



**Potilastiedon arkisto
Vanhojen potilasasiakirjojen arkistointi:
aineiston tekniset vaatimukset**

V 1.22
8.8.2018

OID: 1.2.246.777.11.2018.8

Versiohistoria

Versio	Pvm	Tekijät	Selite
0.80	31.12.2009	AE	ensimmäinen versio
1.00	18.2.2010	AE	kommentointikierroksen hyväksytyt korjaukset
1.10	19.12.2013	Kela	Tarkennettu PDF-arkistoinnin nykyvaatimukset dokumenttiin. Tarkennettu myös mitä vaatimuksia on ennen Kanta-arkistoon liittymistä syntyneiden dokumenttien arkistoinnille.
1.11	27.06.2014	Kela	Tarkennettu toistaiseksi voimassaoleva linjaus PDF/A –muodossa arkistoitavasta aineistosta lukuun 1 sekä tarkennuksia aineiston muodostamiseen lukuun 2.2, koodistotarkennus lukuun 3.6. Tarkennukset lukuihin 3.8 ja 4.
1.12	28.4.2015	Kela	Luvut 3 ja 3.6: Korjattu asiakirjan kuvailutietoihin tulevan hl7fi:typeCode:n koodiston OID THL:n koodistopalvelun mukaiseksi: Vanha käytöstä poistunut OID: 1.2.246.537.5.40200.2013 Uusi OID: 1.2.246.537.5.40201.2013
1.13	19.1.2017	Kela	Luvut 1, 2.2, 3.9, 4.4.6: tarkennettu yleisesti mitä voidaan tallentaa PDF/A –muodossa Kantaan, PDF/A-muotoisen aineiston yksittäisten asiakirjojen kokorajoitusta, hakemistorakenteen kokoa sekä sähköisen allekirjoituksen vaatimuksia.
1.2	7.3.2018	Kela	Dokumentin rakennetta, sisältöä sekä nimeä muutettu kattamaan kaikki Potilastiedon arkiston vanhojen tietojen arkistoon arkistoitavien asiakirjojen tekniset sisältövaatimukset. Sisältöä laajennettu koskemaan kaikkea vanhaa aineistoa pelkän PDF/A:n sijaan. Dokumenttiin lisätty tarkennuksia nonXMLBody:n sisältöön sekä aineiston koontiin ja toimitukseen liittyen.
1.21	6.4.2018	Kela	Dokumentissa huomioitu 28.3.2018 katselmoinnissa tietojärjestelmätoimittajilta saatu palaute: <ul style="list-style-type: none"> - Mediatyypiltään text/plain ja XHTML-muotoisten aineistojen sisältövaatimuksia täsmennetty lukuihin 3.8.3 sekä 3.8.4 - aineiston koontiin liittyvää teknistä palvelutapahtuman muodostusta ohjeistettu tarkemmin sekä tiedostokoon rajoitusvaatimusta täsmennetty lukuun 4
1.22	8.8.2018	Kela	Linkit www.kanta.fi –sivustolle korjattu lukuihin: 2, 2.9, 3.4.6, 4, 5.1, 5.2, 5.3, 5.4 ja 6

AE = Antero Ensio (konsultti)

Sisällysluettelo

1	Johdanto ja yleiskatsaus	4
2	Vanhojen asiakirjojen CDA R2 Header	6
2.1	Asiakirjan tunnisteet	6
2.2	Tekniset CDAR2 rakenteen tiedot	6
2.3	Potilas	6
2.4	Ammattihenkilö	7
2.5	Asiakirjan elinkaari	7
2.6	Otsikko ja tiedostomuoto sekä asiakirjahallinnon tiedot	7
2.7	Palvelutapahtuman tiedot	8
2.8	Palvelutapahtuman tiedot palvelutapahtuma-asiakirjalla	8
2.9	Asiakirjan sähköinen allekirjoitus ja salaus	8
3	Vanhojen asiakirjojen CDA R2 Body	9
3.1	Aluekoodi (realmCode)	10
3.2	Tekninen standardiversio (typeId)	10
3.3	Noudatettu määrittely (templateId)	10
3.4	Teksti (text)	10
3.4.1	Text attribute: esitysmuoto (representation)	10
3.4.2	Text attribute: mediatyyppi (mediaType)	10
3.4.3	Text attribute: language	11
3.4.4	Text attribute: compression	11
3.4.5	Text attribute: tiiviste (integrityCheck)	11
3.4.6	Text attribute: tiivistealgoritmi (integrityCheckAlgorithm)	11
3.5	Viittaus (reference)	11
3.6	Esikatselu (thumbnail)	11
3.7	Esimerkki Body-rakenteesta XML:nä (PDF/A)	11
3.8	Vanhojen tietojen Body-osion sisältövaatimukset mediatyypeittäin	12
3.8.1	CDA R2 + structuredBody	12
3.8.2	CDA R2 + nonXMLBody + PDF/A	12
3.8.3	CDA R2 + nonXMLBody + text/plain	12
3.8.4	CDA R2 + nonXMLBody + XHTML	12
4	Vanhan aineiston kokoaminen siirtomuotoon	13
5	Vanhan aineiston toimitustavat ja katselu kansallisten palveluiden avulla	16
5.1	NAS-levylaitte	16
5.2	SFTP	16
5.3	Sanomarajapinta Kansalliseen potilastiedon arkistoon	16
5.4	Arkistonhoitajan käyttöliittymä	16
6	Lähdeaineisto	17

1 Johdanto ja yleiskatsaus

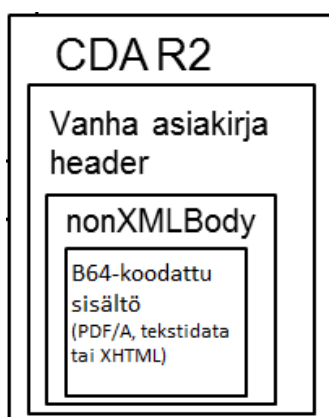
Kansaneläkelaitos (myöhemmin Kela) sekä Terveiden ja hyvinvoinnin laitos (myöhemmin THL) ovat linjanneet, että kansallisen potilastiedon arkiston vanhojen tietojen arkistoon voidaan tallentaa ennen arkistoon liittymistä syntyneet potilasasiakirjat tai sellaiset potilastiedot, jotka on tallennettu terveydenhuollon tietojärjestelmiin Potilastiedon arkiston käyttöönoton jälkeen, mutta joiden välittäminen Potilastiedon arkistoon käynnistyy myöhemmässä vaiheessa STM:n vaiheistusasetuksen (1257/2015) mukaisesti. Tässä määrittelyssä kuvataan, kuinka vanha aineisto tulee teknisesti muodostaa ja missä muodossa se tulee toimittaa arkistoitavaksi Potilastiedon arkiston vanhojen tietojen arkistoon.

Karkealla tasolla vanhaa aineistoa voidaan toimittaa Potilastiedon arkistoon normaalin CDA R2 structuredBody:n lisäksi CDA R2 -scheman mukaisen nonXMLBody:n sisällä Base64-koodattuna seuraavissa muodoissa:

- PDF/A
- Tekstidata (text/plain)
- XHTML (huom! HTML erilaisine variaatioineen ei ole sallittu tallennusmuoto)

Vanhan asiakirjan CDA R2 -rakenne noudattaa pääsääntöisesti CDA R2 Header ja Kertomus ja lomakkeet -määrittelyä, joita on täydennetty tässä dokumentissa määritetyillä lisäpiirteillä nonXMLBody:n osalta.

Asiakirjan varsinainen sisältö (Body) upotetaan CDA R2 -rakenteessa structuredBody:n tai nonXMLBody/text -elementin sisään. Vanhojen tietojen arkistoinnissa erikoistapauksena käytössä oleva nonXMLBody sisältää asiakirjan sisällön Base64-koodattuna karkeasti seuraavan kuvan mukaisesti:



CDA R2 nonXMLBody:n sisältävän vanhan asiakirjan kerrokset

Linjaus on, että vanhat asiakirjat upotetaan aina osaksi HL7 CDA R2 -dokumenttia. Jokaiseen vanhaan asiakirjaan (palvelutapahtuma- ja hoitoasiakirja) on liitettävä vaaditut tässä dokumentissa kuvatut tai viitatus kuvailutiedot sekä sähköinen allekirjoitus.

Jokaista palvelutapahtumaa kohden täytyy luoda ja arkistoida ensin palvelutapahtuma-asiakirja, joka sisältää palvelutapahtuman tiedot. Vanhojen hoitoasiakirjojen osalta palvelutapahtuma pitää aina olla arkistoituna Potilastiedon arkiston vanhojen tietojen arkistoon ennen kuin hoitoasiakirjoja voidaan arkistoida. Vanhojen tietojen arkistoon ei saa toimittaa aineistoa, jossa potilasta ei pystytä tunnistamaan (potilaan henkilötunnus sekä oikea nimi on aina löydyttävä asiakirjalta).

Tässä dokumentissa kuvataan, kuinka vanhat tiedot muodostetaan asiakirjatasolla (CDA R2 Header ja Body), miten kokonaisaineisto kootaan ja miten aineisto toimitetaan Potilastiedon arkistoon, kun kyseessä on vanhaa potilasdataa sisältävä CDA R2 -dokumentti.

2 Vanhojen asiakirjojen CDA R2 Header

Vanhojen asiakirjojen kuvailutietojen osalta on noudatettava ajantasaisinta Potilastiedon arkiston kuvailutietotaulukkoa, joka löytyy www.kanta.fi –sivustolta <https://www.kanta.fi/fi/jarjestelmakehittajat/potilastiedon-arkisto> Potilastiedon arkiston asiakirjojen kuvailutiedot. Taulukossa on omat sarakkeet vanhan aineiston palvelutapahtuma-asiakirjalle sekä hoitoasiakirjalle. Vanhan asiakirjan CDA R2 header -tiedot ovat pääosin vastaavat kuin muissakin potilaan asiakirjoissa lukuun ottamatta yhtä kuvailutietoa, joka esiintyy pakollisena vain ennen Potilastiedon arkistoon liittymistä syntyneillä asiakirjoilla riippumatta siitä, onko vanhan asiakirjan Bodyn sisältö structuredBody vai nonXMLBody:

eArkisto – Arkistoitavan asiakirjan laji: 1.2.246.537.5.40201.2013	
1	Vanha asiakirja

```
<!-- FI 5 hl7fi:typeCode - laji -->
<hl7fi:typeCode displayName="Ennen potilastiedon arkistoon liittymistä syntyneet asiakirjat"
code="1" codeSystem="1.2.246.537.5.40201.2013" codeSystemName="eArkisto –
Arkistoitavan asiakirjan laji"/>
```

Seuraavissa alaluvuissa on täsmennetty vanhojen asiakirjojen kuvailutiedoissa erityisesti huomioitavat kohdat (tarkasta palvelutapahtuma- sekä hoitoasiakirjakohtaiset pakollisuudet ja kenttien täyttöohjeet kuitenkin aina edellä mainitusta taulukosta: Potilastiedon arkiston asiakirjojen kuvailutiedot).

2.1 Asiakirjan tunnisteet

Asiakirjan tunnus on vanhan asiakirjan yksilöivä OID-tunnus.

2.2.04 Asiakirjan tunnus: 1.2.246.10.1234567.11.2008.3456

2.2.10 Alkuperäisen asiakirjan tunnus: 1.2.246.10.1234567.11.2008.3456

2.2.11 Asiakirjan versio: 1

2.2 Tekniset CDAR2 rakenteen tiedot

Teknisen rakenteen tiedot ovat yhtäläiset muiden CDA R2 asiakirjojen kanssa.

2.2.01 Asiakirjan aluekoodi: FI

2.2.02 Asiakirjassa noudatettu teknillinen standardiversio : 2.16.840.1.113883.1.3.POCD_HD000040

2.2.03 Asiakirjassa noudatettu määrittäminen: 1.2.246.777.11.2015.38

2.2.03 Asiakirjassa noudatettu määrittäminen: 1.2.246.777.11.2018.4

2.3 Potilas

Potilaan tiedot ovat yhtäläiset muiden CDA R2 –asiakirjojen kanssa.

2.2.13.1 Potilaan henkilötunnus: 1.2.246.21.010144-923K

2.2.13.2 Potilaan nimi: Kelaesimerkki, Erkki

2.2.13.3 Potilaan syntymäaika: 1.1.1944

2.2.13.4 Potilaan sukupuoli: 1, mies – koodisto: 1.2.246.537.5.1.1997, AR/YDIN – Sukupuoli 1997

2.4 Ammattihenkilö

Ammattihenkilöiden tiedot ovat yhtäläiset muiden CDA R2 asiakirjojen kanssa ja ne lisätään, mikäli ne ovat saatavilla.

2.2.14.1 Ammattihenkilön tunniste: 1.2.246.21.123456-1234

2.2.14.2 Ammattihenkilön nimi: yll. Petri Kelapuukko

2.2.14.3 Ammattihenkilötiedon muodostamisaika: 30.1.2008 klo 11:22:33

2.5 Asiakirjan elinkaari

Asiakirjan elinkaaritiedot ovat yhtäläiset muiden CDA R2 -asiakirjojen kanssa.

2.2.07 Asiakirjan luontiaika: 30.1.2008 klo 11:22:33

2.4.13 Asiakirjan valmistumisen tila: 3, arkistointivalmis -- koodisto: 1.2.246.537.5.40154.2008, asiakirjan valmistumisen tila

2.6 Otsikko ja tiedostomuoto sekä asiakirjahallinnon tiedot

Asiakirjan otsikko tuodaan title-elementissä. Tyylitiedosto muuntaa dokumentin nimen näkyvään muotoon. Jos asiakirja sisältää vain yhtä näkymää, on otsikko tämän kyseisen näkymän lyhyt nimi ja muissa tilanteissa otsikoksi tulee Potilaskertomusasiakirja. Asiakirjan sisällysluettelo (näkymät) kuvaavat vanhaa asiakirjaa esim. LAB.

Vanhan asiakirjan tiedostomuoto merkitään koodistosta 1.2.246.537.5.40179.2008. Käytössä on structuredBodylle arvo CDA R2 ja nonXMLBodylle ovat arvot PDF/A, CDA R2/Teksti sekä XHTML. Koodiston sisältö tämän dokumentin kirjoitushetkellä on:

Tunniste	Lyhenne
1	CDA R2
2	Dicom
3	PDF/A
4	CDA R2 / Teksti
5	JSON
6	XHTML

2.2.17 Asiakirjan rekisterinpitäjä: 1.2.246.10.1234567.19.0, X-X sairaanhoitopiiri

2.2.05 Asiakirjan potilasrekisteritunnus: 2, julkinen terveydenhuolto --

koodisto: 1.2.246.537.5.40150.2008, potilasrekisteritunnus

2.4.12 Asiakirjan tehtäväluokka (eAMS): 06.03, Potilaan hoito -- koodisto: 1.2.246.537.6.300.2010, STM - Terveydenhuollon tehtäväluokitus 2010

2.4.28 Asiakirjan säilytysaikalukko: 2, 12 vuotta potilaan kuolemasta tai 120 vuotta syntymästä --

koodisto: 1.2.246.537.5.40158.2008, säilytysaikalukko

2.4.05 Asiakirjan laji: 1, Vanha asiakirja -- koodisto: 1.2.246.537.5.40201.2013, eArkisto – Arkistoitavan asiakirjan laji (jos kyseessä ennen Kanta-arkistoon liittymistä syntynyt asiakirja)

2.2.06 Asiakirjan otsikko: LAB

2.2.09 Asiakirjan kieli: fi

2.4.09 Asiakirjan tyyppi: 1, Kertomusteksti -- koodisto: 1.2.246.537.5.5001.2011, eArkisto - Asiakirjatyypit 2012

2.2.08 Asiakirjan luottamuksellisuus: 5, Terveydenhuollon salassapidettävä -- koodisto: 1.2.246.777.5.99902.2006, KanTa-palvelut - Asiakirjan luottamuksellisuus 2008

2.4.02 Asiakirjan sisällysluettelo (näkymät): LAB

2.4.06 Asiakirjan tiedostomuoto: 3, PDF/A -- koodisto: 1.2.246.537.5.40179.2008, asiakirjan tiedostomuoto

2.7 *Palvelutapahtuman tiedot*

Kaikki potilaan potilasasiakirjat kuuluvat johonkin palvelutapahtumaan. Myös vanhoilla tiedoilla on oltava keinotekoisesti muodostettu palvelutapahtuma-asiakirja, johon hoitoasiakirjat liitetään. Potilastietojärjestelmästä poimituista vanhoista tiedoista muodostetaan toissijaisia asiakirjoja eli hoitoasiakirjoja.

2.2.26.1 Palvelutapahtumatunnus: 1.2.246.10.1234567.14.2008.123

2.4.25 Palvelutapahtumatietojen ensisijaisuus asiakirjassa: 2, toissijainen --

koodisto: 1.2.246.537.5.40180.2008, palvelutapahtuman ensisijaisuus

2.2.26.4 Palveluntuottaja: 1.2.246.10.1234567, X-X sairaanhoitopiiri

2.8 *Palvelutapahtuman tiedot palvelutapahtuma-asiakirjalla*

Palvelutapahtuma-asiakirjan tiedot ovat yhtäläiset muiden CDA R2 –asiakirjojen kanssa ja sen Body-osuus on normaali palvelutapahtuma-asiakirjan CDA R2 –rakenne (structuredBody).

2.2.26.3 Palvelutapahtuman kokonaishoitoaika: 20.1.2008 – 30.1.2008

2.2.26.5 Palveluyksikön hoitoaika: 20.1.2008 – 22.1.2008 palveluyksikkö: X-X sairaanhoitopiiri, os 12

2.2.26.5 Palveluyksikön hoitoaika: 22.1.2008 – 30.1.2008 palveluyksikkö: X-X sairaanhoitopiiri, os 25

2.4.23 Sisältääkö palvelutapahtuma osastohoitoa: 1, osastohoitojakso –

koodisto: 1.2.246.777.5.40156, palvelutapahtuman laji

2.4.22 Rekisteripitäjän laji: 1, julkinen terveydenhuolto – koodisto: 1.2.246.537.5.40172.2008, rekisterinpitäjän laji

2.4.27.1 Palvelunjärjestäjä: 1.2.246.10.1234567

2.4.27.2 Palvelunjärjestäjän nimi: X-x shp

2.4.31.1 Järjestelmäpalvelujen antaja: 1.2.246.10.1234567

2.4.31.2 Järjestelmäpalvelujen antajan nimi: Terveyspalvelut Oy

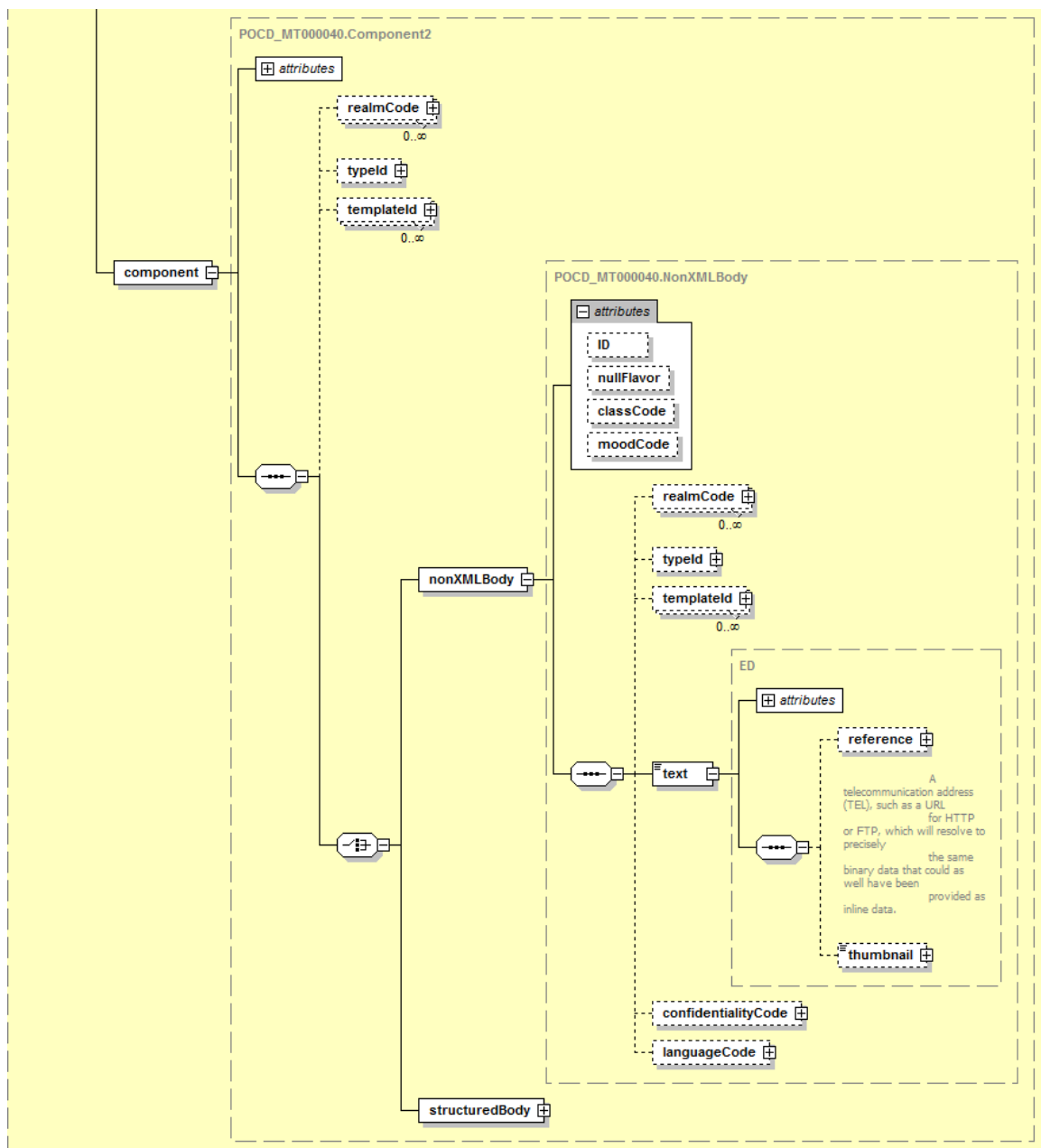
2.9 *Asiakirjan sähköinen allekirjoitus ja salaus*

Vanhan asiakirjan sähköinen allekirjoitus on yhtäläinen muiden CDA R2 -asiakirjojen kanssa noudattaen yleisiltä vaatimuksiltaan Kanta-palveluiden sähköisen allekirjoituksen määrittelyjä (saatavissa <https://www.kanta.fi/fi/jarjestelmakehittajat/kanta-arkkitehtuuri>). Erityisesti huomioitavana on nonXMLBodyn allekirjoitus, jolloin allekirjoitus tehdään Base 64 -pakattuun rakenteeseen. Potilastiedon arkisto tarkistaa allekirjoituksen. Asiakirja tallennetaan siten, että vanhan asiakirjan varsinainen nonXMLBody-muotoinen sisältö on Base 64 -muodossa. Base 64 -pakkauksen oikeellisuus ja sen seurauksena virheetön purkaminen jää asiakirjan arkistoon toimittaneen asiakkaan vastuulle.

3 Vanhojen asiakirjojen CDA R2 Body

Tässä luvussa kuvataan, kuinka vanhojen asiakirjojen eri mediatyypit pakataan CDA R2 – asiakirjan Bodyn sisälle. Body sisältää aina vain yhden asiakirjan. Vanhat asiakirjat tunnistetaan OID-tunnuksella, kuten muutkin potilasasiakirjat. Asiakirjan hakemista varten vanhalla asiakirjalla on normaalit kuvailutiedot, jotka on ohjeistettu luvussa 2 sekä kyseisessä luvussa mainituissa lisämäärytyksissä. Esimerkiksi näkymä(t) ja otsikko lisätään CDA R2 - Headeriin. Kuten edellä on todettu, structuredBody on dokumentoitu kattavasti jo muissa Potilastiedon arkiston HL7-määrytyksissä, joten seuraavissa alaluvuissa on keskitytty pääasiassa vanhan hoitoasiakirjan nonXMLBody-osion sallittuihin muotoihin.

Ohessa on kuva CDA R2 nonXMLBody:n XML-scheman rakenteesta:



3.1 Aluekoodi (*realmCode*)

Aluekoodi periytyy CDA R2 headerista, joten elementti on tyhjä tai jätetään pois.

3.2 Tekninen standardiversio (*typeld*)

Tekninen standardiversio periytyy CDA R2 headerista, joten elementti on tyhjä tai jätetään pois.

3.3 Noudatettu määrittäminen (*templateld*)

Noudatettu määrittäminen saa tämän dokumentin OID-tunnuksen.

```
<!-- määrittämisversio 1.21 -->
<templateld root="1.2.246.777.11.2018.4"/>
```

3.4 Teksti (*text*)

Teksti-elementti sisältää kuusi attribuuttia sekä Base 64 –pakatun vanhan asiakirjan. Vain yksi text-elementti on sallittu. Seuraavassa taulukossa on esitelty text-elementin attribuutit.

Attribute Name	Type
representation	BinaryDataEncoding
mediaType	CS
language	CS
compression	CS
integrityCheck	BIN
integrityCheckAlgorithm	CS

3.4.1 Text attribute: esitysmuoto (*representation*)

Vanha asiakirja asetetaan CDA R2 -asiakirjaan Base 64 -muodossa RFC 4648 standardin mukaisesti. Attribuutti saa arvon B64.

3.4.2 Text attribute: mediatyyppi (*mediaType*)

Vanhan asiakirjan mediatyyppi asetetaan tähän attribuuttiin ja esim. PDF/A –dokumentilla se on application/pdf. Tietotyyppioppaassa on mediatyypit asiakirjoille, kuville, äänitteille, videoille jne. Vanhojen tietojen arkistossa sallitut mediatyypit on lihavoitu alla olevassa taulukossa:

Value Set: SupportedFileFormats [SUPPORTED-FILE-FORMATS-OID]	
Word Processing/Narrative Formats	Code
MSWORD	application/msword
PDF (PDF/A)	application/pdf
Plain Text	text/plain
XHTML 1.0 (Strict)	application/xml+xhtml
RTF Text	text/rtf

3.4.3 Text attribute: language

Asiakirjan kieli lisätään, jos se on saatavilla. Koodistona käytetään headerin mukaista kielikoodistoa 1.2.246.537.5.40175.2008 ISO 639-1.

3.4.4 Text attribute: compression

HL7-tietotyyppioppaassa on määritelty pakkaukseen käytettäviä useita algoritmeja kuten DF, GZ, ZL, Z, BZ ja Z7. Asiakirjat siirretään Vanhojen tietojen arkistoon pakkaamattomina.

3.4.5 Text attribute: tiiviste (integrityCheck)

Asiakirjan muuttumattomuus voidaan taata joko allekirjoittamalla asiakirjan nonXMLBody tai laskemalla tarkistussumma raa'asta binääridatasta tai palautumattomasti tiivistetystä datasta. Potilastiedon arkistossa muuttumattomuus varmistetaan asiakirjan allekirjoituksella, jolloin tiiviste ei ole käytössä.

3.4.6 Text attribute: tiivistealgoritmi (integrityCheckAlgorithm)

Algoritmi, jolla edellisen kohdan mukainen muuttumattomuuden varmistama tiiviste lasketaan, on määritelty Kanta-palveluiden sähköisen allekirjoituksen oppaassa (saatavissa <https://www.kanta.fi/fi/jarjestelmakehittajat/kanta-arkkitehtuuri>). Potilastiedon arkistoon toimitettavissa asiakirjoissa muuttumattomuus varmistetaan asiakirjan allekirjoituksella, jolloin tiivistealgoritmi ei ole käytössä.

3.5 Viittaus (reference)

Määrittely sallii, että asiakirja ei olisi Base 64 -muodossa talletettuna nonXMLBody rakenteen sisään, vaan se esitetään viittauksena. Viittaukset eivät ole käytössä vanhojen tietojen arkistoinnissa.

3.6 Esikatselu (thumbnail)

Linkki esikatselukuvaan ei ole käytössä.

3.7 Esimerkki Body-rakenteesta XML:nä (PDF/A)

```
<!--
*****
CDA Body
*****
-->
<component>
  <!-- PDF asiakirjan liittäminen CDA R2 rakenteeseen -->
  <nonXMLBody ID="OID1.2.246.123456.999.556">
    <!-- määritysversio 1.21 -->
    <templated root="1.2.246.777.11.2018.4"/>
    <text mediaType="application/pdf" representation="B64" language="Fi">
      e1xydGY...
    </text>
  </nonXMLBody>
</component>
</ClinicalDocument>
```

3.8 Vanhojen tietojen Body-osion sisältövaatimukset mediatyypeittäin

Seuraaviin alalukuihin on koottu vaatimukset erilaisille tavoille tuottaa vanhalle hoitoasiakirjalle CDA R2 Body -sisältö.

3.8.1 CDA R2 + structuredBody

Normaali CDA R2 –asiakirja, joka noudattaa potilastiedon arkiston vaatimuksia. Sisältö on tuotettu CDA R2 -scheman mukaisesti täydellisenä tai näyttömuotoisena.

Paikallisten laajennusten luettelossa oleva hl7fi:fileFormat on muotoa:

```
<hl7fi:fileFormat code="1" displayName="CDA R2"
codeSystem="1.2.246.537.5.40179.2008" codeSystemName="eArkisto - Asiakirjan
tiedostomuoto"/>
```

3.8.2 CDA R2 + nonXMLBody + PDF/A

PDF-muotoisten asiakirjojen osalta sallittu muoto on toistaiseksi PDF/A (tarkemmin PDF/A-1b – Level B compliance in Part 1). Asiakirja erotetaan CDA R2 -asiakirjoista asiakirjan tiedostomuodolla, joka on PDF/A. Paikallisten laajennusten luettelossa oleva hl7fi:fileFormat on muotoa:

```
<hl7fi:fileFormat code="3" displayName="PDF/A"
codeSystem="1.2.246.537.5.40179.2008" codeSystemName="eArkisto - Asiakirjan
tiedostomuoto"/>
```

nonXMLBodyn text-elementin attribuutti mediaType on muotoa:

```
<text mediaType="application/pdf" representation="B64">
```

3.8.3 CDA R2 + nonXMLBody + text/plain

Tekstimuodossa tuotetun vanhan aineiston tulee noudattaa UTF-8 -merkistöä. Tekstin on oltava täysin muotoilematonta eikä se saa sisältää tageja.

Paikallisten laajennusten luettelossa oleva hl7fi:fileFormat on muotoa:

```
<hl7fi:fileFormat code="4" displayName="CDA R2 / Teksti"
codeSystem="1.2.246.537.5.40179.2008" codeSystemName="eArkisto - Asiakirjan
tiedostomuoto"/>
```

nonXMLBodyn text-elementin attribuutti mediaType on muotoa:

```
<text mediaType="text/plain" representation="B64">
```

3.8.4 CDA R2 + nonXMLBody + XHTML

XHTML-muotoisen vanhan aineiston tulee noudattaa W3C:n määrittelemää XHTML-1.0-Strict -rakennemääritystä. XHTML-muotoiset asiakirjat eivät yhteensopivuussyistä saa sisältää javascriptejä, linkkejä ulkoisiin sisältöihin, CSS-tyylimääryksiä eivätkä asiakaskohtaisia elementtejä.

Paikallisten laajennusten luettelossa oleva hl7fi:fileFormat on muotoa:

```
<hl7fi:fileFormat code="6" displayName="XHTML"
codeSystem="1.2.246.537.5.40179.2008" codeSystemName="eArkisto - Asiakirjan
tiedostomuoto"/>
```

nonXMLBodyn text-elementin attribuutti mediaType on muotoa:

```
<text mediaType="application/xml+xhtml" representation="B64">
```

4 Vanhan aineiston kokoaminen siirtomuotoon

Potilastiedon arkistoon toimitettavan vanhojen tietojen kokonaisaineiston on noudatettava oikeanlaista formaattia. Asiakirjat tulee ensisijaisesti pyrkiä kokoamaan siten, että yhden palvelutapahtumatunnuksen alle tuotetaan potilaan yhden vuoden tietäntyyppinen aineisto esimerkiksi näkymittäin yksittäisinä hoitoasiakirjoina.

Myös poikkeustapaukset sallitaan, mutta näitä tulisi kuitenkin välttää tiedon käytettävyyden säilyttämiseksi:

1. Mikäli potilaalle on kertynyt vuoden aikana tavallista enemmän hoitoasiakirjoja (esim. kroonisesti sairast potilaat, joille on kertynyt runsaasti hoitokäyntejä vuosittain), voi potilaalle kerryttää vuotta kohden useampia palvelutapahtumia.
2. Palvelutapahtuma voi tarvittaessa sisältää aineistoa myös laajemmalti kuin yhden vuoden ajalta (esim. yhtä vuotta pidemmälle ulottuvat mittausjaksot tai joistakin vanhoista järjestelmistä samaan asiakirjaan kerrytetty koko potilaan hoitohistoria).

Vanhan (ja etenkin PDF/A –muotoisen) aineiston generoinnissa on huomioitava tiedostokoko, ettei yksittäisen tiedoston koko kasva tarpeettoman suureksi. Mikäli mahdollista, vanhan asiakirjan sisällön tulee olla "tekstimuotoista" ja niissä tilanteissa joissa asiakirjat joudutaan tuottamaan "kuvamuodossa" tulisi pakkausalgoritmin valinnassa kiinnittää huomiota kuvan tallennustilarpeeseen. Myös häviöllinen pakkausalgoritmi voi tulla kyseeseen.

Lähtökohtana voidaan pitää rakenteisen CDA R2 -asiakirjan keskimääräistä kokoa (n. 25 kilotavua), mutta vanhan asiakirjan osalta tallennettavan asiakirjan kokoon vaikuttaa mahdollisen kuvaformaatin lisäksi asiakirjan tietosisällön määrä, mikäli asiakirjan sisältämät merkinnät ulottuvat pidemmälle ajalle kuin yhteen käyntiin (esimerkiksi tietyn näkymän mukaiset merkinnät vuoden ajalta). **Yksittäisen hoitoasiakirjatiedoston ohjekoko on teknisistä syistä johtuen 1 megatavu (1MB).** Mikäli aineiston pilkkominen on täysin mahdotonta annetussa ohjekoossa (esim. vanhoista järjestelmistä exportoidut liitteet), **sallitaan yksittäisten asiakirjojen osalta tätäkin isompi tiedostokoko (kuitenkin aina alle 8MB).** Tällaisia suuria yksittäisiä tiedostoja tulee kuitenkin välttää. Tämä tulee huomioida aineiston muodostuksessa etenkin niissä tapauksissa, jossa potilaalle on kertynyt vuoden aikana erityisen paljon potilastietoa.

Aineiston tiedostot nimetään asiakirjojen OID – koodeihin perustuen:

<asiakirjan_oid>.<juoksevanumero>

Esimerkiksi 1.2.246.10.10101010.91.2006.<juoksevanumero>.xml.

Vanhoja asiakirjoja tuotetaan vanhoista tietojärjestelmistä todella suuria määriä arkistoitavaksi Potilastiedon arkistoon massa-ajona. Aineiston kokoamisessa täytyy noudattaa tiettyjä vaatimuksia, jotta datan arkistointi ja haku olisi mahdollisimman sujuvaa.

Vanha aineisto pilkotaan tiedostojärjestelmässä hakemistoihin:

- aineiston juurihakemisto saa sisältää max. 100 kpl hakemistoja.
- juurihakemiston alla saa olla max. 100 kpl hakemistoja jne.

- Hakemistopuun syvyyttä ei ole rajattu.
- Kussakin hakemistossa saa teknisistä syistä johtuen olla max. 15 000 yksittäistä asiakirjaa (palvelutapahtuma- tai hoitoasiakirjaa).
- Aineiston yhteyteen, jokaiseen hakemistoon, on toimitettava lisäksi XML-muotoinen koontitiedosto, jossa on eksplisiittisesti kerrottu, mitkä hoitoasiakirjat liittyvät kuhunkin palvelutapahtumaan.
 - Koontitiedoston avulla varmistetaan mm., että palvelutapahtuma-asiakirja tulee aina arkistoiduksi ennen siihen kuuluvia hoitoasiakirjoja.

Vanha aineisto kootaan siten, että maksimissaan potilaan tietyn vuoden saman tyyppiselle (=näkömätunnus on sama) aineistolle luodaan palvelutapahtuma-asiakirja. Tarvittaessa myös lyhyempiä aikajaksoja voidaan koota palvelutapahtumaan kuten aiemmin todettu. Palvelutapahtuma-asiakirjan alkamis- ja päättymisajat kertovat, miltä ajanjaksolta arkistoitavat tiedot ovat poimittu.

Palvelutapahtumaan liitetään palvelutapahtuman alkamis- ja päättymisajanjakson aikana syntyneet hoitoasiakirjat. Yhteen hoitoasiakirjaan tallennetaan pakkaustavasta riippuen joko

- saman potilaan yhden päivän aikana samaan näkymään kirjatut merkinnät tai
- saman potilaan koko vuoden aikana samaan näkymään kirjatut merkinnät, jos se asiakirjan koko huomioiden on järkevää.

Hoitoasiakirjat sijoitetaan samaan hakemistoon sen palvelutapahtuma-asiakirjan kanssa, johon hoitoasiakirja liittyy. Palvelutapahtuma-asiakirja ja siihen liittyvät hoitoasiakirjat ovat löydettävä samasta hakemistosta, muuten kyseisten asiakirjojen arkistointi epäonnistuu. CDA R2 -muotoiset XML-tiedostot ovat jokainen omana tiedostonaan (edellinen kohta huomioon otettuna). Perusteluna on se, että näin mahdollisesti epäonnistuneiden arkistointi ja uudelleen yritysten kirjanpito on mahdollista.

Tiedostot nimetään yksilöllisesti esimerkiksi asiakirjojen OID – koodeihin perustuen esimerkiksi 1.2.246.537.10.19056522.11.14.2006.2256980.xml. Aineisto ei saa sisältää duplikaatteja. Muodostetun aineiston arkistointikelpoisuutta on mahdollista testata asiakkaan omassa ympäristössä Kelan toimittamalla validointi- ja testaustyökalulla, joka on ohjeistuksineen saatavilla [Kanta-palveluiden www-sivuilla](http://www.kanta.fi/palveluiden-www-sivuilla).

Esimerkki aineiston hakemistorakenteesta:

180370-0111	5 items folder	Tue 10 Feb 2015 10:22:09 AM EET
2006	2 items folder	Tue 10 Feb 2015 10:22:07 AM EET
LÄÄK	3 items folder	Tue 10 Feb 2015 10:22:08 AM EET
1.2.246.537.10.19056522.11.14.2006.2256980.xml	13.5 kB XML document	Tue 10 Feb 2015 10:22:07 AM EET
1.2.246.537.10.19056522.11.14.48359037.22.xml	31.5 kB XML document	Tue 10 Feb 2015 10:22:08 AM EET
koontitiedosto.xml	398 bytes XML document	Tue 10 Feb 2015 10:22:07 AM EET
LAB	3 items folder	Tue 10 Feb 2015 10:22:07 AM EET
1.2.246.537.10.19056522.11.14.2006.1727533.xml	13.5 kB XML document	Tue 10 Feb 2015 10:22:07 AM EET
1.2.246.537.10.19056522.11.14.49206016.186.xml	59.7 kB XML document	Tue 10 Feb 2015 10:22:07 AM EET
koontitiedosto.xml	399 bytes XML document	Tue 10 Feb 2015 10:22:07 AM EET
2008	5 items folder	Tue 10 Feb 2015 10:22:05 AM EET
A	3 items folder	Tue 10 Feb 2015 10:22:03 AM EET
1.2.246.537.10.19056522.11.14.2008.6003817.xml	13.5 kB XML document	Tue 10 Feb 2015 10:22:03 AM EET
1.2.246.537.10.19056522.11.14.65362323.3.xml	17.9 kB XML document	Tue 10 Feb 2015 10:22:03 AM EET
koontitiedosto.xml	397 bytes XML document	Tue 10 Feb 2015 10:22:03 AM EET
HOKE	9 items folder	Tue 10 Feb 2015 10:22:02 AM EET
KLÄÄ	3 items folder	Tue 10 Feb 2015 10:22:03 AM EET
NEUVO	3 items folder	Tue 10 Feb 2015 10:22:06 AM EET
YLE	8 items folder	Tue 10 Feb 2015 10:22:06 AM EET
2009	4 items folder	Tue 10 Feb 2015 10:22:11 AM EET
2010	4 items folder	Tue 10 Feb 2015 10:21:59 AM EET
2011	2 items folder	Tue 10 Feb 2015 10:22:09 AM EET

Kuva 1: Hakemistorakenne asiakirjojen massalatauksessa

Aineiston yhteyteen tuotetaan hakemistokohtaisesti hakemiston sisällön kuvaava ”XML-manifesti” koontitiedosto.xml. Alla on kuvassa näkyvän hakemiston /180370-0111/2006/LAB koontitiedosto.xml. Koontitiedoston XML-Schema on myös tämän määrittelyn liitteenä. Palvelutapahtuma-elementin sisällä luetellaan siihen kuuluvien hoitoasiakirjojen oidit.

```
<?xml version="1.0" encoding="UTF-8" standalone="no"?>
<palvelutapahtumat xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance"
palvelujenantaja="1.2.246.10.19056522.10.0"
xsi:noNamespaceSchemaLocation="Koontitiedosto.xsd">
  <palvelutapahtuma id="1.2.246.537.10.19056522.11.14.2006.1727533">
    <asiakirja id="1.2.246.537.10.19056522.11.14.49206016.186"/>
  </palvelutapahtuma>
</palvelutapahtumat>
```

5 Vanhan aineiston toimitustavat ja katselu kansallisten palveluiden avulla

Tässä luvussa kuvataan, kuinka vanha aineisto voidaan toimittaa Kelaan arkistoitavaksi vanhojen tietojen arkistoon.

5.1 NAS-levylaitte

Isot aineistot on mahdollista toimittaa arkistoitavaksi Kelasta saatavalla tietoturvalisella NAS-levylaitteella (Network-attached storage). Levylaitte toimitetaan asiakkaalle ja aineisto tallennetaan asiakkaan omassa verkossa levylaitteelle, jonka jälkeen asiakas toimittaa levylaitteen Kelaan. Aineiston salaus tapahtuu automaattisesti käyttäen asiakaskohtaisesti luotuja salausavaimia siirrettäessä aineisto levylaitteelle. NAS-levylaitteen avulla tapahtuman aineiston siirron yksityiskohdat on kuvattu [erillisessä dokumentissa](#) sekä palvelun varsinaisella [www-sivulla](#).

5.2 SFTP

Isot aineistot on mahdollista siirtää kerta-ajona Kelaan tietoliikenneverkon ylitse käyttäen SFTP-protokollaa (SSH File Transfer Protocol). Tätä varten on muodostettava SFTP-yhteys Kelan palvelimelta asiakkaan ympäristöön, jotta aineisto voidaan noutaa ladattavaksi vanhojen tietojen arkistoon. SFTP-siirron yksityiskohdat on kuvattu [erillisessä dokumentissa](#) sekä palvelun varsinaisella [www-sivulla](#).

5.3 Sanomarakajapinta Kansalliseen potilastiedon arkistoon

Vanhaa aineistoa voidaan käyttää potilasjärjestelmistä. Potilastiedon arkisto tukee vanhojen tietojen aineiston täydennystallennusta, hakua, korvausta sekä mitätöintiä viestinvälitysrakajapintojen kautta. Rakajapinnat noudattavat samoja periaatteita kuin normaali Potilastiedon arkiston toiminnallisuus. Vanhan aineiston käsittelyyn käytettävät palvelupyynnöt on kuvattu potilastiedon arkiston HL7 Medical Records –määrityksessä, joka löytyy Kelan Kanta-sivujen HL7-dokumenttiarkistosta: <https://www.kanta.fi/fi/jarjestelmakehittajat/hl7>.

5.4 Arkistonhoitajan käyttöliittymä

Kanta-palveluihin kuuluvalla arkistonhoitajan käyttöliittymällä on mahdollista katsella sekä mitätöidä vanhoja asiakirjoja omasta rekisteristä. Arkistonhoitajan käyttöliittymää varten tarvitaan VRK:n myöntämä varmennekortti ja sen käyttäjätiedot on toimitettava Kelaan. Arkistonhoitajan käyttöliittymän käyttö on ohjeistettu [erillisessä dokumentissa](#).

6 Lähdeaineisto

Tämä dokumentti perustuu:

1. HL7 Clinical Document Architecture, Release 2.0 22.11.2006 (Ansi standardi 21.4.2005)
2. XML Implementation Technology Specification - Data Type HL7 Version 3 Standard: XML Implementation Technology Specification - Data Types, R1 4/8/2004
3. Data Types - Abstract Specification ANSI/HL7 V3 DT, R1-2004 HL7 Version 3 Standard: Data Types - Abstract Specification, Release 1 11/29/2004 ja päivitykset Version 3 Normative Edition 2009 Contents 9.9.2009
4. IMPL_CDAR2_LEVEL1-2REF_US_13_2006JAN Implementation Guide for CDA Release 2 – Level 2 and 2 – Care Record Summary (US realm).
5. Implementation Guide for CDA Release 2.0 Unstructured Documents (Universal Realm) Draft Standard for Trial Use Level 1 First Ballot January 2010
6. RFC 4648 October 2006 The Base16, Base32, and Base64 Data Encodings
7. <https://www.w3.org/TR/xhtml1/>
8. Vanhojen potilastietojen arkistointi
<https://www.kanta.fi/fi/jarjestelmakehittajat/vanhojen-potilastietojen-arkistointi>
9. Potilastiedon arkiston CDA R2 Header lähtien V. 4.58
<https://www.kanta.fi/fi/jarjestelmakehittajat/hl7>
10. Potilastiedon arkiston Kertomus ja lomakkeet, lähtien V. 4.63
<https://www.kanta.fi/fi/jarjestelmakehittajat/hl7>
11. Potilastiedon arkiston Medical Records-sanomat, lähtien V. 1.95
<https://www.kanta.fi/fi/jarjestelmakehittajat/hl7>
12. Kanta-arkkitehtuuri, Sähköisen allekirjoituksen määrittäminen ja soveltamisopas
<https://www.kanta.fi/fi/jarjestelmakehittajat/kanta-arkkitehtuuri>