		
Ammattihenkilön rooli	Attribuutti: `urn:oasis:names:tc:xacml:2.0:subject:role`	Mikäli kenttää käytetään (esim. jotkin XDS-valmisohjelmistot saattavat käyttää tätä attribuuttia oletuksena), annettava Rakenteisena IHE-määrityksen mukaisesti mukaan (luku 3.40.4.1.2.1 Subject-Role Option). Kuva-	O	IHE

		aineistojen arkisto ei tee kentälle teknisiä tarkistuksia, sillä Subject-Role –optio ei ole Kuva-aineistojen arkistossa käytössä kts. luku 14.5.		
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 1.2.246.537.5.40200.2014 mukainen yksityisen liittymismalli, kenttään annetaan: • Tapaus 1: suoraan liittyneen yksityisen organisaation rekisterinpitäjän tunniste (sama tunniste kuin `urn:oasis:names:tc:xspa:1.0:subject:organization-id`) • Tapaus 2: vuokralaisorganisaation rekisterinpitäjän tunniste (sama tunniste kuin `urn:kanta:kvarkki:private-hosted-organization`) Esim. <saml2:AttributeValue>1.2.246.10.1234567.19.1</saml2:AttributeValue>	P	Kvarkki
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	P	Kvarkki

		(codeSystem), xsi-tyypin (xsi:type) ja xml-nimiavaruuden (xmlns) tiedoilla Esim. <RegistryCode xmlns="urn:hl7-org:v3" xsi:type="CE" code="2" codeSystem="1.2.246.537.5.40150.2009" 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&ISO</saml:AttributeValue>	O (pakollinen mikäli rekisterikoodi (`urn:kanta:kvarkki:registry-code`) on työterveys-huolto (4)	Kvarkki
Hoitokontekstin palvelutapahtu-matunnus (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 palvelutapahtumatunnus.	O (pakollinen kuitenkin luovutus-tilanteessa ml. hätähaku tai ostopalvelu-tilanteet)	Kvarkki

		AttributeValue: palvelutapahtuman OID merkkijonona Esim. <saml2:AttributeValue>1.2.246.10.1234567.30.12345</saml2:AttributeValue>		
Erityisen syyn selite	Attribuutti: `urn:kanta:kvarkki:special-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)	Kvarkki
Yhteisliityntä	Attribuutti: `urn:kanta:kvarkki:private-hosted`	Kenttä on ehdollisesti pakollinen riippuen toimijan liittymismallista. AttributeValue: Koodiston 1.2.246.537.5.40200.2014 mukainen arvo tai tyhjä. Kanta-palvelut – Yksityisten toimijoiden liittymismallit: 1.2.246.537.5.40200.2014 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="1.2.246.537.5.40200.2014" codeSystemName="Kanta-palvelut - Yksityisten toimijoiden liittymismallit" displayName="Yksityinen toimija yhteisliittyjänä"/>	O	Kvarkki
Vuokralainen	Attribuutti:	Kenttä on ehdollisesti pakollinen.	O	Kvarkki

	urn:kanta:kvarkki:private-hosted-organization	AttributeValue: yksityisen vuokralaisorganisaation toimintayksikkötasoinen OID merkkijonona Esim. <saml2:AttributeValue>1.2.246.10.89101112.10.0</saml2:AttributeValue>	(käytettävä mikäli Yhteisliityntä on tyyppiä 2)	
Vuokralaisen palveluyksikkö	Attribuutti: urn:kanta:kvarkki:private-hosted-organization-unit	AttributeValue: yksityisen vuokralaisorganisaation palveluyksikön OID merkkijonona Esim. <saml2:AttributeValue>1.2.246.10.89101112.10.1.1</saml2:AttributeValue>	O	Kvarkki

8 Arvonmääritys

Toiminnalliselta kannalta arvonmäärityksellä 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 Omakantassa 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 viitatut objektit

Ennen arkistointia tehdyt 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 arkistoija.

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 arkistoituun tutkimukseen on sallittua, edellyttäen että niiden sisältämä tieto on myös standardin mukaisissa ja Kuva-aineistojen arkiston määritysten edellyttämissä elementeissä.

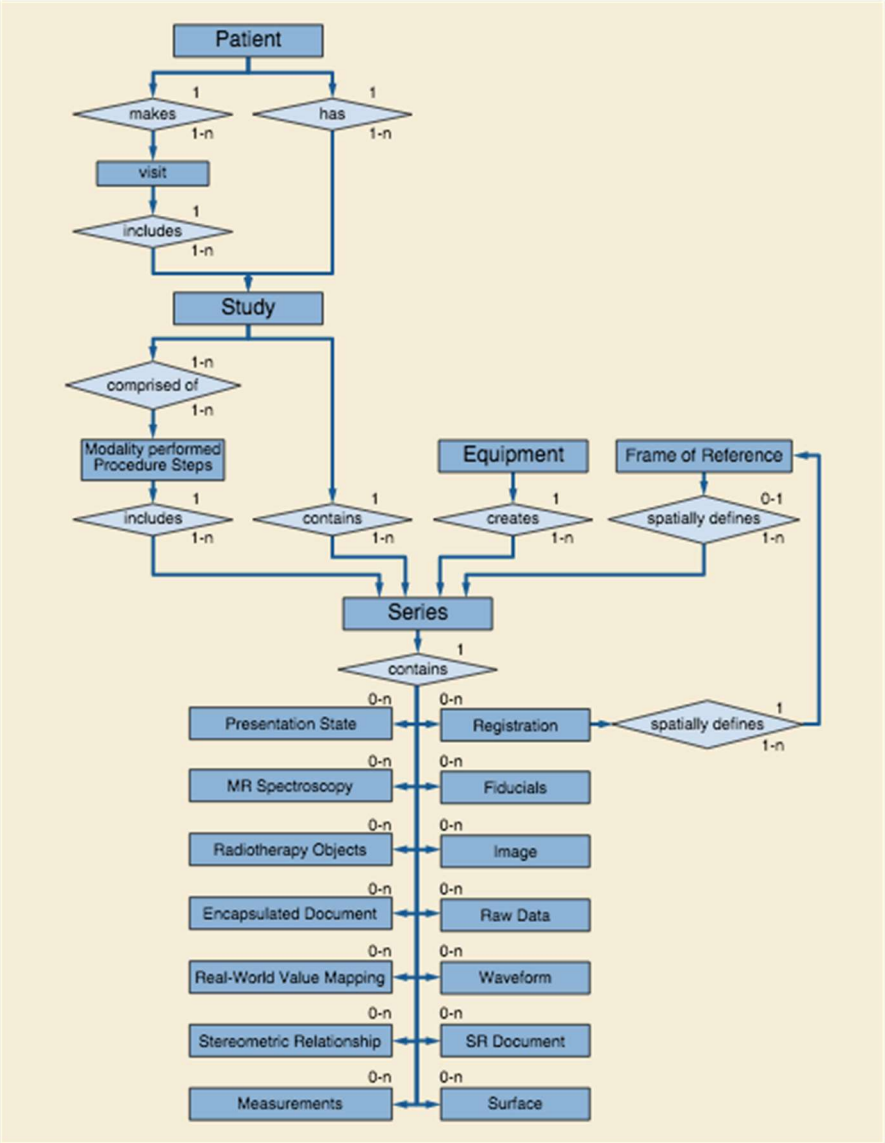
Kuvantamistutkimusten tulee sisältää metatietomallin yhteydessä kuvatut tiedot DICOM-tageissa.

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

Vaatimukset kuvantamistutkimuksia näyttäville järjestelmille esitetään asianomaisessa luvussa.

Kuva-aineistojen arkisto noudattaa DICOM standardin versiota 2014b. Uudempien standardiversioiden käyttöönotto suunnitellaan ja päätetään erikseen.

Seuraava kaavio kuvaa DICOM-tietomallia ylätasolla:



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

Mahdolliset kuvantamisvaiheessa tehtävät pysyvät muutokset, kuten puolenmerkin 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 sarjatason 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

9.1.1 Ei-DICOM-muotoiset tutkimukset

Natiivisti ei-DICOM –muotoiset tutkimukset (esimerkiksi tavalliset valokuvat) 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. Kuva-aineistojen arkisto määrittelee jatkotyössä sallitut sisällöt, jotta dokumenttien ryhmittelyn metatietojen (practiceSettingCode, classCode, formatCode, typeCode, mimeType) yhdenmukainen käyttö ja tutkimusten hyödyntämismahdollisuus voidaan hallita.

Kuva-aineistojen arkistoon liittyjän tulee laatia kuvaus arkistoitavasta ei-DICOM-muotoisesta aineistosta ja sen sisältömuodosta. Kela asettaa vaatimukset ja hyväksymiskriteerit yhteistestaukselle ei-DICOM-muotoisten tutkimusten osalta.

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)

9.2 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 Kvarkissa 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 arkistoitaessa 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.

Alla olevassa taulukossa on Kuva-aineistojen arkiston tukemat siirtosyntaksit kuva-aineistolle.

Nimi	UID
Implicit VR Little Endian	1.2.840.10008.1.2
Explicit VR Little Endian	1.2.840.10008.1.2.1
JPEG Baseline (Process 1)	1.2.840.10008.1.2.4.50
JPEG Extended (Processes 2 & 4)	1.2.840.10008.1.2.4.51
JPEG Lossless, Non-Hierarchical, (Process 14)	1.2.840.10008.1.2.4.57
JPEG Lossless, Non-Hierarchical, First-Order Prediction (Process 14 [Selection Value 1])	1.2.840.10008.1.2.4.70
JPEG-LS Lossless Image Compression	1.2.840.10008.1.2.4.80
JPEG-LS Lossy (Near-Lossless) Image	1.2.840.10008.1.2.4.81
RLE Lossless	1.2.840.10008.1.2.5

Katso ajantasainen listaus Kuva-aineistojen arkiston tukemista siirtosyntakseista:

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 webistä. 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 kertomusasiakirjojen osalta on kartoitettu XDS-rekisteröinnin kannalta keskeiset tiedot. CDA-muotoisia kertomusasiakirjoja ja kuvantamistutkimusten DICOM-tageja tarkastellaan lähinnä XDS-metatietojen lähteenä eli määritellään XDS-metatiedon vastine kyseisissä asiakirjoissa.

Kuva-aineistojen arkiston määrittelysivustolla on julkaistu taulukkomuotoinen esitys (Metatietomalli) metatietojen vastaavuuksista sekä määrityksistä johtuvista vaatimuksista. Metatietomallissa on alustavasti huomioitu myös XDS-rekisterin käyttö muun kuin kuvantamisen hoitoasiakirjojen rekisteröintiin.

12.1 Tietokenttien käyttösäännöt

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 refrenceIdList-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 referenceIdList on XDS-profiilin Reference ID –option määrittelemä, ja option tulee olla tuettuna käytettävissä XDS-rekisterituotteissa. XDS-säännöstöjen mukaan tuotteissa, joissa referenceIdList ei ole tuettuna, käsitellään sen tiedot XDS extra metadata -elementteinä eikä FindDocumentsByReferenceId-tyyppinen rekisterikysely ole käytettävissä.

Extra metadataa hyödynnetään joissakin erityistarpeissa[14].

Ennen Kuva-aineistojen arkistoon liittymistä tuotetut kuvantamistutkimukset eivät sisällä vaadittuja tietoja tageissa, eivätkä ole välttämättä liitettävissä palvelutapahtumaan. Tällaisista kuvantamistutkimuksista tuotetuille manifesteille asetetaan lievemmät 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. Kantassa on olemassa palvelu aktiivisten palvelutapahtuman avaintietojen hakemiseksi.

Luovutusluvan päättelemiseksi suostumuksenhallinnassa 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

[14] Extra metadataa hyödynnetään tarvittaessa, lähinnä silloin kun metatietoa ei ole välttämätön käyttää hakutekijänä (extra metadata attribuutteja ei voi käyttää rajaavana hakutekijänä). Extra metadatassa on huomioitava, että käytettävissä on vain ebRIM Slot mukaiset tiedon koodaukset.

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:

- Ammattilaisen tiedot: oma author-toistuma, jossa on authorPerson-alirakenne ja siinä ammattilaisen 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[15].

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

Myös mahdollisissa alueellisissa järjestelmissä ollaan velvoitettuja hävittämään asiakirjat säilytysajan päättyessä (näkymäkoodi + muu logiikka). Säilytyksenhallinnan tarpeisiin asiakirjoilla on metatietoina säilytysaikaluokka ja jatkettu säilytysaika. Ks. tarkemmin 4.13.

XDS-ratkaisussa Kela on velvoitettu hoitamaan myös kuvailutietojen hallinta muutostilanteissa (rekisterinpitäjämuutokset ym.). Tässä toteutustavassa kaikkia asiakirjallisia kuvailutietoja ei tallennettaisi ja ylläpidettäisi XDS-metadatassa.

12.1.2 Substanssitiedot

Asiakirjan tyyppiä luokittelevia metatietoja ovat classCode, typeCode ja title. Metatieto classCodessa annetaan asiakirjan "karkea" tyyppi, koodisto tätä luokittelua varten on 1.2.246.537.5.5001.2011. Metatieto typeCode kuvaa "melko tarkkaa" asiakirjatyyppiä ja tarkentaa classCode arvoa, koodisto tälle luokittelulle on myös 1.2.246.537.5.5001.2011. Näiden lisäksi asiakirjan tyyppiä tarkennetaan vielä antamalla sille tutkimuskoodin nimi title-metatiedossa.

Metatieto healthcareFacilityTypeCode sisältää jaottelun julkinen terveydenhuolto, yksityinen terveydenhuolto, työterveyshuolto ja ammatinharjoittaja. Käyttötapa on potilastiedon arkiston mukainen.

CDA R2 asiakirjoissa asiakirjan päänäkymä annetaan practiceSettingCode metatiedossa. Päänäkymän määrittelee document source koodisto AR/YDIN - Näkymät 2002 1.2.246.537.6.12.2002 avulla. Muille kuin CDA R2 asiakirjoille käytetään kuvantamisessa vakioarvoa "RTG".

Muut näkymät kuin CDA R2 asiakirjan päänäkymä asetetaan metatietoon eventCodeList. Nämä saadaan CDA R2 headerin tableOfContent-elementistä. Kaikkien näkymien tuominen kuvailutietoihin on tarpeellista erityissuojattavien tietojen kartoittamiseksi, sillä tietojen erityissuojattavuus perustuu CDA R2 asiakirjan näkymätietoihin.

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.

[15] Jos tulee tarve käyttää organisaatio / rekisterinpitäjätietoja hakuparametrina, niin nämä tiedot on määriteltävä referenceListId-metatietoon.

Asiakirjallinen tieto palvelutapahtumatunnus tallennetaan referenceIdList metatietoon. Muita tietoja ovat:

- rekisterin tarkenne
- Study Instance UID
- AC-numero
    - ja sen muodostajan (issuer) tunnus, mikäli saatavilla

Metatietoon sourcePatientInfo tallennetaan XDS:n mukaisesti democraphics-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 suostumuksenhallinnan 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-hankkeen yhteydessä. Kuvantamisen kertomusasiakirjojen 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-profiilen 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 suostumuksenhallinnan 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 määrityksiin 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 kertomusasiakirjojen 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-profilin 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 suostumuksenhallintaan.

Enterprise User Authentication (EUA) voi olla käytössä terveydenhuollon toimijoiden järjestelmissä, ja liittyä XUA profiilin 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 terveystaltioon tallennus ei kuulu Kuva-aineistojen arkiston ensimmäisen vaiheen toiminnallisuuteen.

Patient Demographics Query (PDQ) ja Patient Demographics Query HL7 V3 (PDQV3) profiileja ei käytetä, sillä Kuva-aineistojen arkisto ei hae potilaan tietoja. Terveydenhuollon 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 työnkulkuja, ja Kuva-aineistojen arkisto ei niitä hyödynnä tai edellytä. Terveydenhuollon toimijoiden järjestelmissä profiilien hyödyntämistä kuitenkin suositellaan.

Radiation Exposure Monitoring (REM) profiilia ei käytetä Kuva-aineistojen arkistossa, vaan säteilyaltistus tallennetaan kuvantamisen kertomusasiakirjaan 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 Kuva-aineistojen arkiston ensimmäisen vaiheen 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 hävitystoiminnoissa säilytysajan päätyttyä sekä mahdollisesti joissakin muutoshallinnan toiminnoissa.

15.2 Vaatimukset IHE-profiiliin kuulumattomien piirteiden tuelle tuotteissa

Suostumuksenhallinnan 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-määritys ei tällaista tukea edellytä.

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

Asiakirjojen säilytysajan hallinta ja hävitystoiminnot 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 VRK:n terveydenhuollon palvelinvarmenteita. Käytössä on TLS two-way authentication.

Salaus tapahtuu TLS 1.2 määrityksen (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 arkistoineissa 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 palauttamat 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 [3]). Kuva-aineistojen arkiston C-STORE –käsittelyssä palauttamat 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 kertomusasiakirjojen 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 Muiden määrittelyiden muutostarpeet

Määrittelytyön aikana on tunnistettu seuraavat määrittelyiden ja määräysten muuttamisen tarpeet.

18.1 Tilapäisten yksilöintitunnusten käsittely

Tilapäisten yksilöintitunnusten käsittelyyn on tarpeen saada kansallinen malli. THL:n laatima ehdotus on STM:n käynnistämässä käsittelyssä.

18.2 Lait ja asetukset

Säteilyaltistusta koskevien tietojen säilytysaikavaatimus on tarpeen tarkentaa. Nyt säilytysaika eroaa tiedon sisältävän kertomusasiakirjan säilytysajasta.

18.3 Koodistot

Ks. luku 13 Käytettävät keskeiset koodistot sekä Kuva-aineistojen arkiston metatietotaulukko.

19 Lähdeluettelo

[1] IHE IT Infrastructure (ITI), 2017.

[2] IHE Radiology (RAD) Technical Framework, 2017.

[3] The DICOM Standard

[4] IHE IT Infrastructure White Paper – XDS Patient Identity Management, 2011.

[5] Potilastiedon suostumustenhallinta ja yhteisen potilastietorekisterin liittyminen Kantaan, THL, 2016.

[6] Potilastiedon arkisto: rajapintakäyttötapaukset arkiston ja liittyvän järjestelmän välillä versio 1.0, 2017.

[7] Assertions and Protocols for the OASIS Security Assertion Markup Language (SAML) V2.0, OASIS, 2005.

[8] Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä, 2007.

[9] Kanta – Kuvantamisen CDA R2-rakenne V1.22, 2013.

[10] Kanta kuvantamisen CDA R2 merkinnät, v2.21, 2016.

[11] Kela, Kanta Potilastiedon arkiston kevyiden kyselyrajapintojen kuvaus 1.0.5.3, (zip), 18.5.2018.

Liitteet

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

(liite saatavissa osoitteessa: http://www.kanta.fi/fi/web/ammattilaisille/kuvantaminen-kvarkki- nimellä Kvarkki_tekninen_määrittely_Liite1)

Liite 2: XUA-allekirjoituksen määritys

(liite saatavissa osoitteessa: http://www.kanta.fi/fi/web/ammattilaisille/kuvantaminen-kvarkki- nimellä Kvarkki_tekninen_määrittely_Liite2)

Liite 3: Esimerkkisanomat

(liite saatavissa osoitteessa: http://www.kanta.fi/fi/web/ammattilaisille/kuvantaminen-kvarkki- nimellä Kvarkki_tekninen_määrittely_Liite3)

Liite 4: Kuva-aineistojen arkiston IHE XDS -rajapinnan virhekoodit

(liite saatavissa osoitteessa: http://www.kanta.fi/fi/web/ammattilaisille/kuvantaminen-kvarkki- nimellä Kvarkki_tekninen_määrittely_Liite4)

Liite 5: Kuva-aineistojen arkiston HL7 ADT-sanomien_määritys

(liite saatavissa osoitteessa: http://www.kanta.fi/fi/web/ammattilaisille/kuvantaminen-kvarkki- nimellä Kvarkki_tekninen_määrittely_Liite5)