

Lääketieteellisen kuvantamisen kansalliset toiminnalliset määritykset versio 1.5

Valtakunnallinen terveydenhuollon Kuva-aineistojen arkisto – Toiminnallinen määrittely versio 1.5
29.10.2020

29.10.2020

Muutoshistoria

Versio	Muutos	Tekijä	PVM
1.5	Hyväksytty uusi versio julkaistavaksi	Kela: Haglund Essi, Jaakkola Veli-Pekka, Kejonen Maria, Kuokkanen Kosti, Laitinen Ulla, Markkanen Marko, Pakari Arja, Rosenlund Milla, Ruusunen Outi, Viitala Tero; THL: Kalima Tarja, Konttinen Riitta, Rantala Sinikka; Salivirta & Partners: Marko Jalonen.	29.10.2020

29.10.2020

Tiivistelmä

Tässä julkaisussa kuvataan terveydenhuollon kuva-aineistojen arkiston toiminnalliset määrittelyt. Määrittely toimii pohjana kuva-aineistojen kansallisen arkistointiratkaisun toteutukselle. Arkistointiratkaisulla tarkoitetaan kuvantamistutkimuksen arkistoinnin ja jakamisen infrastruktuuria. Toiminnallinen määrittely täydentää kuva-aineistojen arkistoinnin arkkitehtuurimäärittelyä ja teknistä määrittelyä.

Toiminnallinen määrittely alkaa keskeisten käsitteiden määrittelyllä. Lisäksi julkaisussa kuvataan kuva-aineistojen arkistointiin vaikuttavat keskeiset tekijät, kuten lainsäädäntö, toimijat ja toimintaympäristö, tavoiteltavat hyödyt, arkkitehtuurilinjaukset sekä hyödynnettävät tekniset rajapintamäärittelyt.

Toiminnallisen prosessin ja vaatimusten kuvauksissa käsitellään tarkemmin kuva-aineistojen tuottamiseen ja hyödyntämiseen liittyviä prosesseja, kuten tutkimuspyynnön tekeminen, tutkimuksen lausuminen, arkistointi ja hävittäminen sekä tutkimuksen etsiminen ja noutaminen. Lisäksi julkaisussa huomioidaan säteilyturvan edistämiseen ja tutkimuskäyttöön liittyvät tarpeet.

Määrittely on tuotettu yhteistyössä terveydenhuollon kuvantamisen ja sosiaali- ja terveydenhuollon kokonaisarkkitehtuurin asiantuntijoiden kanssa. Määrittelyn viimeisimmän version (1.5) ydintyöryhmänä ovat toimineet Kelan kuvantamisen ja yhteistestauksen asiantuntijoista koostunut työryhmä sekä THL:n Tarja Kalima, Sinikka Rantala ja Riitta Konttinen ja Marko Jalonen Salivirta & Partnersista. Kiitämme työskentelyyn osallistuneita.

Sisällys

Muutoshistoria	1
1 Johdanto.....	6
1.1 Määrittelyjen toteutuksesta	7
1.2 Julkaisun versiointi ja versiohistoria.....	8
1.3 Arkkitehtuurilinjatukset, -vaatimukset ja -suositukset	11
2 Tausta	13
2.1 Keskeiset käsitteet	13
2.2 Lainsäädäntö.....	18
2.3 Radiologinen kuvantaminen lukuina	22
2.4 Toimijat, sidosryhmät ja Kuva-aineistojen arkistosta saatavat hyödyt.....	23
2.5 Kuva-aineistojen arkiston käyttöönoton vaiheistus ja jatkokehitys	25
2.6 Kuva-aineistojen arkiston kytkös Kanta-arkkitehtuuriin ja Potilastiedon arkiston asiakirjoihin ...	28
2.7 Rajapinnat ja tietosisällöt	30
2.7.1 HL7 CDA R2	30
2.7.2 HL7 V2 ADT.....	30
2.7.3 HL7 V3 Medical Records	30
2.7.4 DICOM	30
2.7.5 IHE	30
2.7.6 Kanta-palveluiden kevyet rajapinnat.....	31
2.8 Rajaukset	31
3 Toiminnallinen prosessi ja vaatimukset kuvantamisessa.....	31
3.1 Tutkimuksen tuottaminen	34
3.2 Palvelutapahtuman hallinta.....	34
3.3 Tutkimuspyyntö	36
3.3.1 Potilashistoriaan tutustuminen ja olemassaolevien kuvien hyödyntäminen	36
3.3.2 Pyyntömuodostaminen ja viivästäminen Omakannasta.....	37
3.4 Tutkimuksen suorittaminen	38

29.10.2020

3.5	Tutkimuksen lausuminen	39
3.5.1	Tutkimuksiin tehtävät merkinnät ja löydöskuvat	39
3.5.2	Lausunnon toimittaminen pyytäjälle	42
3.5.3	Lisälausunto ja konsultaatio	42
3.6	Arkistointi.....	43
3.6.1	Arkistoinnin ajankohta ja potilassiirrot	43
3.6.2	Tutkimuksen tietojen muokkaaminen ja korjauksen propagointi	45
3.7	Säilytysajat ja tutkimusten hävittäminen	46
3.8	Aiempien kuvantamistutkimusten hyödyntäminen hoitotilanteessa.....	47
3.9	Tutkimusten hakeminen (metatietohaku).....	48
3.9.1	Palvelutapahtuman hallinta hakutilanteessa	50
3.9.2	Suostumuksenhallinta.....	50
3.10	Tutkimusten sisällön noutaminen (sisältöhaku)	51
3.10.1	Tutkimusten noutaminen hoitotilanteessa	51
3.10.2	Tutkimusten tekninen palauttaminen PACS-järjestelmään	52
3.10.3	Käytön lokittaminen	52
3.10.4	Esihaut	53
3.11	Tutkimusten katselu	53
3.12	Tutkimusten luovuttaminen	54
3.12.1	Luovutusten lokittaminen	55
3.13	Ostopalvelut ja jaettu työkulku	55
3.14	Toiminnalliset erityispiirteet	59
3.14.1	Tutkimuskopioiden hallinta	59
3.14.2	Potilaan tilapäinen yksilöintitunnus.....	59
3.14.3	Ohutleikkeet ja tutkimusten toimittajakohtaiset parametritiedot (aiemmin raakadata) .	59
4	Lääketieteellisen kuvantamisen erityisosa-alueita	60
4.1	Kuvantaminen suun terveydenhuollossa	60
4.2	Näkyvän valon kuvat.....	62

29.10.2020

4.3	Silmäkuvat.....	63
4.4	Mammografiaseulonnat	64
4.5	EKG.....	67
4.6	Toimenpideradiologia, isotooppilääketiede ja sädehoito	67
4.7	Patologia	70
5	Kansallinen säteilyturvan edistäminen	71
5.1	Säteilynkäytön valvonta	71
5.2	Lääketieteellisen kuvantamisen oikeutuksen ja optimoinnin arvioinnin kehittäminen	72
5.3	Säteilytiedon rekisteröinnin ja hyödyntämisen kansallinen kehittäminen	73
6	Vanhat tutkimukset.....	76
7	Kansallisen kehittämisen haasteet.....	77
8	Lisämateriaalit	78
	Liitteet	79

29.10.2020

1 Johdanto

Tämä toiminnallinen määrittely toimii pohjana kuva-aineistojen kansallisen arkistointiratkaisun toteutukselle. Kansallisella arkistointiratkaisulla tarkoitetaan tässä yhteydessä kuvantamistutkimuksiin liittyvien kuva-aineistojen ja muiden asiakirjojen arkistoinnin ja jakamisen infrastruktuuria, Kuva-aineistojen arkistoa. Tämä kuvaus keskittyy ensisijaisesti toiminnallisen määrittelyn ja tietoarkkitehtuurin näkökulmiin ja aiemmin tuotetut ja jatkossa edelleen tarkennettavat tekniset määrittelyt kuvaavat teknisen toteutuksen kokonaisuuden. Tämän määrittelyn tarkoituksena on vastata keskeisimpiin toiminnallisiin kysymyksiin tutkimusten tuottamisesta ja hyödyntämisestä kansallisessa kokonaisuudessa.

Kuvantamisen kokonaisuus on vaiheistettu siten, että ensimmäisessä vaiheessa on pyritty mahdollistamaan kuvien arkistointi yhteiskäytön piiriin sekä niiden hyödyntäminen tietyn rajauksin. Vaihe 1 on pyritty toteuttamaan mahdollisimman vähillä muutosvaatimuksilla olemassaoleviin järjestelmiin. Käytännössä kuitenkin muun muassa pääsynhallintaan liittyvät kansalliset vaatimukset aiheuttavat väistämättömiä muutostarpeita.

Tämä dokumentti on aiemmissa versioissaan kuvannut ensisijaisesti ensimmäisen vaiheen toteutuksen laajuuden ja tarkoituksena on ollut tunnistaa seuraavassa vaiheessa määriteltäväksi jäävät kokonaisuudet. Julkaisun myöhemmissä versioissa on virheiden korjaamisen lisäksi laajennettu sisältöä koskemaan myös myöhempien vaiheiden ominaisuuksia.

Julkaistu on kirjoitettu siten, että oleelliset linjaukset, vaatimukset ja suositukset ovat helposti erotettavissa muusta tausta-aineistosta ja perusteluista. Linjaukset on korostettu seuraavasti:

Linjaus 1: Toiminnallinen määrittely kuvaa kuvantamisen kansallisen arkistointiratkaisun toiminnalliset vaatimukset ja arvonmäärittelyyn liittyvät linjaukset niiltä osin kuin Potilastiedon arkiston muut kansalliset määrittelyt

- 1) eivät ohjeista kuvantamisen ratkaisua,
- 2) joiden osalta joudutaan poikkeamaan kuvantamisen erityispiirteiden vuoksi tai
- 3) joiden osalta toistaminen on muutoin tarkoituksenmukaista lukijan kannalta.

29.10.2020

Linjaus on yleinen ohje, jota järjestelmätoimittajan tulee noudattaa. Linjaukset ohjaavat toiminnallisten vaatimusten ja suositusten muodostamista. Vaatimukset joita tietojärjestelmätoteutusten tulee noudattaa on korostettu seuraavasti:

Vaatus 1: Kuva-aineistojen arkisto -yhteensopiva ratkaisu noudattaa

Potilastietojärjestelmien toiminnallisia vaatimuksia¹ sekä rajapintakäyttötapauksia liitteineen^{Virhe. Kirjanmerkkiä ei ole määritetty.}, Kuvantamisen HL7 CDA R2-asiakirjojen rakenteita, DICOM-standardia sekä IHE XDS.b, XDS-I.b, XCA, XCA-I, XUA -profiileja niiltä osin kuin Kuva-aineistojen arkiston määrittelyissä ei toisin todeta.

Edelleen julkaisuun on koottu loppukäyttäjää tukevia ja muita hyödyllisiksi koettuja toiminnallisia periaatteita, jotka annetaan suosituksina. Suositukset on korostettu seuraavasti:

Suositus 1: Kuva-aineistojen arkiston toiminnallinen määrittely, tekninen määrittely, Potilastietojärjestelmien käyttötapaukset liitteineen sekä HL7-määrittelyt on suositeltavaa liittää kuvantamista ja XDS-ratkaisuja koskeviin tarjouskilpailuaineistoihin mukaan vaatimuksiksi ja tausta-aineistoksi.

Tämän julkaisun pääasiallisia kohderyhmiä ovat tahot, jotka kehittävät kansalliseen kuvantamisratkaisuun liittyviä toteutuksia, asiakasorganisaatioiden tietohallinto sekä tietojärjestelmätoimittajat. Osa linjauksista, vaatimuksista ja suosituksista koskee myös terveydenhuollon henkilöstön toimintaa ja näkökulmia, ja heillä on ollut määrittelyksen laatimisessa varsin keskeinen rooli. Kliinikoiden, röntgenhoitajien, radiologien ja fyysikoiden informointi ja ohjeistaminen kansallisista tietojärjestelmäpalveluista rajataan kuitenkin tämän määrittelyn tavoitteiden ulkopuolelle. Toiminnallisten näkökulmien viestiminen näille kohderyhmille jää siis erikseen toteutettavaksi.

1.1 Määrittelyjen toteutuksesta

Määrittelyihin liittyvä pääasiallinen taustatyö on toteutettu työpajamuotoisena työskentelynä. Työpajoja pidettiin kevään 2015 aikana viisi kappaletta, joista viimeinen koski tulosten esittelyä. Työpajojen teemat oli jaettu siten, että ensimmäiseen ja viimeiseen työpajaan osallistui koko asiantuntijaryhmä ja kolmeen muuhun työpajaan jaettiin osallistujat sillä perusteella, edustavatko he hyödyntäjäorganisaatioita (kaksi työpajaa) vai järjestelmä-

¹ [Kanta.fi-sivusto Potilastiedon arkisto](#)

29.10.2020

/ratkaisutoimittajia (yksi työpaja). Työpajoihin osallistui sairaanhoitopiirien ja tietojärjestelmätoimittajien asiantuntijoita.

Työpajojen ja ensimmäisen määrittelyversion jälkeen määrittelyä on tarkennettu eri osa-alueilla useaan kertaan. Näitä tarkennusversioita ja ratkaistavia asioita varten on perustettu eri aihe-alueiden asiantuntijaryhmiä.

1.2 Julkaisun versiointi ja versiohistoria

Julkaisun versio 1.5 sisältää versioon 1.4 verrattuna seuraavat muutokset:

- Julkaisu on siirretty Kelan Kanta-pohjaan ja samalla on huomioitu saavutettavuusvaatimukset
- Kuva-aineistojen arkiston toiminnalliset määrittelyt julkaistaan Kanta.fi –sivustolla
- Julkaisun rakennetta on selkiytetty muun muassa uudistamalla vaatimusten, linjausten ja suositusten numerointia. Versiohistoriassa viitataan uutta vaatimusta (vaatimus 2.) lukuunottamatta vaatimukseen niiden vanhalla numeroinnilla
- Luvussa 1.3 lisätty uusi vaatimus 2. ja poistettu vaatimus 49. (versio 1.4) kappaleesta 4.1.1. lisäksi muokattu suositusta 2.
- Luvussa 2.1 tarkistettu linkkien oikeellisuus
- Luvussa 2.1 tarkennettu seuraavia käsitteitä:
 - Modaliteetti: tutkimusten nimet suomennettu
 - PACS/Alueellinen PACS: tarkennettu alueellisen PACS:n käsitteen kuvausta
 - Radiologinen tutkimus- ja toimenpideluokitus: tarkennettu käsitteen kuvausta
- Luvussa 2.2 muokattu säilytysaikoja koskevaa huomiota
- Luvussa 2.3 päivitetty ajankohtaiset luvut vuoden 2018 tiedoilla
- Luvussa 2.5 tarkennettu kohtaa kuva-aineistojen arkistoon liittymisen edellytyksistä
- Luku 2.6 koskien julkaisuaikataulua poistettu ja korvattu seuraavalla luvulla. Julkaisuaikataulu saatavilla kanta.fi –sivustolla Julkaisuaikataulusta tiedotetaan myös esimerkiksi toimittajayhteistyötapaamisissa.
- Luvussa 2.7 lisätty HL7 ADT –sanomia koskeva maininta kohtaan 2.7.2.
- Luvusta 3.3.1 vaatimus 7. poistetaan ja siirretään toimintamalliin
- Luvussa 3.3.2

29.10.2020

- vaatimus 11. (versio 1.4) poistetaan ja siirretään toimintamalliin.
- Vaatimus 8. (versio 1.5) muokattu vastaamaan Potilastiedon arkiston määrittelyä.
- Kappaleessa 3.5.1 kappaleessa poistettu merkintä (SIN/DEX)
- Luvussa 3.7 muokattu säilytysaikoja koskevaa huomiota
- Luvussa 3.9 termi tutkimusten etsiminen korvattu termillä tutkimusten hakeminen
- Luvussa 3.9 vaatimusta 33. (nykyinen 24.) tarkennettu
- Luvussa 3.11 termi tutkimusten näyttäminen korvattu termillä tutkimusten katselu
- Lisätty uusi luku 3.12
- Luku Luovutusten lokittaminen on siirretty kohtaan 3.12
- Luku 3.13 termit tuottaja ja tilaaja muutettu vastamaan termejä palveluntuottaja ja palvelunjärjestäjä
- Kappaleesta 3.13.2 poistettu teksti koskien potilaan tilapäistä yksilöintitunnusta
- Kappaleesta 3.14.3 poistettu lause: "Ohutleikkeiden tallennus on näin ollen Kuva-aineistojen arkistossa normi."
- Luvun 4 numerointia muutettu
- Luvussa 4.1 (ent. 4.1.1.) vaatimus 49. yhdistetty uuteen vaatimukseen 2, vaatimus 49. poistetaan
- Luvussa 4.1 (ent. 4.1.1) vaatimus 54. poistetaan ja siirretään toimintamalliin
- Luvussa 4.1 (ent. 4.1.1) vaatimus 55. (nykyinen 36.) tarkennettu
- Luvussa 4.2 tarkennettu näkyvän valon kuvia käsitteenä
- Luvussa 4.2 (ent. 4.1.2) suositus 28 (nykyinen 18.) muotoiltu uudelleen ja osittain siirretty vaatimukseen 2.
- Luvussa 4.3 (ent. 4.1.3) suositukseen 35. (nykyinen 20.) lisätty viittaus toimenpideluokitukseen
- Luvussa 4.5 tarkennetaan EKG:n asiakirjapohjan käyttöä.
- Luvusta 4.5 (ent. 4.1.5) poistetaan vaatimus 57 sekä EEG:tä koskeva teksti

Julkaisun versio 1.4 sisältää versioon 1.3 verrattuna muun muassa seuraavat muutokset:

- julkaisun rakennetta on selkiytetty, kappaleiden numerointi on muutettu
- lääketieteellisen kuvantamisen osa-alueita on tarkennettu

29.10.2020

- säteilyn käyttöä koskeva luku on päivitetty vastaamaan nykyistä tilannetta, mukaan lukien maininta säteilylainsäädännön uudistamisesta ja tilastojen päivittäminen
- kansallisen kehittämisen vaiheistus on päivitetty vastaamaan nykytilannetta
- suun terveydenhuollon osa-alue on täsmennetty
- sädehoidon osa-alue on täsmennetty
- EKG-osiota on täsmennetty muun muassa holter- ja rasisus-EKG - tutkimusten osalta
- on tehty joidenkin vaatimusten lieventämistä tai rajaamista (muun muassa puolisuusmerkinnän tekeminen kuvadataan rajattu koskemaan vain natiiviröntgeniä)
- tutkimuskopioiden tallentamista ei tehdä Kuva-aineistojen arkistoon
- mammografiaseulontojen tallentaminen Kuva-aineistojen arkistoon on muutettu velvoittavaksi (siirtymäaikojen puitteissa)
- on lisätty kohtaan 3.9.1 maininta hakevaan järjestelmään tutkimustietojen väliaikaista tallentamista koskien: enintään 90 vuorokautta
- on lisätty prosessikaaviot ostopalvelun ja jaetun työkulun tilanteista
- vanhojen tutkimusten tallentamista koskevaa kohtaa on tarkennettu ja todettu, ettei sitä ole toteutettu kansalliseen järjestelmään
- päivitetty kehittämisspolku ja jatkokehitystehtävät vastaamaan paremmin tämän hetkisiä linjauksia
- on tehty julkaisun aiempiin versioihin jääneiden virheiden korjauksia

Huomiona mainittakoon, että linjausten, vaatimusten ja suositusten numerointia ei ole muutettu vastaamaan julkaisun esiintymisjärjestystä, jotta aikaisemman version numerointi pätee pääosin (sisältömuutokset huomioiden) myös tähän julkaisuun.

Julkaisun versio 1.3 sisältää versioihin 1.1 ja 1.2 (versio 1.2 oli vain kirjoitusvirheiden korjausta sisältänyt versio) verrattuna seuraavat muutokset:

- hajautettu arkkitehtuurimalli on poistettu (samassa yhteydessä poistettiin linjaukset 3 ja 4 sekä suositus 3, numerointijärjestys säilytettiin ennallaan pois lukien seuraava kohta)
- suositusten numerointia ja päällekkäisyyksiä on korjattu siten, että numerointi jatkuu myös vaatimuksen 22 kohdalta eteenpäin oikein,
- tarkennettu ilmaisu- ja sanamuotoja dokumentin eri osiin muuttamatta merkitystä,

29.10.2020

- tarkennettu säteilyannoksen tiedonkeruuta kuvaavaa lukua 4. siten, että
 - CDA-pohjaista tutkimusmerkinnän kattavuutta ei lisätä ja
 - on lisätty karkea tavoitetilan arkkitehtuurikuva

Julkaisun versio 1.1 sisältää versioon 1.0 verrattuna muutoksia erityisesti seuraavilta osa-alueilta:

- palvelutapahtumatunnus DICOMissa -option purkaminen määrittelyistä (3.2.1)
- säteilyannos kirjataan tavoitetilassa RDSR:llä eikä CDA-pohjaista ratkaisua laajenneta tältä osin (3.2.4 sekä 3.3)
- vanhat kuvat jatkomäärittelytyöpajassa keskustellun mukaisiksi (3.5.2)
- uusi tutkimusten hakutyyppi eli tutkimusten tekninen palauttaminen PACS-järjestelmään (3.9.2) sekä tähän liittyvä tarkempi toimintamallin kuvaus (liite 4)
- raakadatan määritelmä ja menettelyt työpajoissa sovitun mukaisesti (3.11.3)
- näkyvän valon kuvat ja muut kuin ionisoivaa säteilyä aiheuttavat kuvantamistutkimukset voivat olla kertomustekstissä myös muilla kuin radiologian näkymällä (3.12)
- EKG:hen liittyvien määritysten tarkentaminen (3.12.5)
- vaiheistuksen päivittäminen ja jatkotoimenpiteistä jo käsiteltyjen poistaminen sekä edellä mainittuihin kohtiin varsinaiseen määrittelytekstiin tarkentaminen (6.1 ja 6.3)

1.3 Arkkitehtuurilinjaukset, -vaatimukset ja -suositukset

Kuva-aineistojen arkiston arkkitehtuurilinjauksia on esitetty sekä Kuva-aineistojen arkiston arkkitehtuurin kuvauksessa että Kuva-aineistojen arkiston teknisessä määrittelyssä. Keskeisimmät toiminnalliseen arkkitehtuuriin vaikuttavat linjaukset, vaatimukset ja suositukset on esitetty alla.

29.10.2020

Linjaus 2: Kuva-aineistojen arkiston toteutus on vaiheistettu toiminnallisesti siten, että ensimmäisessä vaiheessa mahdollistetaan kuvien arkistointi yhteiskäytön piiriin sekä kuvien hyödyntäminen yhdessä muun potilaskertomusaineiston kanssa. Toisessa ja kolmannessa vaiheessa standardoidaan tietoa ja merkintätapoja edelleen sekä mahdollistetaan muun muassa tietojen hyötykäyttöä edistävien lisätoiminnallisuuksien kehittäminen. Vaiheistuksella on tarkoitus mahdollistaa arkkitehtuurin käyttöönotto painottaen toiminnallisen kokonaisuuden kannalta tärkeimpiä ominaisuuksia.

Linjaus 3: Kuva-aineistojen arkisto ei korvaa kuvantamisen operatiivisia järjestelmiä eikä PACS-järjestelmää tai vastaavia tietoteknisiä ratkaisuja. Operatiiviset järjestelmät tulevat säilymään alueilla/SOTE-toimijoilla jatkossakin.

Vaatus 2: Kuvantamistutkimusten aineistot tulee tallentaa DICOM-muodossa Kuva-aineistojen arkistoon. Tämä edellyttää osan aineistosta muuntamista DICOM-muotoon.

Vaatus 3: Mikäli paikallinen kuvantamisen operatiivinen järjestelmä sisältää usean rekisterinpitäjän aineistoja ja näitä jaetaan rekistereiden välillä ohi Kanta-palvelujen, koskee näitä luovutuksia velvoite järjestää pääsynhallinta Kanta-palvelujen käyttöperiaatteiden mukaisesti sekä velvoite tuottaa luovutusilmoitus Potilastiedon arkistoon. Pääsynhallintaan liittyvien rajausten tulee päteä kaikissa kuvantamistutkimusten (ja yleisesti potilastietojen) katselun mahdollistavissa järjestelmissä.

Vaatus 4: Kuvantamistutkimukseen liittyviä arkistoitavia merkintöjä ovat palvelutapahtuma-asiakirjan lisäksi kuvantamisen pyyntö-, tutkimus- ja lausuntomerkinnät. Nämä voivat olla keskenään samalla tai eri asiakirjalla. (Pyyntö- tai lausunnon arkistointi ei ole välttämätöntä, mikäli kuvista ei tehdä erikseen tutkimuspyyntöä tai kuvia ei lausuta.)

Suositus 2: Potilaan suostumukseen ja luovutusrajauksiin liittyviä tahdonilmaisuja noudettaessa on suositeltavaa hyödyntää Kanta-palvelujen kevyitä rajapintoja².

² [Kanta.fi-sivusto Potilastiedon arkisto](#) Kanta-palvelut kevyet kyselyrajapinnat

2 Tausta

2.1 Keskeiset käsitteet

Taulukko 1. Keskeiset käsitteet

Termi	Selite	Viittaus
Accession number	Tutkimuspyynnön yksilöintitunnus. Tyypillisesti RIS:n muodostama. Ei kansallisella tasolla käyttöarvoa.	
Avainkuvat	Avainkuvilla tarkoitetaan joukkoa kuvia, jotka ovat olleet tutkimuksen tulkinassa oleellisessa roolissa (=löydöskuvat). DICOM tarjoaa Key Object Selection -dokumentissa (KOS object) esimerkiksi seuraavia tunnisteita avainkuville: of interest, best in set, for teaching, for research, for referring provider. Suomessa tai kansainvälisesti ei ole yhtenäistä käytäntöä avainkuvien merkkäämiseen, joskin edellä mainitut tekniset keinot on olemassa.	medical.nema.org
DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine)	Siirtoprotokolla, tiedostomuoto sekä transaktiot kuvantamistutkimusten käsittelyyn ja välittämiseen standardissa muodossa.	Dicom standard - nettisivu DICOM Wikipedia-sivut
DICOM-arkisto	Kuva-aineistojen arkiston osajärjestelmä, johon DICOM-muotoiset kuvantamistutkimukset tallennetaan. DICOM-arkisto on XDS-I Imaging Document Source –aktorin mukainen.	
DICOM SR (DICOM Structured Report)	DICOM-standardin osa ja mahdollistaa muun muassa säteilyannoksen raportoinnin DICOM MPPS-transaktiota tarkemmalla tasolla osana DICOM-tutkimusta.	

Termi	Selite	Viittaus
Efekttiivinen säteilyannos	Laskennallinen suure, jolla kuvataan ionisoivan säteilyn aiheuttamaa terveydellistä kokonaishaittaa.	Säteily terveydenhuollossa (stuk.fi)
EKG	Sydänfilmi, elektrokardiografia. Sydämen sähkötoimintaa tyypillisesti 12 tai 15 kanavan (kytkennän) kautta mittaava tutkimus. Teknisiä standardeja sekä toimittajakohtaisia tietomuotoja on useita, esimerkiksi DICOM ECG (standardi) ja MUSE (GE:n formaatti). Kuva-aineistojen arkistossa tietomuoto on standardoitu signaalimuotoiseen DICOM ECG –tallennusmuotoon tai DICOM-kapseloituun PDF:ään (siirtymäajalla).	
Elincohtainen säteilyannos	Laskennallinen suure, jolla kuvataan tiettyyn elimeen kohdistunutta säteilyrasitusta.	Säteily terveydenhuollossa (stuk.fi)
HIS (Hospital Information System)	Potilastietojärjestelmä	
IHE IOCM (Imaging Object Change Management)	IHE-profiili 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.”	Imaging Object Change Management (wiki.ihe.net)
IHE REM (Radiation Exposure Monitoring)	IHE-profiili DICOM SR (Structured Report) määrittelyksen soveltamiseksi säteilyannoksen raportointiin.	Radiation Exposure Monitoring (wiki.ihe.net)
IHE XCA (Cross Community Access)	IHE-profiili laajentaa XDS.b-transaktioiden käytön Affinity Domainien välille.	Cross-Enterprise Document Sharing (wiki.ihe.net)

29.10.2020

Termi	Selite	Viittaus
IHE XCA-I (Cross Community Access for Imaging)	IHE-profiili laajentaa XDS-I.b –transaktioiden käytön Affinity Domainien välille.	Technical Framework pdf (www.ihe.net)
IHE XDS.b (Cross Enterprise Document Sharing)	IHE-profiili, 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-määrittämisestä, joka sisältää muun muassa web services -rajapinnat.	Cross-Enterprise Document Sharing (wiki.ihe.net)
IHE XDS-I.b (Cross Enterprise Document Sharing for Imaging)	Vastaava IHE-profiili kuin XDS.b, mutta erikoistettu kuvantamisen materiaalille eli laajentaa XDS.b:tä. Käytännössä tarjoaa DICOM WADO (RAD-55), DICOM Query/Retrieve (RAD-16) ja web services – pohjaisen Retrieve Imaging Document Set (RAD-69) transaktiot.	Cross-enterprise Document Sharing for Imaging (wiki.ihe.net)
(XDS-) katselinohjelmito	(Yleensä) selainpohjainen ohjelmisto, jolla kyetään hyödyntämään XDS-rajapintojen yli rekisteristä, repositorioista ja DICOM-arkistosta löytyviä aineistoja. Eri toimittajien ratkaisut tukevat vaihtelevissa määrin eri IHE-profiileja. IHE-termi Imaging Document Consumer.	
Kuvantamisen lausunto	Lausunnto sisältää kuvantamistutkimuksen lausunnon- ja/tai lisälausunnon. Se voi olla samalla tai eri asiakirjalla pyynnön ja tutkimusmerkinnän kanssa.	
Kuvantamisen tutkimusmerkintä	Tutkimusmerkintä sisältää avaintiedot tehdystä kuvantamistutkimuksesta (tehty tutkimus, tutkimuksen suorittaja, säteilyannos). Se voi olla samalla tai eri asiakirjalla pyynnön ja lausunnon kanssa.	

29.10.2020

Termi	Selite	Viittaus
Kuvantamisen työnkulku	Kuvantamistutkimuksen ja lausunnon tuottava ohjattu prosessi. IHE-profiileista Scheduled Workflow on laajasti käytetty työnkulkuun liittyvä määrittely.	
Kuvantamistutkimuspyyntö	Kuvantamistutkimuspyyntö sisältää kuvantamistutkimuksen pyynnön avaintiedot (muun muassa pyydetty tutkimus, pyytäjät). Se voi olla samalla tai eri asiakirjalla tutkimusmerkinnän ja lausunnon kanssa.	
Modaliteetti	Kuvantamislaitte, esimerkiksi röntgenkuvaus, angiografia (verisuonten varjoainekuvaus), ultraäänitutkimus, mammografia, endoskopia (tähystys). DICOM-standardi tarjoaa kattavan listauksen kaikista tuetuista kuvantamislaitteista.	
MPPS (Modality Performed Procedure Step)	Tekninen DICOM-transaktio, jolla kuvantamislaitte lähettää tietoa RIS:lle tai PACS:lle kuvantamistutkimuksen kulusta – tyypillisesti tutkimuksen alussa ja lopussa. Mahdollistaa muun muassa säteilyannokseen liittyvän tiedon välittämisen myös niiden kuvien osalta, joita ei arkistoida.	
PACS, alueellinen PACS (Picture Archiving and Communication System)	<p>Tietojärjestelmä, joka on 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.</p> <p>Alueellinen PACS on tietyn alueen organisaatioiden paikallisten PACS-järjestelmien yhteinen PACS-järjestelmä. Alueellinen PACS koostuu tietyn toimialueen yhteiskäyttöisistä PACS-komponenteista ja organisaatiokohtaisista paikallisista komponenteista.</p>	

29.10.2020

Termi	Selite	Viittaus
Radiologinen tutkimus- ja toimenpide-luokitus	Radiologinen tutkimus- ja toimenpideluokitus on sisällytetty osaksi THL-toimenpideluokitusta. Toimenpideluokitus on Kuva-aineistojen arkiston käyttämä virallinen luokitus.	Kansallinen koodistopalvelu
Study Instance UID	Kuvantamistutkimuksen yksilöintitunnus. Kytkee kansallisessa arkkitehtuurissa kuvantamistutkimuksen ja tutkimusmerkinnän toisiinsa.	
SUID	Ks. Study Instance UID	
RIS (Radiology information system)	Radiologian toiminnanohjauksen tietojärjestelmä radiologisten tutkimusten tilaamiseen ja hallintaan.	
Säilytysluokka	Potilasasiakirja-asetuksen määräämä luokka, jonka mukaisesti potilasasiakirjoja (myös kuvantamistutkimukset) säilytetään.	
Säteilyaltistus, säteilyrasitus, säteilyannos	Yleistermi eri tyyppisille suureille, joilla mitataan ihmisen tai ihmisryhmään kohdistuvaa/kohdistunutta ionisoivaa säteilyä.	Säteily terveydenhuollossa (stuk.fi)
Tag	Attribuutti DICOM-objektilla. Privaatti-tag on toimittajakohtainen laajennos.	
THL – Toimenpideluokitus	THL - Toimenpideluokitusta käytetään yksilöimään terveydenhuollon ammattihenkilöiden toimenpiteet. Luokitus on osa sähköisen potilaskertomuksen ydintietoja, ja sitä käytetään hoitoilmoitusten tiedonkeruussa, hallinnollisissa prosesseissa ja tilastotoimessa sekä kliinisessä tutkimus- ja kehittämistyössä. Toimenpidekoodien käyttö on pakollista. Sosiaali- ja terveysministeriö on antanut asiasta määräyksen (1995:81) liittyen potilasasiakirjoihin tehtäviin merkintöihin.	Kansallinen koodistopalvelu

Termi	Selite	Viittaus
	Sisältää myös Kuntaliiton ylläpitämän radiologisen tutkimus- ja toimenpidekoodiston koodit ja on korvannut sen.	
XDS-rekisteri	Hakemisto, johon XDS-dokumentit (käytännössä Kuva-aineistojen arkisto -kokonaisuudessa kuvantamistutkimusten viitteet) rekisteröidään. Tänne kohdistetaan XDS.b –profiilin transaktioista ITI-18 (Registry Stored Query) sekä ITI-42 (Register Document Set). Rekisteri määrittää yhden Affinity Domainin alueen eli näin ollen määrittyy homeCommunityId:llä.	
XDS-repositorio	Tietovarasto johon XDS-dokumentit (kuvantamistutkimusten viitteet, jotka osoittavat DICOM-arkiston josta tutkimus on haettavissa) tallennetaan. Tänne kohdistetaan XDS.b–profiilin transaktioista ITI-43 (Retrieve Document Set) sekä ITI-41 (Provide and Register Document Set). Kullakin tietovarastolla on oma repositoryUniqueld.	

2.2 Lainsäädäntö

Kuvantamista niin kuin muutakin kansallisiin tietojärjestelmiin liittyvää toimintaa ohjaa ennen kaikkea laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä (159/2007). Kuvantaminen on osa terveydenhuollon asiakastietoja, joten samat periaatteet koskevat kuvantamisen aineistoa kuin muutakin potilaskertomusaineistoa. Erityisesti kuvantamisesta laissa todetaan (19 §):

Potilaalle voidaan antaa kansalaisen käyttöliittymän avulla myös ajanvaraustiedot sekä laboratoriotulokset, kuvantamistulokset ja muut vastaavat tutkimustulokset.

Kuvantamisen aineistojen arkistointia koskevista määräajoista annetaan ohjeet niin sanotussa vaiheistusasetuksessa (STM:n asetus 1257/2015³), jossa todetaan arkistointivelvollisuus potilaan tutkimuksen ja hoidon yhteydessä syntyneille kuvantamistutkimusten kuva-aineistoille viimeistään 31.12.2019 alkaen.

³ [Sosiaali- ja terveysministeriön asetus terveydenhuollon valtakunnallisista tietojärjestelmäpalveluista](#)

29.10.2020

EU-direktiivin 2013/59/EURATOM⁴ mukaisin säädöksiin täydennetty uusi säteilylaki (9.11.2018/859⁵) pantiin täytäntöön 31.12.2018. Uudessa laissa on täydennyksiä koskien muun muassa potilaan informoimista riskeistä, säteilyannostiedon raportointia tutkimuksen yhteyteen, lähettämissuosituksia tutkimusta pyytävältä lääkäriltä, laitevaatimuksia (mukaan lukien tiedon siirtyminen tutkimusasiakirjoille) sekä ikä- ja sukupuolijakautunutta väestön säteilyannoksen seuraamista. Laki ottaa kantaa lääketieteellisen kuvantamisen oikeutukseen muun muassa seuraavasti (säteilylain 113§):

Lähetteen antavan lääkärin ja hammaslääkärin on huolehdittava, että ennen tutkimuksen, toimenpiteen tai hoidon suorittamista:

- 1. hankitaan olennainen tieto aikaisemmista tutkimuksista, toimenpiteistä ja hoidoista;*
- 2. lähetteessä annetaan säteilysuojelun optimointiin tarvittavat tiedot mukaan lukien tutkimus- tai hoitoindikaatio;*
- 3. säteilylle altistuvalla henkilöllä tai muulla asianosaisella annetaan tieto tutkimuksen, toimenpiteen tai hoidon hyödyistä ja säteilyaltistuksen aiheuttamasta mahdollisesta terveyshaitasta.*

Lähetteen antavan lääkärin tai hammaslääkärin on osaltaan arvioitava tutkimuksesta, toimenpiteestä tai hoidosta aiheutuvan lääketieteellisen altistuksen oikeutus.

Lähetteen antavalla lääkärillä ja hammaslääkärillä on oltava käytössään tavanomaisia säteilylle altistavia tutkimuksia, toimenpiteitä ja hoitoja koskevat lähettämissuositukset ja tietoa tutkimuksista, toimenpiteistä ja hoidoista aiheutuvista säteilyannoksista. Lähetteen antajan on tarvittaessa konsultoitava asiantuntijoita ennen lähetteen antamista.

Uuden EU:n säteilyturvallisuusdirektiivin täytäntöönpano Suomessa edellytti useita rakenteellisia ja terminologisia muutoksia säteilylainsäädäntöön. Tästä syystä direktiivin täytäntöönpanon yhteydessä oli perusteltua uudistaa säteilylainsäädäntö kokonaisuudessaan. Uudistuksessa otettiin huomioon myös viranomaisvalvonnan yhteydessä havaitut muutostarpeet. STM on koonnut verkkosivuilleen kysymyksiä ja vastauksia säteilylain uudistuksesta ja sen vaikutuksista⁶. Myös STUK on tehnyt yhteenvedon säteilylainsäädännön uudistuksesta terveydenhuollon ammattihenkilöiden näkökulmasta⁷.

⁴ [EU-direktiivi 2013/59/EURATOM](#)

⁵ [Säteilylaki](#)

⁶ [Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö kysymyksiä ja vastauksia säteilylain uudistuksesta](#)

⁷ [Säteilyturvakeskus Seitsemän asiaa jotka terveydenhuollon ammattilaisen on hyvä tietää säteilylaista](#)

29.10.2020

HUOM! Säilytysaikojen osalta ollaan toistaiseksi tilanteessa, jossa tutkimuksia ei saa hävittää, ennen kuin ministeriöltä saadaan asiasta uusi ohjeistus.

Potilasasiakirjojen säilytysaika on määritelty Sosiaali- ja terveysministeriön potilasasiakirja-asetuksen (298/2009) liitteessä. Kuvantamistutkimuksista todetaan seuraavasti:

Taulukko 2. Säilytysajat

Säilytysaika			
Diagnostiikkaan liittyvät tutkimustulokset, tekniset tallenteet ja niihin liittyvät lausunnot	Röntgenkuvat (lukuun ottamatta hammaslääketieteellisiä röntgenkuvia), isotooppi- ja ultraäänikuvat sekä vastaavat	12 vuotta kuvauksesta; jos potilas on alaikäinen, 20 vuotta kuvauksesta.	Teknisesti epäonnistuneet tallenteet hävitetään välittömästi.
	Valokuvat, diakuvat, videot ja vastaavat, puheterapian äänitteet, muut potilaan seurantaan liittyvät äänitteet	Hoidon kannalta tarpeelliseksi arvioidut 12 vuotta aineiston tuottamisesta.	Teknisesti epäonnistunut aineisto hävitetään välittömästi.
	Hammaslääketieteelliset röntgenkuvat	Kuvat, joista potilas voidaan yksiselitteisesti tunnistaa tai jotka ovat hoidon tai oikeuslääketieteelliseltä kannalta merkityksellisiä: 12 vuotta potilaan kuolemasta tai, jos siitä ei ole tietoa, 120 vuotta potilaan syntymästä. Muut hammaslääketieteelliset	

29.10.2020

Säilytysaika

		röntgenkuvat: 12 vuotta kuvauksesta.	
	Laboratoriotulokset, tuloskäyrät (esimerkiksi EEG, EKG, KTG tms), laboratoriotuloksista ja biosignaaleista laaditut lausunnot, röntgenlausunnot, patologin lausunnot	Sähköisessä muodossa tallennetut: 12 vuotta potilaan kuolemasta tai, jos siitä ei ole tietoa, 120 vuotta potilaan syntymästä. Paperimuotoisista ensimmäinen ja myöhemmistä diagnostisen tutkimuksen tulokset: 12 vuotta potilaan kuolemasta tai, jos siitä ei ole tietoa, 120 vuotta potilaan syntymästä. Muut paperimuotoiset: 12 vuotta tutkimuksesta.	Laboratoriotulosten ja niihin liittyvän lausunnon säilytysajat ovat näin samat. Säilytetään vain lopulliset tutkimustulokset, ei alustavia eikä niiden prosessien vaiheita. Laboratorion analyysilaitteisiin kertyvää raakadataa voidaan säilyttää laadunvarmistusta varten kyseessä oleva laitteissa laitteen käyttöajan.

Taulukkoon 2 liittyen on lisäksi huomioitava, että tietyt kuvantamisen osa-alueet kuten video-EEG sisältävät useampia säilytysaikoja noudattavia tietoryhmiä. Ei kuitenkaan ole tarkoituksenmukaista tässäkin esimerkissä poistaa video-osuutta 12 vuoden jälkeen ja säilyttää EEG:tä 12 vuotta kuolemasta. Näiden osalta tarvitaan jatkomäärittelyä, joka ottaa huomioon tiedon pitkäaikaisen arvon ja tekniset rajoitteet (muun muassa säilytystilatarve; esimerkiksi video-EEG –tutkimukset ovat kooltaan jopa kymmeniä gigatavuja ja teknisesti laite- ja ohjelmistoriippuvaisia).

Lisäksi kuvantamisen aineistoa koskevat muut potilastietojen ja henkilötietojen käsittelyä, rekisterinpitoa ja tietojen luovuttamista koskevat säädökset.

2.3 Radiologinen kuvantaminen lukuina

Säteilyturvakeskuksen tilastojen mukaan vuonna 2018 Suomessa tehtiin hieman yli 3,7 miljoonaa röntgentutkimusta. Tässä luvussa ei ole mukana turvallisuusluvan ulkopuolisten hammasröntgenyksiköiden tutkimusmääriä (suun terveydenhuollossa tehdään vuosittain noin 2,5 miljoonaa röntgentutkimusta). Kuvantamista tekeviä toimijoita on hyvin suuri määrä, esimerkiksi hammaskuvia yksinään ottaa jo yli 1500 eri toimijaa. Käytännössä kokonaismäärä lienee siis noin 6 miljoonaa tutkimusta vuodessa.

Taulukko 3. Suomessa tehtyjen röntgentutkimusten määrät vuosina 1984-2018 (Lähde: STUK⁸)

Vuosi	Röntgentutkimusten lukumäärä (miljoonaa)
1984	4,6
1995	4,2
2000	4,1
2005	3,9
2008	3,9
2011	3,7 (5,0 hammastutkimukset mukaan lukien)
2015	3,9 (5,8 hammastutkimukset mukaan lukien)
2018	3,7 (6,0 hammastutkimukset mukaan lukien)

Radiologisista tutkimuksista pääosa on DICOM-muodossa tallennettuja. Hammaskuvat ovat poikkeus, sillä vaikka kuvantamislaitteisiin olisi saatavissa DICOM-tuki, ei sitä usein ole otettu käyttöön ja kuvat tallennetaan suoraan esimerkiksi jpg-muotoisina. Teknisesti nämäkin on mahdollista muuntaa DICOM-muotoon.

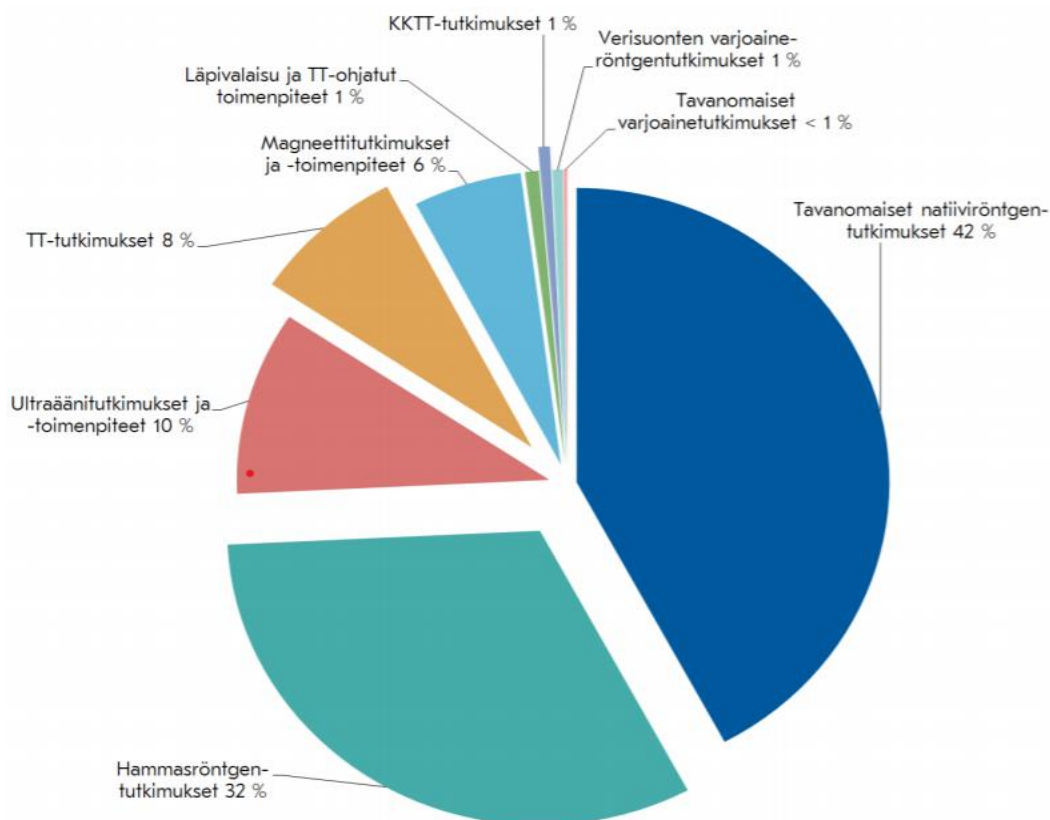
Kuvantamistutkimukset poikkeavat muusta potilaskertomusaineistosta hyödynnettävän teknisen standardin lisäksi tiedostokoon perusteella. Tyypillisen kuvantamistutkimuksen kuva-aineisto on keskimäärin noin 20 megatavun kokoinen, mutta hajonta on

⁸ Radiologisten tutkimusten ja toimenpiteiden määrät vuonna 2018 (STUK: Ruonala, Verner) [Radiologisten tutkimusten ja toimenpiteiden määrät vuonna 2018 \(Säteilyturvakeskus: Ruonala, Verner\)](#)

29.10.2020

poikkeuksellisen laaja. Suurimpien tutkimusten koot mitataan gigatavuissa tai jopa kymmenissä gigatavuissa. Näitä hyvin suuria tutkimuksia on kuitenkin määrällisesti vähän.

Vuonna 2018 tavanomaisten röntgen- ja varjoainetutkimusten osuus kaikista röntgentutkimuksista oli 88,3 %. Tietokonetomografia (TT) -tutkimusten osuus oli 9,5 %, läpivalaisu- ja TT-ohjattujen toimenpiteiden osuus 0,9 %, Kartiokeilatietokonetomografia (KKTT) -tutkimusten 0,7 % ja verisuonten varjoainetutkimusten 0,6 %. Lääketieteellisen kuvantamisen eri osa-alueiden suhteelliset osuudet on kuvattu graafisesti alla olevassa kuvassa.⁸



Kuva 1. Lääketieteellisen kuvantamisen eri osa-alueiden suhteelliset osuudet vuonna 2018 (Lähde: STUK⁸)

2.4 Toimijat, sidosryhmät ja Kuva-aineistojen arkistosta saatavat hyödyt

Kuvantamisen kansallisesta arkkitehtuurista saatavia hyötyjä voidaan ryhmitellä monin eri perustein. Hyötyjen tunnistamiseksi on varsinaisen kuvantamistutkimuksen kuva-aineiston lisäksi tarpeen huomioida myös muu kuvantamiseen liittyvä potilaskertomusaineisto eli kuvantamispyyntö, tutkimusasiakirja sekä lausunto tai lausunnot.

29.10.2020

Merkittäviä hyötyjä saadaan jo potilaskertomusaineiston kansallisella arkistoinnilla. Esimerkiksi potilaskertomukseen kirjattavat tutkimusmerkinnät sisältävät oleellista tietoa potilaasta, tutkimuksesta aiheutuneesta säteilyannoksesta sekä tehdyn tutkimuksen tyypistä ja esimerkiksi hoitoyhteenvedon tekeminen on mahdollista jo näiden tietojen perusteella. Joiltakin osin hyödyt tulevat täysimääräisesti mahdolliseksi vasta kansallisen Kuva-aineistojen arkiston myöhemmässä vaiheessa, kun taas jotkut hyödyt mahdollistuvat jo nykytilanteessa. Oleellista on, että potilaskertomusmerkinnät arkistoituvat jo nyt (käyttöönottojen laajuudessa) keskitettyyn Potilastiedon arkistoon.

Kansalliseen kuvantamisen arkkitehtuuriin liittyviä sidosryhmiä on tunnistettu alkuperäisessä Kuva-aineistojen arkiston arkkitehtuurimäärittelyssä sekä teknisissä määrittelyissä. Toiminnallisen määrittelyn kannalta keskeisiä sidosryhmiä ovat:

- potilas,
- klinikko,
- radiologi, isotooppilääkäri, patologi,
- sairaalafyysikko,
- hoitohenkilöstö (esimerkiksi röntgenhoitaja),
- tekninen ylläpito henkilöstö,
- tutkimuksia tilaavat organisaatiot (hoitovastuullinen),
- tutkimuksia tuottavat organisaatiot (kuvantamisorganisaatiot),
- järjestelmä-, teknologia- ja laite toimittajat,
- valvontaviranomaiset (Valvira, STUK),
- tutkimusorganisaatiot ja
- kansalainen.

Seuraavassa taulukossa (Taulukko 4) on tarkasteltu tunnistettuja hyötyodotuksia ja sidosryhmiä tai kohteita, joihin suora hyöty kohdistuu. Ensimmäisissä sarakkeissa on kuvattuna vaihe, jossa hyöty on pääsääntöisesti realisoitavissa. Hyödyt myös kytkeytyvät toisiinsa merkittävässä määrin. Varsinaisiin sidosryhmiin kuulumattomana taulukkoon on nostettu myös palvelujärjestelmä, jolla tarkoitetaan tässä SOTE-sektorin lainsäädännön, strategioiden ja tavoitteiden muodostamaa toiminnallistaloudellista kokonaisuutta.

Taulukko 4. Potilastiedon arkiston / Kuva-aineistojen arkiston hyödyt sidosryhmittäin

	Potilas	Kliinikko	Klininen ja radiologinen hoitohenkilöstö	Radiologi, isotooppiäkäri, patologi	Sairaalfyysikko	Palvelujärjestelmä	Tilavat organisaatiot	Kuvantamisorganisaatiot	Järjestelmä- ja laiteomittajat	Valvontaviranomaiset (esim. STUK, Valvira)	Tutkimusorganisaatiot	Veromaksaja
Tietoisuus muualla tehdyistä tutkimuksista (julkinen-tth-yksityinen)	x	x	x	x								
Turhien tutkimusten välttäminen	x						x			x		x
Vertailukuvien haku tutkimuksen parametreilla (tutkimuskoodi, muut)				x								
Manuaaliprosessin poistuminen vertailukuvien hausta			x	x			x	x				x
Potilaan liikkuvuuden edellytysten parantaminen	x					x						x
Potilaan tahdonilmaisujen huomioiminen	x					x						
Yhtenäiset suostumuskäytännöt	x					x						
Tietoisuus kuvantamistutkimusten luovutuksista	x											
Toimijoiden karkea vertaaminen kuvantamistutkimusten osalta					x	x				x		x
Kansallisesti yhtenäisten perustandardien käyttöönotto					x	x	x	x			x	
Kansainvälisten standardien käyttöönotto					x	x			x		x	
Kaikki radiologian aineisto samaan näkymään (kuvat, pyyntö, tutkimus, lausunto)		x		x								
Tieto potilaskohtaisesta kumulatiivisesta säteilymäärästä saatavilla	x	x		x							x	
Säteilytutkimusten tilastoinnin ja tutkimuskäytön tehostuminen					x						x	x
Tutkimusten laadun mittaaminen ja vertailu					x	x	x	x			x	x
Kuvantamisen ja potilaskertomuksen rakenteisten tietojen korrelaatio						x						x
Työkuorman jakamisen / etälausunnan (myös yksityiset) tehostaminen						x	x	x				
Merkintätapojen standardointi		x		x					x			x
Lääketieteellisen tutkimuksen kehittyminen yhtenäiseen tietoon pohjautuen						x						x
Kuvien saaminen potilaan nähtäville ja käyttöön	x											
Lainsäädännön sallissa sähköiset yhteydet esim. vakuutusyhtiöihin	x						x	x	x			

Edellä kuvattujen lisäksi kansallisen kuvantamisen arkkitehtuurin toivotaan mahdollistavan uusia toimintamalleja ja niiden myötä uusia vielä tunnistamattomia hyötyjä. Toiminnallista vaiheistusta on kuvattu seuraavassa kappaleessa.

2.5 Kuva-aineistojen arkiston käyttöönoton vaiheistus ja jatkokehitys

Kuva-aineistojen arkiston ensimmäisessä vaiheessa on toteutettu arkiston perustoiminnallisuudet, joita ovat kuvantamistutkimuksen kuva-aineiston tallennus, tutkimuksen ja Potilastiedon arkistoon tallennettavien kuvantamisen hoitoasiakirjojen (= tutkimuspyyntö, tutkimus, lausunto) rekisteröinti, kuvailutietojen ja asiakirjojen/tutkimusten haku sekä tutkimukseen tehtävien muutosten/korjausten hallinta.⁹

⁹ [Kanta.fi](https://kanta.fi) -sivusto Kuva-aineistojen arkiston ensimmäisen vaiheen sisältö

29.10.2020

Seuraavassa taulukossa on kuvattu viitteellisesti tavoitteellista toiminnallista vaiheistusta eikä vaiheita ole sidottu tarkkoihin aikamääreisiin. Tarkoituksena on havainnollistaa Kuva-aineistojen arkistosta saatavia hyötyjä, vaikka vaiheet eivät käytännössä olekaan yhtä selkeärajaista kuin millaisina ne on kuvattu.

Taulukko 5. Kuva-aineistojen toiminnallinen vaiheistus ja jatkokehitys

Linjaus 4. Toiminnallinen vaiheistus	
Vaihe 1 - perustoiminnallisuudet	<p>Tieto tehdyistä tutkimuksista on kattavasti saatavilla.</p> <p>Kuvantamistutkimusten kuva-aineistot oheistietoineen haettavissa maanlaajuisesti vertailukuviksi XDS-kyvykkäille katselimille (yleiskatselimet, PACS:n katselimet).</p> <p>Keskeisimmät merkintätavat standardoitu; tutkimusmerkinnät sekä avain-/löydöskuvat vähintään teknisen toimintamallin osalta.</p> <p>Ostopalveluiden osalta ensimmäinen vaihe eli se, mitä alkuperäisellä ostopalvelun valtuutuksen määrittelyllä on toteutettavissa. Kehitys seuraa jatkossa PTA:n ostopalvelun valtuutuksen kehitystä ja uudet ominaisuudet ovat otettavissa käyttöön kyseessä olevan elinkaaren mukaisesti.</p>
Vaihe 2 - laajentaminen	<p>Jaetun työnkulun ratkaisut mahdollistuvat myös Kuva-aineistojen arkiston osalta.</p> <p>Kuvantamistutkimuksiin liittyvien merkintätapojen standardointi etenee ja vakiintuu edelleen.</p> <p>Katselinten käytettävyys ja ominaisuudet kehittyvät ja yleiskatselimen/"radiologin" katselimen raja hämärtyy.</p> <p>Perinteisempien kuvantamistutkimustyyppien rinnalle myös muun muassa videoaineistot ja ääni- ja video -koodekit¹⁰ on standardoitu.</p> <p>Vanhat tutkimukset on mahdollista viedä Kuva-aineistojen arkistoon, jolloin vapaudutaan näiden arkistointivelvoitteista tuottajakohtaisesti.</p>

¹⁰ Koodekki (engl. codec, suom. pakkauksenhallinta) on algoritmi tai tietokoneohjelma, joka pakkaa ja purkaa ääni- tai kuvasignaalia tai muuntaa muilla tavoin datavuota tai signaalia.

29.10.2020

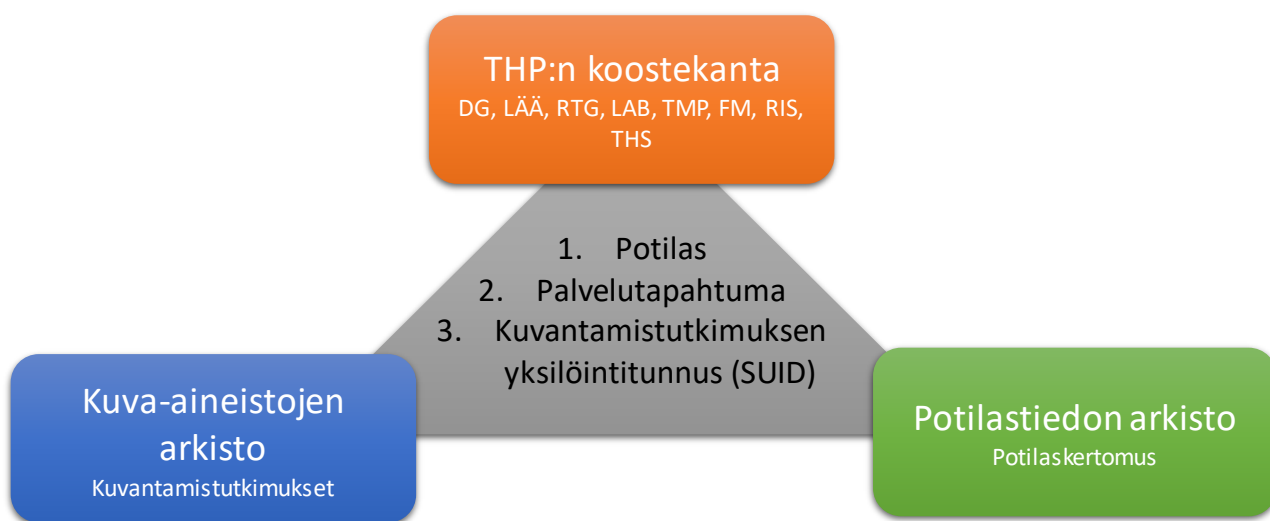
Linjaus 4. Toiminnallinen vaiheistus	
	<p>Tutkimusmääriin liittyvät nykyisen kaltaiset tilastot ovat tuotettavissa luotettavasti Potilastiedon arkistosta.</p> <p>Toisiokäytön mahdollisuuksia perustetaan.</p> <p>Säteilyaltistukseen liittyvät tiedot ja niiden tutkimusmahdollisuudet ovat huomattavasti nykyistä paremmat säteilyaltistuksen raportoinnin (IHE REM –soveltaminen/DICOM RDSR) standardoinnin myötä Q3.2021.</p>
Vaihe 3 – tulevaisuuden visio	<p>Potilas näkee omat tutkimuksensa Omakannasta. Tiedon toisiokäyttö laajentuu ja selvitetään mahdollisuuksia kohdistaa se itse kuvadataan, tässä myös tekoälyn hyödyntäminen.</p> <p>Kuvien siirto potilaan salliessa mahdollista esimerkiksi vakuutusyhtiöihin.</p> <p>Tarjolla kansallisesti tarjottavia edistyneitä käyttöliittymiä terveydenhuollon ammattihenkilöstölle ja valvontaviranomaisille.</p> <p>Jaettuun työnkulkuun liittyvien automaattisten ratkaisujen edellytyksiä kehitetään?</p> <p>Kansallinen tilapäinen henkilötunniste on käytettävissä?</p>

Kuva-aineistojen arkistoon liittyminen edellyttää, että liittyvä järjestelmä on saanut vaatimustenmukaisuustodistuksen. Vaatimustenmukaisuustodistus edellyttää olennaisten toiminnallisten vaatimusten toteuttamista, hyväksytysti suoritettua yhteistestausta ja tietoturva-auditointia. Kanta.fi -sivuilla ohjeistetaan tarkemmin toiminnallisuuksista, joiden tulee olla toteutettuna yhteistestaukseen ilmoitettavassa järjestelmässä, samoin kuin yhteistestausvalmiuksien raportoinnista Kelalle. Testausasioissa Kelaan saa yhteyden osoitteella yhteistestaus@kanta.fi

Kuva-aineistojen arkistoinnin kehittämisen aikataulu ja vaiheet voi tarkistaa Kelan ylläpitämästä ajantasaisesta Kanta-julkaisuaikataulusta osoitteessa: kanta.fi/jarjestelmakehittajat/julkaisuaikataulu

2.6 Kuva-aineistojen arkiston kytkös Kanta-arkkitehtuuriin ja Potilastiedon arkiston asiakirjoihin

Kuva-aineistojen arkisto kytkeytyy Potilastiedon arkistoon tallennettuihin asiakirjoihin sekä Tiedonhallintapalvelun koostekantaan kerättyihin merkintöihin potilaan, palvelutapahtuman ja kuvantamistutkimuksen tunnistetietojen perusteella (ks. Kuva 2). Kustakin tietovarastosta löytyvien tietojen perusteella löydetään yhteys muihin tietovarastoihin tallennettuihin tietoihin näiden tunnistetietojen perusteella.

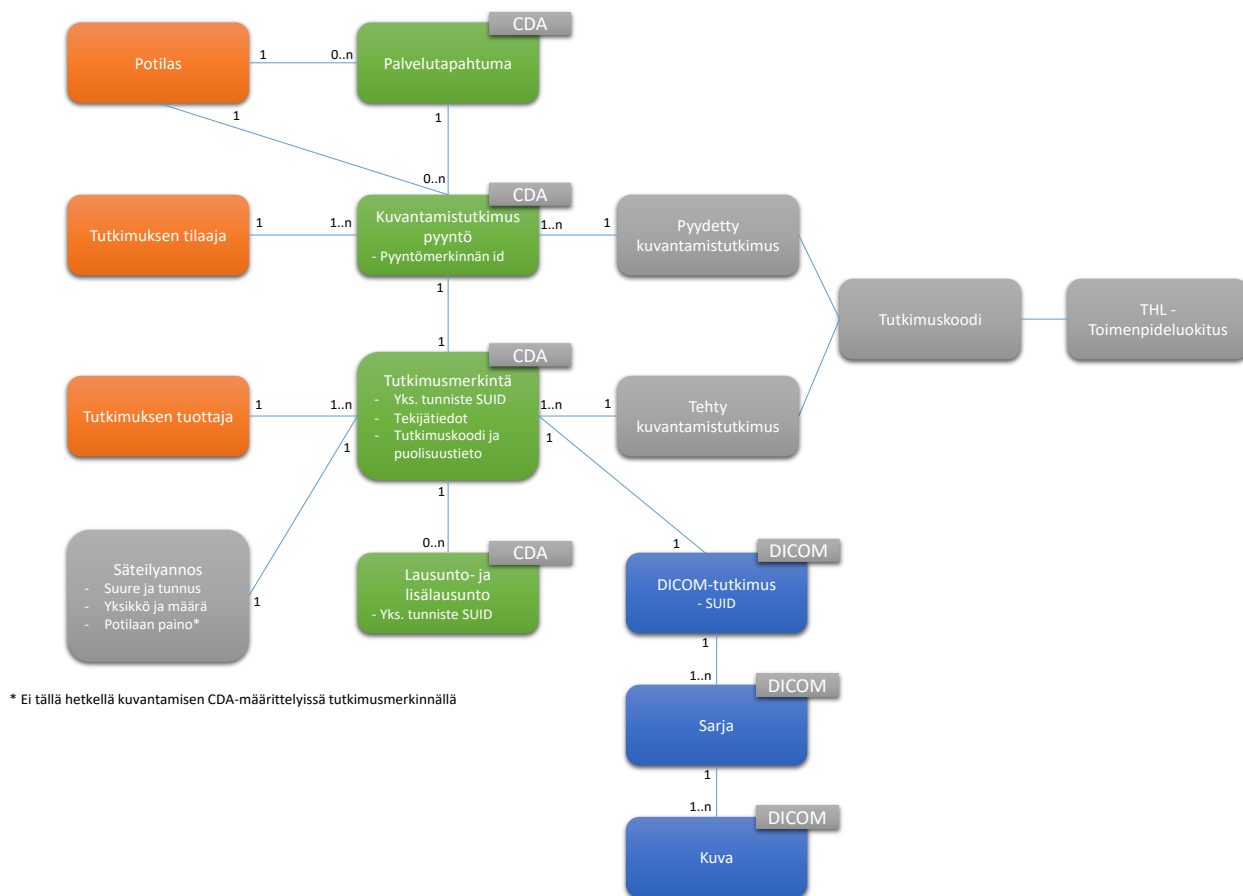


Kuva 2. Potilastiedon arkiston tietovarastot.

Kuvantamiseen liittyvien asiakirjojen ja kertomusmerkintöjen tarkemmat yhteydet on esitetty seuraavassa käsitteellisessä kaaviossa. Kuva on viitteellinen ja pohjautuu kesällä 2016 julkaistuun Kuvantamisen CDA R2 –asiakirjat –määrittelyyn¹¹. Värikoodauksen merkitys noudattaa edellisen kuvan värejä.

¹¹ Kuvantamisen CDA-R2-asiakirjat (zip-paketoitu) Kanta.fi-sivustolla: [Kuvantamisen CDA-R2-asiakirjat \(zip-paketoitu\) Kanta.fi-sivustolla](#).

29.10.2020



Kuva 3. Kuva-aineistojen arkistoon liittyvät merkinnät ja asiakirjat

Edellinen käsitteellinen kaavio rajautuu vain sisällöllisiin ydinkäsitteisiin. Lisäksi kuvantamisen tietosisältöön liittyy joukko muita Kanta-arkiston käsitteitä, kuten:

- informointi,
- suostumus,
- luovutuskielto,
- luovutusilmoitus,
- ostopalvelun valtuutus ja
- potilaan tiedonhallintapalvelun kuvantamisen koostetiedot.

Käsitteiden kytkeytyminen kuvantamisen kokonaisuuteen on kuvattu tarkemmin Kuva-aineistojen arkiston teknisessä määrittelyssä¹² sekä muissa Kanta-määrittelyissä¹³.

¹² [Kuva-aineistojen arkisto Kanta.fi-sivustolla](#)

¹³ [Kanta-määrittelyt järjestelmäkehittäjille Kanta.fi-sivustolla](#)

29.10.2020

Kuvantamisen työnkulkuun organisaatioiden sisällä liittyy lisäksi runsaasti muuta sisältöä ja käsitteistöä, joka jää kansallisen määrittelyn ulkopuolelle.

2.7 Rajapinnat ja tietosisällöt

2.7.1 HL7 CDA R2

HL7 CDA R2 (Clinical Document Architecture) on Kanta-palveluiden käyttämä standardi potilasasiakirjoille. Kansalliset CDA-määrittelyt profiloivat yleistä standardia ja kaikki rakenteiset tekstimuotoiset potilasasiakirjamerkinnot välitetään CDA-asiakirjoina.

2.7.2 HL7 V2 ADT

HL7 ADT-sanomia käytetään henkilötunnusten yhdistämisen tai henkilötunnuksen muutoksen sekä potilaiden nimien muutoksien ilmoittamisessa Kuva-aineistojen arkistoon. Kuva-aineistojen arkisto tukee ADT-sanomien osalta ainoastaan HL7-versiota 2.3.1.

2.7.3 HL7 V3 Medical Records

HL7 V3 Medical Records on Kanta-palveluissa hyödynnettävä sanomarakajapinta CDA-asiakirjojen siirtoon ja hakemiseen. Kuvantamisen tietosisältöön liittyvät tekstimuotoiset potilasasiakirjamerkinnot toimitetaan tällä rajapinnalla Potilastiedon arkistoon.

2.7.4 DICOM

DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine) on ensisijaisesti radiologiseen sisältöön, työnkulkuun ja tiedonsiirtotapaan liittyvä kansainvälinen standardi. DICOM:lla voidaan välittää myös muuta tietosisältöä kuin radiologisia tutkimuksia. DICOM on omaksuttu myös Suomessa standardiksi digitaalisen lääketieteellisen kuvantamisen alueella ja sen on oltava vaatimus kaikissa uusissa laitehankinnoissa tämän määrittelyn rajausten mukaisesti.

2.7.5 IHE

IHE on standardeja profiloiva (soveltamisoppaita tuottava) järjestö, jonka profiileja ovat muun muassa Kuva-aineistojen arkistossa hyödynnettävät:

- XDS.b (Cross-Enterprise Document Sharing; asiakirjojen hakemiseen ja siirtämiseen liittyvä profiili),
- XDS-I.b (Cross-Enterprise Document Sharing for Imaging; kuvantamiseen liittyvien asiakirjojen hakemiseen ja siirtämiseen liittyvä profiili),

29.10.2020

- XCA (Cross-Community Access; hajauttaminen XDS-ympäristössä),
- XUA (Cross-Enterprise User Assertion; kontekstietojen välittäminen).

IHE on tuottanut myös kuvantamisen työnkulkua määrittelevän profiilin Scheduled Workflow (SWF) ja useita tähän liittyviä tarkentavia profiileja.

2.7.6 Kanta-palveluiden kevyet rajapinnat¹⁴

Kanta-palveluihin on toteutettu HL7-rajapintoja kevyempiä ja ilman varsinaista asiakirjojen siirtoa edellyttäviä rajapintoja suostumustietojen välittämiseen ja / tai luovutusluvan päättämiseen. Nämä rajapinnat ovat käytettävissä myös alueellisissa toteutuksissa luovutusluvan päättelyyn. Vastaavasti käytettävissä on myös muita kevyitä rajapintoja muun muassa aktiivisten palvelutapahtumien selvittämiseksi sekä ostopalvelutilanteen olemassa olon tarkistamiseksi.

2.8 Rajaukset

Tässä toiminnallisessa julkaisussa ei määritellä Kuva-aineistojen arkiston infrastruktuurin teknistä toteutusta, kuten rajapintoja ja niiden soveltamista (HL7, IHE XDS, DICOM), Kanta-arkistoratkaisua tai sen sisäisiä palveluita. Myös Kuva-aineistojen arkistoon liittymiseen ja tietoliikenneyhteyksiin liittyvät määrittelyt ovat tämän määrittelyn rajauksen ulkopuolella. Nämä kuvataan Kelan teknisissä määrittelyissä.

Kuva-aineistojen arkiston toiminnallinen määrittely ei kuvaa tapaa, jolla pääsynhallintaan liittyvä käyttöoikeuksien tarkastaminen on järjestetty paikallisessa tai alueellisessa PACS-järjestelmässä. Kuva-aineistojen arkiston toiminnallinen määrittely edellyttää vaatimuksen 3. mukaisesti, että pääsynhallinta ja luovutusilmoitus on toteutettu vastaavalla tietosuojan turvaavalla tavalla kuin muultakin potilastietoihin liittyvä pääsynhallinnalta edellytetään kansallisissa määrittelyissä.

3 Toiminnallinen prosessi ja vaatimukset kuvantamisessa

Seuraavassa kuvassa on esitetty yksinkertaistettu kuvantamisen esimerkkiprosessi.

Seuraavissa aliluvuissa avataan kuhunkin karkeaan vaiheeseen liittyviä teemoja ja prosessin ymmärtäminen saattaa vaatia alilukuihin perehtymistä.

¹⁴ [Kanta.fi-sivusto Potilastiedon arkisto](#)

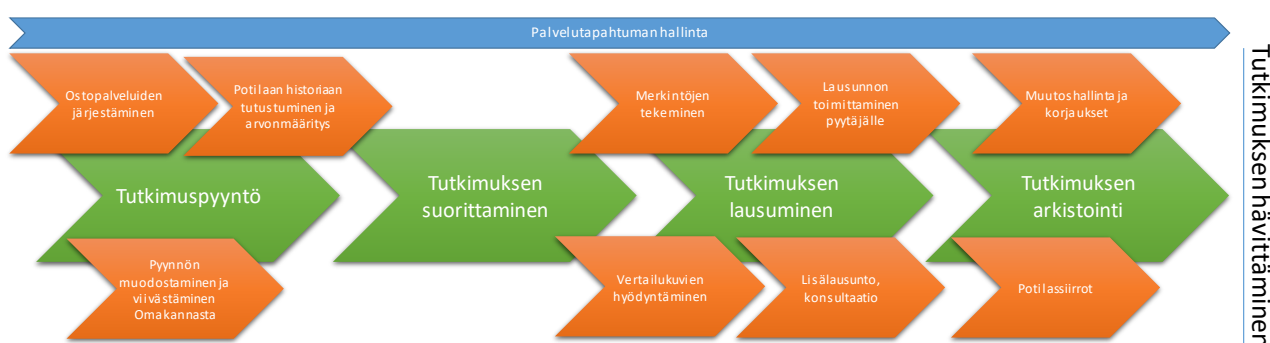
29.10.2020

Kuvassa tutkimusta pyytävän yksikön HIS tarkoittaa ydinpotilastietojärjestelmää ja tutkimuksen suorittavan yksikön RIS vastaavasti kuvantamisen tuotannonohjausjärjestelmää. Kyseisille uimaradoille on sisällytetty eri rooleissa työskentelevien ammattihenkilöiden toimenpiteet kyseisen tietojärjestelmän avustamana eli karkeasti ylimmällä uimaradalla toimii tutkimusta pyytävä klinikko ja toiseksi ylimmällä uimaradalla röntgenhoitaja ja radiologi. Potilaan toimintaprosessia ei ole kuvattu uimaratojen yläpuolella tunnistettuja tapahtumia lukuunottamatta. Samaa käytäntöä noudatetaan myöhemmin tässä luvussa kuvatuissa jaettuun työnkulkuun liittyvissä prosessikuivissa.

3.1 Tutkimuksen tuottaminen

Seuraavassa kuvassa ja sitä seuraavissa kappaleissa on esitetty kuvantamistutkimusten tuottamiseen liittyvät vaiheet terveydenhuollon potilastyössä niiltä osin, kuin ne liittyvät kansalliseen kuvantamisen ratkaisuun ja sen toiminnallisuuteen.

Keskeisimmät toiminnalliset vaiheet on eroteltu tukivaiheista symbolien koon ja värityksen avulla.



Kuva 4. Tutkimusten tuottamiseen liittyvät vaiheet

3.2 Palvelutapahtuman hallinta

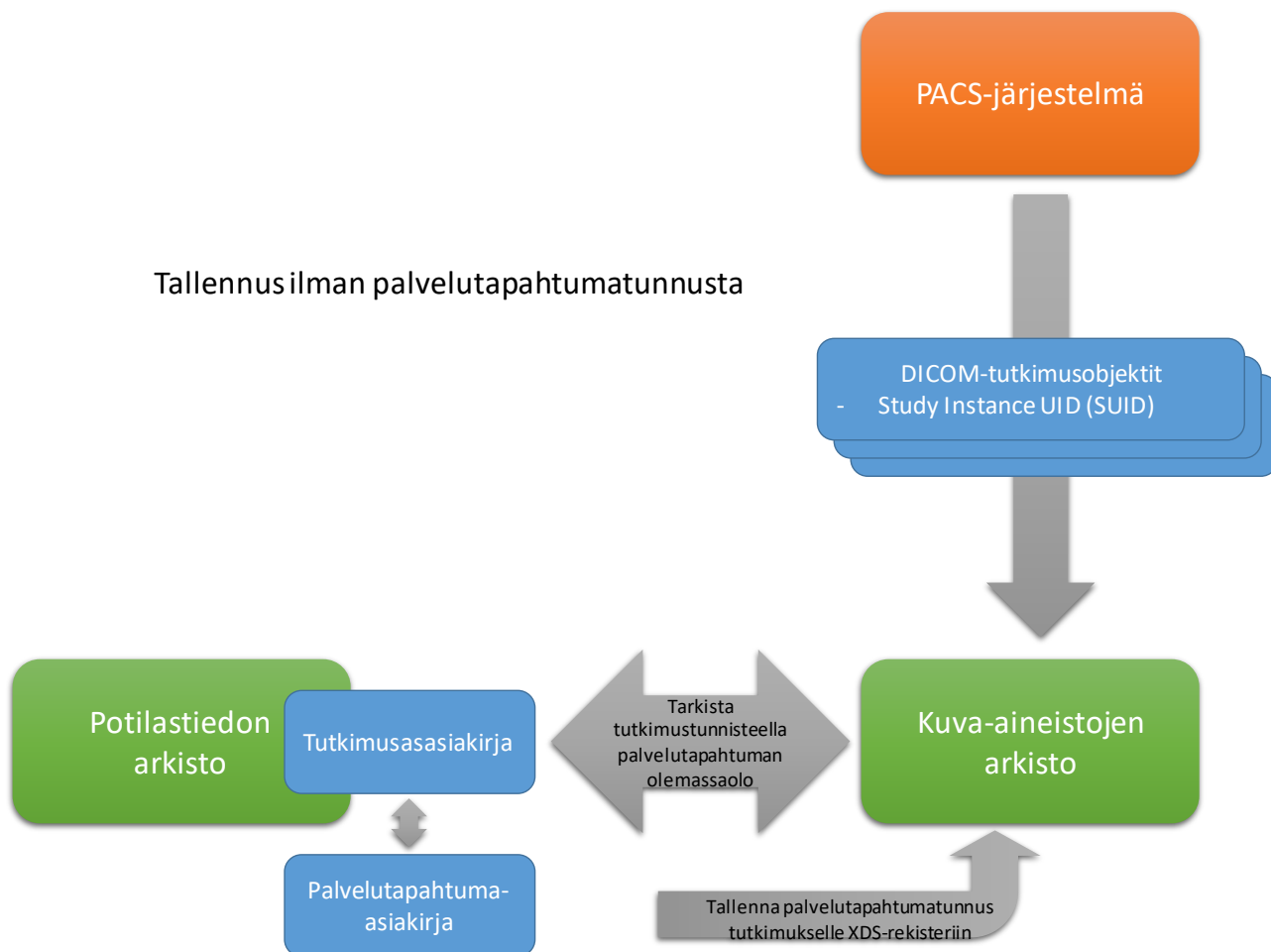
Palvelutapahtuma on keskeinen Kanta-arkkitehtuurin käsite, jolla kytketään potilastiedot toisiinsa, yksittäiseen käyntiin tai osastohoitojaksoon sekä toiminnallisiin piirteisiin kuten pääsynhallintaan. Kullakin palvelutapahtumalla on yksikäsitteinen tunniste. Myös kuvantamistutkimus liittyy aina tiettyyn palvelutapahtumaan. Palvelutapahtuma syntyy Potilastiedon arkistoon esimerkiksi ajanvarauksen tai potilaan sisäänkirjauksen yhteydessä.

Potilastiedon arkistoon tallennettu palvelutapahtuma on myös edellytys luovutuksen piirissä¹⁵ olevan kuvantamistutkimuksen kuva-aineiston tallentamiselle Kuva-aineistojen arkistoon. Kuva-arkisto käsittelee palvelutapahtumaa siten, että palvelutapahtumatunnusta ei viedä suoraan DICOM-tutkimukselle, vaan kuvantamistutkimuksen yksilöintitunniste (eli Study Instance UID) kytkee DICOM-tutkimuksen tiettyyn palvelutapahtumaan Potilastiedon arkistoon aiemmin tallennetun tutkimusmerkinnän¹⁶ perusteella.

¹⁵ Ks. luku 6 vanhoista tutkimuksista

¹⁶ Saattaa edellyttää tehokkuussyistä tutkimustunnisteen nostamista kuvailutietoihin Potilastiedon arkistossa.

Seuraavassa kuvassa on havainnollistettu DICOM-tutkimuksen tallennusta. Kuva-arkisto sisältää loogisesti seuraavat osajärjestelmät: rekisteri, repositorio, DICOM-arkisto.



Kuva 5. Tutkimuksen tallennus

Tallennus vaatii aina myös tutkimusasiasiakirjan tallentamisen Potilastiedon arkistoon ennen kuin DICOM-tutkimus voidaan tallentaa¹⁷. Tutkimusasiasiakirja sisältää Study Instance UID –tunnisteen, jolla kytkentä palvelutapahtumaan voidaan näissä tapauksissa tehdä.

Palvelutapahtumatunniste tulee siis tallentaa Kuva-aineistojen arkiston XDS-rekisteriin, jotta tieto on jatkossa pääsynhallintakomponentin käytettävissä luovutustilanteissa. Myös suorien PACS:sta tehtävien hakujen pitää huomioida palvelutapahtumakytkös kieltojen osalta eli tutkimuksen ja palvelutapahtuman välillä on oltava looginen kytkentä. Ratkaisumalli mahdollistaa myös vanhojen tutkimusten arkistoinnin ilman DICOM:iin vietyä

¹⁷ Osa Potilastiedon arkistoon tallennettavan aineiston laadunvalvontaa on, että palvelutapahtuman on oltava perustettu ennen muiden asiakirjojen tallentamista. Mikäli ainut viite DICOM-tutkimukselta palvelutapahtumaan on tutkimusasiasiakirja, laajentuu tämä vaatimus näissä tilanteissa palvelutapahtuma-asiasiakirjalta myös tutkimusasiasiakirjaan.

29.10.2020

palvelutapahtumatunnusta, mutta tällöinkin palvelutapahtumakytkentää varten on perustettava palvelutapahtuma ja arkistoitava Potilastiedon arkistoon tutkimusmerkintä (jossa on vastaava tutkimuksen yksilöintitunniste). Potilastiedon arkistoon on kehitetty palvelupyyntö (kevyt rajapinta), jolla tutkimuksen yksilöintitunnisteella on mahdollista hakea palvelutapahtumatunnus ja muita keskeisiä kuvailutietoja.

Vaatus 5: Palvelutapahtuman arkistointi on välttämätöntä ennen muiden kuvantamistutkimukseen liittyvien asiakirjojen arkistointia.

Vaatus 6: Kvantamistutkimuksen yksilöintitunnisteen sisältävän tutkimusasiakirjan/-merkinnän arkistointi Potilastiedon arkistoon on välttämätöntä ennen DICOM-tutkimuksen tallentamista.

Vaatus 7: (Luovutuksen piirissä olevat) tutkimukset on kyettävä liittämään palvelutapahtumille muun muassa kieltoihin liittyvää pääsynhallintaa päätettäessä. Myös suoraan PACS:sta tehtävät alueelliset luovutukset on kyettävä palveutapahtumaan näkymärajausten toteuttamiseksi ja kieltojen huomioimiseksi.

Palvelutapahtuman hallinta tulee järjestää siten, että tekninen toteutus on terveydenhuollon ammattilaiselle mahdollisimman näkymätön. Mikäli palvelutapahtumakytkentää tehtäessä palvelutapahtumatunnus ei ole tiedossa ja ammattihenkilö joutuu kytkemään tutkimuksen palvelutapahtumaan, on Potilastiedon arkistossa olemassa palvelupyyntö, jolla potilaan aktiiviset palvelutapahtumat saadaan näkyville.

3.3 Tutkimuspyyntö

3.3.1 Potilashistoriaan tutustuminen ja olemassaolevien kuvien hyödyntäminen

Kliinikon edellytetään tutustuvan potilaan kertomustietoihin kattavasti ennen kuvantamispyynnön tekemistä. Kansallinen Kuva-aineistojen arkisto mahdollistaa sen, että samassa yhteydessä voidaan perehtyä myös muissa terveydenhuollon organisaatioissa tehtyihin kuvantamistutkimuksiin. Kvantamistiedon siirtymisessä on nykyisellään haasteita erityisesti potilaan liikkua julkisen ja yksityisen terveydenhuollon välillä. Aiemmin otetuista kuvista tulee olla saatavilla koko kuvantamisen ketju, eli pyyntö, tutkimus ja lausunto (mikäli kaikki merkinnät tuotettu). Kokemus on osoittanut, että jos tietoja puuttuu tai kuvien hakeminen on hankalaa, otetaan vastaavat tutkimukset herkästi uudestaan.

29.10.2020

Ammattilaiset ovat arvioineet, että tieto jo olemassa olevista kuvista vähentäisi tutkimuspyyntöjen määrää joitakin prosentteja. Prosentin vähennys nykytasosta tarkoittaisi noin 36.000 turhan tutkimuksen (pois lukien suun terveydenhuolto) vähennystä. Tällä hetkellä erityisesti suun terveydenhuollon kuvien ja silmänpohjakuvien saatavuus organisaatiosta toiseen on heikkoa ilman potilaan aktiivista toimimista tiedon välittämisessä. Näitä kuvantamisen osa-alueita käsitellään tarkemmin luvussa 4. Tutkimusten hakemiseen liittyvä toiminnallisuus on kuvattu tarkemmin tämän määrittelydokumentin kappaleessa 3.9.

3.3.2 Pyynnön muodostaminen ja viivästäminen Omakannasta

Tutkimuksen oikeutuksen arvioinnin jälkeen klinikko muodostaa tutkimuspyynnön, jossa yksilöidään pyydetty tutkimus / tutkimukset. Tutkimuspyyntö voidaan tehdä ydinpotilastietojärjestelmässä (HIS) tai suoraan esimerkiksi kontekstinsiirron¹⁸ keinoin kuvantamisen tuotannonohjausjärjestelmässä (RIS). Tutkimuspyynnön perusteena on THL:n Toimenpideluokituksen mukainen tutkimuksen koodiarvo. Tämä voi korvautua käsitelmällisellä kuvatulla tavalla (pyydetty tutkimus – toteutettu tutkimus).¹⁹

Kliinikon on tutkimusta tilatessaan arvioitava myös lausunnon mahdollinen viivästys kansalaisen Omakanta-näkymästä. Viivästäminen on perusteltua esimerkiksi tilanteissa, joissa löydösten ennakoitua olevan vakavia tai vaikeatulkintaisia, ja ne halutaan kertoa kansalaiselle henkilökohtaisesti. Itse kuvat eivät toistaiseksi mene kansalaisen katseltaviksi, mutta potilaskertomusmerkinnät oletusarvoisesti menevät.

Toisinaan tutkimuspyyntöä ei synny laisinkaan. Näin on erityisesti niin sanotuissa chair-side - tutkimuksissa, joissa klinikko suorittaa itse tarvittavan tutkimuksen, tallentamatta siitä erillistä pyyntöä potilastietojärjestelmään ja Potilastiedon arkistoon. Edelleen on hyvin yleistä, että tutkimus pyydetään ilman lausuntoa eli klinikko tekee itse tarvittavat havainnot tai lausunto on muusta syystä tarpeeton. Lausunto saatetaan tuki näissäkin tapauksissa pyytää

¹⁸ Kontekstinsiirrolla tarkoitetaan teknisiä keinoja, joilla esimerkiksi palvelutapahtuman, ammattihenkilön tai potilaan konteksti (=tarvittavat tunnistetiedot) saadaan siirrettyä sovellukselta toiselle eikä käyttäjän tarvitse hakea kyseessä olevia tietoja erikseen sovellusta vaihtaessaan. Suomessa määritelty ratkaisu tähän on minimikontekstinhallinta, joka pohjautuu osittain HL7 CCOW –standardiin (Clinical Object Context Workgroup).

¹⁹ Kuvantamistutkimuspyynnöt kirjataan radiologian ohjelmistoihin tai potilaskertomukseen RTG-näkymälle. Radiologian läheteissä pyydetty tutkimus kirjataan Radiologian tutkimus- ja toimenpideluokituksen koodeilla. Koska tutkimuksen pyytäjä ei välttämättä tiedä tarkkaa tutkimuskoodia, voidaan tutkimuskoodia tarkentaa tutkimuksen tekovaiheessa. Organisaatiossa tutkimuspyynnöillä voikin olla käytössä suppea valikoima tutkimuksia, esimerkiksi vain yksi pään magneettitutkimus. Ks. [THL:n Rakenteisen kirjaamisen opas](#)

29.10.2020

jälkikäteen, tarpeen mukaan. Lausunntomerkinnän tuottaminen Potilastiedon arkistoon ei ole pakollista, mikäli tutkimusta ei lausuta.

Vaatus 8: Tutkimustietojen (lähinnä lausunnon) näyttämisen viivästäminen Omakanta-palvelusta tulee olla mahdollista sekä pyytävälle klinikolle, että lausunnon tekeväälle radiologille²⁰. Terveystieteiden ammattilaisen tulee voida viivästyä asiakirjan näkyvyyttä Omakannassa. Viivästyksen tulee voida olla sekä automaattinen että käyttäjän tekemä. Viivästys tulee pystyä myös purkamaan käyttäjän toimesta.

3.4 Tutkimuksen suorittaminen

Tutkimuksen suorittamisen yhteydessä röntgenhoitaja tyypillisesti tarkistaa vielä tutkimuksen suorittamiseen liittyvät erityispiirteet (esimerkiksi magneettitutkimukseen liittyvät metalliesineitä koskevat rajoitteet; tieto näistä saatavilla Potilastiedon arkistosta osana riskitietoja) ja valmisteleo niin potilaan kuin tutkimuslaitteiston sekä tutustuu aiempiin kuvantamistutkimuksiin. Itse tutkimuksen suorittaa röntgenhoitaja tai röntgenhoitaja ja radiologi yhteistyössä. Röntgenhoitajan työnkulkuun voidaan yhdistää myös vertailukuvien hakeminen valmiiksi radiologin lausuntoa varten, jolloin tutkimuksen analysoinnin ja lausumisen prosessi nopeutuu eikä varsinaisille järjestelmän suorittamille esihauille olisi tarvetta.

Joissakin tapauksissa varsinainen suoritettava kuvantamistutkimus voi erota pyydetystä tutkimuksesta ja tietomalli mahdollistaa tämän.

Varsinainen tutkimuksen suorittaminen on Kuva-aineistojen arkistoon suoraan liittyvien tietojärjestelmien näkökulmasta varsin näkymätön vaihe. Tehdyn tutkimuksen perusteella kirjautuu tietoja Potilastiedon arkistoon siirtyvälle tutkimusmerkinnälle ja DICOM-tutkimus siirtyy kuvien ottamisen jälkeen paikalliseen/alueelliseen PACS-järjestelmään. Tutkimustiedot siirtyvät sellaisenaan myös tiedonhallintapalvelun koosteille²¹.

Säteilyannoksen kirjaamisesta tulee jatkossa tarkentavaa toiminnalliseen määrittelyyn liittyvää ohjeistusta. Tavoitetilassa siirrytään täysin DICOM RDSR –pohjaiseen säteilyannoksen kirjaamiseen. Tämä mahdollistaa säteilyaltistuksen kattavan kansallisen tason raportoinnin sekä potilas- ja potilasryhmäkohtaisen säteilyseurannan.

²⁰ [Kanta.fi-sivusto Potilastiedon arkisto](#) ks. Erillisjärjestelmien liittäminen Kanta-palveluihin luku 6.8

²¹ Käytännössä rajautuen niin sanottuun 2016 CDA-määrittelyperheen tasoon ja sitä myöhempiin.

29.10.2020

3.5 Tutkimuksen lausuminen

Radiologit käyttävät lausuntonsa tukena vertailukuvia aina kun niitä on saatavilla, sillä vertailukuvat voivat usein osoittautua todella arvokkaiksi tiedonlähteiksi. Radiologi ei tyypillisesti tapaa potilasta lainkaan, joten vertailukuvien hakemisen täytyy olla mahdollisimman helppoa ja kattavaa ilman potilaan apua. Esimerkkinä voidaan tässä mainita luokuva, jossa on nähtävissä selvä muutos. Mikäli muutos näkyy jo haetuissa aiemmissä vertailukuvissa eikä olennaista muutosta ole tapahtunut, voidaan pelkästään kuvia vertailemalla mahdollisesti välttää invasiiviset ja kalliit lisätutkimukset. Potilaiden liikkuvuus ja kuvantamistoimijoiden vaihtuvuus (esimerkiksi seulonnoissa) asettaa tällä hetkellä merkittäviä haasteita vertailukuvien löydettävyydelle ja saatavuudelle. Tähän ongelmaan voi kansallinen ratkaisu tuoda merkittävää parannusta.

Kuva-aineistojen arkistosta luovutuksella saatujen vertailukuvien saaminen samaan näkymään eli radiologin PACS-sidonnaiseen työväliseen on haaste. Ensimmäisessä vaiheessa ohjeistetaan vertailututkimusaineiston tuominen XDS-yhteensopivaan katselimeen, mihin voidaan jo soveltaa kansallista suostumuksenhallinnan ratkaisua. Mikäli luovutuksella saatuja kuvia halutaan siirtää myös paikalliseen PACS-järjestelmään, tulee siirtoratkaisut rakentaa paikallisesti tai alueellisesti. PACS:iin tallennettujen tutkimusten osalta tulee myös varmistaa, että pääsynhallinta tutkimuksiin säilyy vastaavalla tasolla kuin muuallakin Kanta-arkkitehtuurissa.

Hakutoiminnallisuudet on kuvattu tässä dokumentissa erikseen kappaleissa 3.9-3.11.

Vaatus 9: Suostumuksenhallinta ja kiellot tulee huomioida myös PACS-järjestelmän tasolla. Käytettäessä luovutuksella saatuja vertailukuvia PACS-katselimella, tulee pääsynhallinnan olla vastaavalla tasolla kuin muuallakin Kanta-arkkitehtuurissa.

Suositus 3: On suositeltavaa, että radiologi arvioi lausunnon viivästämistarpeen kansalaiselle ja Omakantaan, mikäli klinikko ei ole tätä jo huomionnut. (erityisesti jos löydökset tutkimuksessa ovat sellaisia, että hoitavan lääkärin olisi hyvä käydä ne läpi yhdessä potilaan kanssa).

3.5.1 Tutkimuksiin tehtävät merkinnät ja löydöskuvat

Kuvantamistutkimuksen kuva-aineistoon tehtäviä merkintöjä on monenlaisia. Tässä julkaisussa nähtiin tarpeelliseksi erotella radiologin tekemät merkinnät avain-/löydöskuviin ja

29.10.2020

esitysmuotoon (kontrastimääritykset, ikkunointi, zoomaus, rotaatiot) niin sanotuista tutkimusteknisistä merkinnöistä. Karkeasti ottaen määrittelyssä priorisoidaan merkinnät myös vaiheistusnäkökulmasta seuraavasti:

1. Tutkimustekniset merkinnät
2. Avain-/löydöskuvien merkitseminen
3. Esitysmuotoon liittyvät määritykset

Tutkimusteknisistä merkinnöistä puhuttaessa tarkoitetaan tässä yhteydessä tapauskohtaisesti natiivikuvien puolisuusmerkintää, röntgenputken kallistuskulmaa sekä sormen numeroa. Puolisuusmerkintä natiiviröntgen-tutkimuksessa voi tarkoittaa tilanteesta riippuen joko kuvan suuntaa tai vaihtoehtoisesti lateraliteettia, kun kyse on parillisesta kuvauksen kohteesta (esimerkiksi käsi, jalka, keuhko, silmä). Puolisuusmerkinnän polttaminen kuviin on perusteltua, jotta voidaan varmistua kuvien oikeasta tulkinnasta. Kerroskuvauksessa puolisuusmerkinnän polttaminen ei kuitenkaan tule kyseeseen ja niissä nojataan DICOM-standardin ehdollisesti pakollisiin rakenteisiin.

Vaatus 10: Natiivikuvien tutkimustekniset merkinnät tulee "polttaa" myös itse kuviin (niin sanottuun pikselidataan kuvauslaitteella) oikean tulkinnan varmistamiseksi.

Vaatus 11: Ammattihenkilön varmistettavaksi jää, ettei tutkimusteknisten merkintöjen tekeminen aiheuta laatuongelmia kuviin eli estä näkyvyyttä ja näin vaikeuta kuvien myöhempää tulkintaa.

Vaatus 12: Mikäli tutkimustekniset merkinnät ovat virheellisiä, tulee näiden korjaukset tehdä myös itse kuviin (niin sanottuun pikselidataan) vastaavalla tavalla kuin ne on alunperin tuotettu. Korjaus ei saa olla epäselvä eikä sen merkitykseen saa jäädä tulkinnanvaraa.

Vaatus 13: Muut kuin kuviin poltetut ja DICOM-standardissa määritellyt pakolliset merkinnät voivat jäädä tutkimusta myöhemmin tarkastelevalta terveydenhuollon ammattihenkilöltä huomaamatta teknisten rajoitteiden ja muiden yhteentoimivuusongelmien vuoksi. Tämän vuoksi muiden kuin kuviin poltettujen ja DICOM-standardin mukaan pakollisten merkintöjen välittymiseen ja oikein näkymiseen toisessa ympäristössä ei saa luottaa.

29.10.2020

Vaatus 14: Privaattitagien (toimittajakohtaisten DICOM-metatiedon laajennusten) käyttö DICOMissa on sallittua, mutta kliinisessä päätöksenteossa oleellisesti merkitsevät tiedot eivät saa olla pelkästään privaattitageissa (toimittajakohtaisissa laajennoksissa).

Suositus 4: Mahdollisessa löydös-/avainkuvien merkitsemisessä tulisi käyttää DICOM-standardin mahdollistamia keinoja eli Key Object Selection (KOS) –objektia. KOS-objektin muodostamiseen liittyvät yhtenäiset periaatteet tarkennetaan myöhemmin, mutta mitään estettä ei objektien tuottamiselle ja käyttämiselle ole.

Kuvantamistutkimuksen elinkaaren aikana muut kuin tutkimustekniset merkinnät ovat toisarvoisia. Muun muassa avainkuvat ovat relevantteja avainkuvia vain siinä kysymyksenasettelussa, jossa tutkimus on pyynnön perusteella alun perin tehty. Avainkuvien merkityksellisyys korostuu lähinnä suurissa leikemäärissä, joiden hyödyntämisessä tiedonsiirtonopeus näyttelee merkittävämpää roolia. Toisaalta leikkeitä hyödynnettäessä (esimerkiksi syöpäkontrollissa) on joka tapauksessa tarpeen katsoa sekä vanha että uusi sarja läpi kokonaisuudessaan, esimerkiksi 3d-projektiona.

Suomessa tai maailmalla ei ole yhtenäistä käytäntöä avainkuvien ja/tai löydösten merkitsemiseen ja tämän vuoksi meillä ei tällä hetkellä ole myöskään valmiuksia yhden tietyn kansallisen mallin ja toteutustavan omaksumiseen. Kaikki radiologit eivät edes merkitse rutiinisti löydöskuvia tai –sarjoja. Edelleen kentällä on myös käytäntöjä, joissa löydöskuvat tallennetaan toiseen kertaan samaan tutkimukseen.

On esitetty, että avainkuvien merkitseminen mahdollistaisi myös selailukuvien näyttämisen ennen varsinaisen tutkimuksen noutamista hakemistohaun yhteydessä. Tämä toimintamalli vaatii kuitenkin lisämäärittelyitä ja standardointia eikä tämä näin ollen kuulu ensimmäisen toteutusvaiheen sisältöön. Lisähuomiona voidaan todeta, että natiivitutkimusten avainkuvien merkitseminen ei ole suorituskykyyn liittyvistä syistä niin olennaista kuin datamäärältään suuremmissa tutkimuksissa. Todettakoon toisaalta sekin, että natiivikuvia on määrällisesti huomattavasti enemmän.

Suositus 5: Kaikkien erilaisten 3d-rekonstruktioiden/projektioiden tallentaminen arkistoitaville tutkimuksille ei ole suotavaa muutoin kuin erityistapauksissa. Joskus näiden tuottama tieto voi olla erityisen arvokasta esimerkiksi tutkimusten myöhemmässä tulkinnassa tai tehtäessä lisälausuntoa/konsultaatiota.

29.10.2020

Suositus 6: Avain-/löydöskuvien merkitseminen on suositeltavaa.

Suositus 7: Tutkimusta lausuessaan radiologilla (tai esimerkiksi hammaslääkärillä juuri otettuja kuvia katsoessaan) tulisi olla mahdollisuus merkitä erityisellä merkinnällä (key object selection; esimerkiksi Of Interest -koodilla) avainkuvat.

3.5.2 Lausunnon toimittaminen pyytäjälle

Merkittävä osa kuvantamisen työnkulkua on lausunnon saattaminen tiedoksi pyynnön tekijälle. Kansallisen arkkitehtuurin toteutuksen kannalta tämä vaihe ei kuitenkaan ole kovin merkityksellinen. Lausunto ja/tai tieto otetuista kuvista välittyy tutkimuksen pyytäneelle klinikolle, mikäli tällainen heräte on paikalliseen järjestelmään rakennettu. Tyypillisesti tämä tapahtumaketju on kokonaisuudessaan osa sisäistä työnkulkua. Niissä tapauksissa, joissa tiedonvälitys tapahtuu Potilastiedon arkiston kautta (esimerkiksi ostopalvelut/etälausunta), tulisi paikallisen järjestelmän kuitenkin pitää huolta tutkimuksen valmistumisen notifiointista. Kun kyseessä on täydennys saman palvelutapahtuman asiakirjasisältöön, voidaan Potilastiedon arkistosta automaattikalla ”kysyä”, onko lausunto valmistunut (ja asiakirjasisältö täydentynyt). Mahdolliset kuormitukseen liittyvät rajoitukset tulee huomioida (esimerkiksi sallittu kyselyfrekvenssi) tällaiseen pollaavan kyselyyn liittyen.

Suositus 8: Lausunnon (ja kuvien, mikäli lausuntoa ei ole pyydetty) valmistumisesta tulisi huomauttaa tutkimuksen pyytänyttä klinikkoa. Tämä on paikallisen järjestelmän ominaisuus.

3.5.3 Lisälausunto ja konsultaatio

Kuvantamisessa ei hoitovastuu tyypillisesti siirry, vaikka itse kuvantamistutkimus tehtäisiinkin tilaajaorganisaation ulkopuolella. Lausuntojen, lisälausuntojen ja konsultaatiopyyntöjen toimintamallit eivät näin ollen juurikaan poikkea toisistaan. Konsultaatio voidaan kirjata omaksi lisälausunnokseen Potilastiedon arkistoon tai osaksi varsinaista lausuntoa varsinaisen kuvantamistapahtuman sisältävän palvelutapahtuman yhteyteen. Kaikki yhteen kuvantamistutkimukseen liittyvät merkinnät tulisi kirjata samalle palvelutapahtumalle.

29.10.2020

On kuitenkin tärkeä huomata, että mikäli konsultaatio tehdään toisesta rekisteristä ja kuvia on haettu kansallisen arkkitehtuurin kautta, niin varsinaisten kuvien luovutus Kanta-palveluista näkyy myös potilaalle Omakannassa. Alueellisissa luovutuksissa tähän sovelletaan myös luovutusilmoituksen tuottamisvelvollisuutta vastaavalla tavalla kuin muissakin alueellisissa luovutuksissa. Tämänkin vuoksi myös potilasasiakirjoihin tulee tuottaa merkintä konsultaation antajasta. Hoitosuhteen todentaminen näissä tilanteissa vaatii tyypillisesti potilastietojen katselun erityisen syyn käyttämistä arvolla "konsultaatio", koska toisen henkilön kirjaamaa potilashallinnon tapahtumaa ei välttämättä ole olemassa. Ostopalvelun ollessa kyseessä on tarkoituksenmukaista hyödyntää tilaajan tallentamaa palvelutapahtumaa myöhemmin luvussa 3.12 esitettyjen skenaarioiden mukaisesti.

Vaatus 15: Myös konsultaatiota ja lisälausuntoa varten tapahtuvaa kuvien hakua varten tulee Potilastiedon arkistossa olla olemassa hoitokontekstin ja asiallisen yhteyden todentava palvelutapahtuma, johon aiempia tutkimuksia haettaessa viitataan.

Vaatus 16: Mikäli lisälausuntoa tai konsultaatiota tehtäessä ei ole käytettävissä toisen henkilön tekemää potilashallinnon merkintää (ja/tai tätä ei kyetä automaattisesti tarkastamaan), tulee järjestelmän vaatia käyttäjältä erityinen syy potilastietojen katseluun (4 = konsultaatio, 12 = lausunnon laatiminen).

Suositus 9: Toisessa organisaatiossa tapahtuvissa lisälausunto- ja konsultaatiotapauksissa (kun lisälausuntoa tai konsultaatiota ei kyetä esimerkiksi teknisistä syistä johtuen kirjaamaan alkuperäiselle palvelutapahtumalle) järjestelmän tulisi muodostaa tarvittava palvelutapahtuma automaattisesti ilman että käyttäjältä edellytetään merkittäviä toimenpiteitä.

3.6 Arkistointi

3.6.1 Arkistoinnin ajankohta ja potilassiirrot

Tyypillisesti arkistointitapahtuma käynnistyy automaattisesti, mutta erityisesti potilassiirtojen ja konsultaatiopyyntöjen yhteydessä siirto arkistoon on voitava käynnistää myös välittömästi.

Potilassiirtoja ja potilaan siirtymisiä tapahtuu sekä kiireellisesti että kiireettömästi, erityisesti yksityisen ja julkisen terveydenhuollon välillä, perusterveydenhuollon ja erikoissairaanhoidon välillä sekä jossain määrin sairaanhoitopiirin välillä. Useimpien sairaanhoitopiirien välillä on

29.10.2020

toteutettu niin sanottu point-to-point kuvansiirtoratkaisu ja osassa alueita perusterveydenhuolto ja erikoissairaanhoido käyttävät yhteistä alueellista PACS-järjestelmää.

On myös yleistä, että kun digitaalista kuvansiirtomahdollisuutta ei ole, kuvia siirretään potilaan mukana CD-levyllä. Näin toimitaan usein esimerkiksi tiettyjen elektiivisten potilaiden kohdalla, jolloin lähettävän ja vastaanottavan tahon klinikot ovat saattaneet ennakkoon sopia määrättyjen tutkimusten siirtämisestä potilaan mukana. Rutiinimaisissa siirtotilanteissa vastaanottavassa päässä laitetaan tyypillisesti vireille protokollan mukaiset laboratorio- ja kuvantamispyynnöt jo ennen potilaan saapumista. Kun työvuorossa oleva klinikko sitten ottaa vastaan potilaan ja perehtyy potilaan tilanteeseen hänet tavatessaan, on kuvien siirtoa CD-levyllä myöhäistä suunnitella. Akuuttitilanteissa kuvien siirtämistä ei edes harkita, vaan otetaan yksinkertaisesti uudet kuvat.

Toimijoiden välisiin point-to-point kuvansiirtoratkaisuihin liittyy seuraavanlaisia heikkouksia:

- siirretään vain jokin tietty kuva tai kuvasetti, jolloin vastaanottavalla taholla ei ole saatavilla laajempaa historiaa, josta saattaisi olla kliinistä hyötyä,
- tutkimuspyynnöt, lausunnot ja kuvien merkinnät eivät useimmiten siirry, jolloin kuvia lausutuaan moneen kertaan; joissain sairaanhoitopiireissä on tästä syystä alettu siirtää pyyntöjä ja lausuntoja SR-kuvina,
- kuvat ja tiedot on pyydetävä ja lähetettävä manuaalisesti, mikä vie resursseja molemmilta toimijoilta,
- siirrettyjä kuvia arkistoidaan molemmissa organisaatioissa eli syntyy kaksoisarkisto, ja
- kuvansiirtoratkaisut on luotava aina erikseen toimijoiden järjestelmien välille ja ne vaativat myös jatkuvaa ylläpitoa.

Optimaalinen arkistoinnin ajankohta on periaatteessa sellainen, että mahdollisimman suuri osa teknisistä korjauksista on ehditty tehdä tutkimuksiin ennen arkistointia. Tutkimusten korjaus on teknisesti haasteellinen toimenpide; esimerkiksi joissain tapauksissa virheellisiä tutkimuksia on jo voitu hakea Kuva-aineistojen arkistosta ennen virheiden havaitsemista ja korjaamista. Virheelliseen tutkimukseen liittyvän korjaustiedon välittämiseksi ei ole mitään vakioituja käytäntöjä ja tässä julkaisussa noudatetaan yleistä Kanta-arkiston periaatetta. Mikäli korjauksesta tiedottamiseen liitetään myöhemmin viestintää esimerkiksi luovutuslokiin pohjautuvan toiminnallisuuden kautta, kytketään myös Kuva-aineistojen arkisto samaan toimintamalliin.

29.10.2020

Vaatus 17: Potilassiirtojen yhteydessä kuvantamistutkimuksen kuva-aineistot ja potilasasiakirjat tulee kyetä arkistomaan Kuva-aineistojen arkistoon välittömästi. Välitöntä arkistointia varten tulee olla olemassa käytänteet ja tekniset valmiudet.

Vaatus 18: Kuvantamistutkimuksen kuva-aineistot ja potilasasiakirjat tulee arkistoida viimeistään potilasasiakirja-asetuksen mukaisessa määräajassa eli 5 vuorokautta palvelutapahtuman päättymisestä.

Suositus 10: Kuvantamistutkimusten kuva-aineistot ja potilasasiakirjat tulee tallentaa mahdollisimman pian ja viimeistään lausumisen jälkeen muissa kuin potilassiirtotapauksissa. Pyrkimyksenä on, että tutkimusten selvät virheet ja pääosa virheistä on korjattu ennen Kuva-aineistojen arkistoon arkistointia. Suositusaikaraja tutkimuksen arkistoinnille on 3 vuorokautta kuvantamistutkimuksen suorittamisesta. Ajallisesti pitkäkestoisten (useita vuorokausia kestävien) tutkimusten osalta suositusaika lasketaan tutkimuksen päättymisestä.

3.6.2 Tutkimuksen tietojen muokkaaminen ja korjauksen propagointi

Kuten edellä on todettu voi tutkimuksiin tulla korjauksia päivien päästä – tai joissakin tapauksissa jopa kuukausien päästä. Korjaukset voivat kohdistua virheisiin henkilötiedoissa, tutkimuksen tiedoissa tai itse kuva-aineistoissa. Vastaavalla tavalla virheitä voi olla potilaskertomussisällössä tai sekä kuvissa että kertomuksessa. Kuten edellä on todettu, tutkimusteknisiin merkintöihin tehtävät korjaukset on tuotettava siten, ettei korjauksesta jää epäselvyyttä.

Vaatus 19: Virheellisen tiedon sisältävän potilasasiakirjamerkin tai kuvantamistutkimuksen tuottanut taho vastaa virheellisten tietojen korjaamisesta.

Tällä hetkellä Kanta-arkkitehtuurissa ei ole tapaa ilmoittaa (notifioida) siitä, jos virheellistä potilastietoa on ehditty luovuttaa ennen virheen havaitsemista.

Virheiden korjauksen erityisryhmä ovat esimerkiksi päivystysaikana tehdyt kuvantamistutkimusten lausunnot. Sairaalalääkärit ja erikoistuvat lääkärit tekevät lisälausuntoja tutkimuksille osana koulutuksiaan ja erikoislääkärit kaksoislukevat ja tarvittaessa korjaavat lausuntoja.

29.10.2020

Vaatus 20: Korjausten tulee arkistoitua mahdollisimman automaattisesti eikä arkistointi saa olla terveydenhuollon henkilöstön manuaalitoimenpide muun kuin varsinaisen asiakorjauksen osalta.

Vaatus 21: Virheet täytyy korjata niihin järjestelmiin, joissa tutkimusta säilytetään eli korjaukset tulee edelleenlähettää Kelan osoittamalla teknisellä tavalla kaikkiin oleellisiin Kuva-aineistojen arkiston tietokantoihin. Tämä ei kuitenkaan koske luovutuksella hoitotilanteessa haettujen tutkimusten muutosten ilmoittamista niitä hyödyntäneille tahoille, koska tähän ei toistaiseksi ole olemassa menettelyä.

Vaatus 22: Kvantamistutkimuksen kuva-aineistoja tallentavan ja korjaavan järjestelmän tulee tukea vähintään ”hylätty potilasturvallisuussyistä johtuen” (Rejected for Patient Safety Reasons) perusteella tehtyä Key Object Selection -objektia. (Kuva-aineistojen arkisto huolehtii siitä, ettei hylättyjä objekteja palauteta kysyjälle.) Ks. IHE IOCM.

3.7 Säilytysajat ja tutkimusten hävittäminen

HUOM! Säilytysaikojen osalta ollaan toistaiseksi tilanteessa, jossa tutkimuksia ei saa hävittää, ennenkuin sosiaali- ja terveysministeriöltä saadaan asiasta uusi ohjeistus.

Potilasasiakirjojen säilytysaika (ks. luku 2.2) on asetuksessa määrätty siten, että valtaosa radiologisista tutkimuksista tulee säilyttää 12 vuotta kuvauksesta. Tämä eroaa muun muassa laboratoriotulosten arkistointivaatimuksista (12 vuotta potilaan kuolemasta tai, jos siitä ei ole tietoa, 120 vuotta potilaan syntymästä) siksi, että kuvantamistutkimusten kuva-aineistojen arkistoinnin on arvioitu olevan suurempien tallennustilavaatimusten vuoksi merkittävästi kalliimpaa. Asiantuntijat ovat laajalti yksimielisiä siitä, että 12 vuotta on liian lyhyt säilytysaikavaatimus, sillä kuvien pidempiaikaisesta arkistoinnista on niin usein merkittävää kliinistä hyötyä, muun muassa koska:

- monet hoidot ja sairaudet ovat pitkäaikaisia,
- joissain tutkimuksissa, kuten seulontamammografioissa, on usein tarve palata hyvinkin vanhoihin vertailukuviin, ja
- kuvilla on usein ennalta-arvaamaton myöhempi arvo, kun kysymyksenasettelu taudinmääritykseen liittyen muuttuu. Esimerkiksi luumuutoshavainnoissa mahdollisuus palata vanhoihin (muista systä

29.10.2020

otettuihin) vertailukuviin voi auttaa välttämään invasiivisia ja kalliita jatkotutkimuksia.

Vaatus 23: Kuva-aineistot tulee poistaa kaikista tietovarastoista ja arkistoista yhtäläisellä tavalla niiden säilytysajan päätyttyä. Tämä saattaa vaatia erityisiä välineitä säilytysaikojen hallintaan ja hävittämistoiminnallisuuteen.

Suositus 11: Leikekuvia ei tule arkistoida moneen kertaan ohutleikkeinä ja lukuisina rekonstruktio kuvina, vaan lähtökohtaisesti ohutleikkeinä, koska niistä voidaan aina myöhemmin muodostaa uudelleen rekonstruktio kuvia²². Oleellimmat löydöskuvat ja / tai diagnoosin pohjana käytetyt rekonstruktiot suositellaan kuitenkin tallennettaviksi. Näitä periaatteita on syytä tarkentaa kokemusten myötä. (Magneettikuvantamisessa voi olla välttämätöntä arkistoida useita leikesarjoja, koska eri sarjat on kuvattu erilaisilla painotuksilla eikä näitä voida rekonstruoida.)

Linjaus 5: Kuva-aineistojen arkistosta luovutettuja kuva-aineistoja saa säilyttää asiakasjärjestelmässä hoitojakson ajan, kuitenkin enintään 90 vuorokautta, jonka jälkeen tutkimukset on tarpeen mukaan noudettava uudelleen.

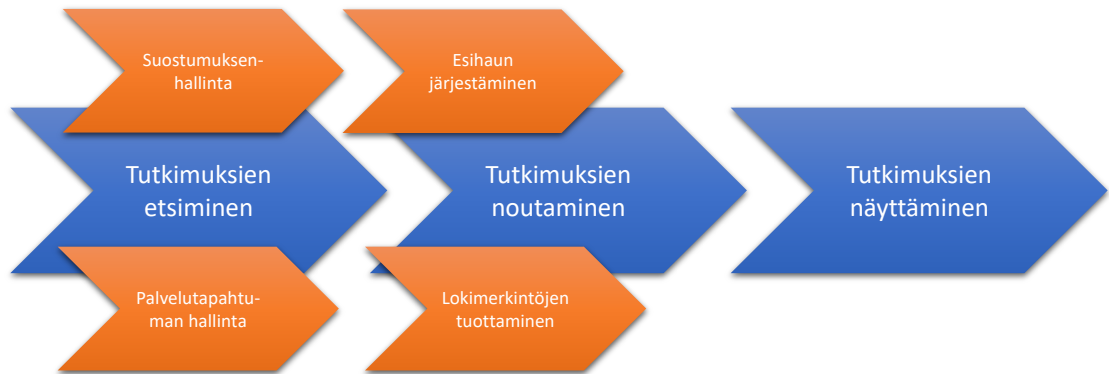
Linjaus 6: Voimassa oleva linjaus säilytysaikojen suhteen on, että alkuperäisiä tutkimusten kuva-aineistoja ei saa hävittää ennen kuin Sosiaali- ja terveysministeriöltä saadaan asiasta uusi linjaus.

3.8 Aiempien kuvantamistutkimusten hyödyntäminen hoitotilanteessa

Seuraavissa kappaleissa kuvataan kuvantamistutkimusten kuva-aineistojen hyödyntämiseen liittyviä toiminnallisuuksia, vaatimuksia ja suosituksia. Tutkimustietoja hyödynnetään erilaisissa toiminnallisissa tilanteissa ja käyttötapauksissa – yksityiskohtaisia paikallisia käyttötapauksia ei tässä julkaisussa pyritä kuvaamaan.

Keskeisimmät toiminnalliset vaiheet on eroteltu tukivaiheista symbolien koon ja värityksen avulla.

²² Näin tietyin rajauksin, koska laskenta-algoritmit muuttuvat ajan myötä, ja täysin alkuperäistä diagnoosin perusteena käytettyä kuvaa ei välttämättä saada aina muodostettua jälkikäteen.



Kuva 6. Aiempien kuvantamistutkimusten kuva-aineistojen hyödyntämiseen liittyvät vaiheet

Suositus 12: Kaikissa aiempien kuvantamistutkimusten kuva-aineistojen hyödyntämiseen liittyvissä työvaiheissa tulee pyrkiä siihen, että terveydenhuollon ammattihenkilö voi käyttää yhtä ja samaa käyttöliittymää. Mikäli käyttöliittymiä tarvitaan siirtymävaiheessa käytännön syistä useita, tulisi näiden välillä olla saumaton siirtymä.

3.9 Tutkimusten hakeminen (metatietohaku)

Teknisesti tutkimusten hakeminen voi lähteä liikkeelle joko Potilastiedon arkiston kertomustiedoista ja sinne tehdystä kuvantamisnäkömän merkinnöistä tai suoraan kuvantamisen tietosisällöstä. Nämä toiminnallisuudet tulisi saada ainakin pidemmällä aikavälillä samalle näytölle siten, ettei useita välineitä tarvita. Tutkimuksen hakeminen rajautuu XDS-teknisesti rekisteri- ja repositoriahakuihin, kun noutaminen tapahtuu DICOM-arkistosta.

Tutkimusten hakemisen kuvantamistutkimuksen oikeutusta varten, vertailukuviksi tai muutoin hoitotilanteessa hyödynnettäväksi tulee olla mahdollisimman tehokasta ja nopeaa. Tämä edellyttää sitä, että hakutoiminnallisuudet ovat monipuolisia, ilmaisuvoimaisia ja helppokäyttöisiä. Hakutoiminnallisuudet perustuvat XDS-rekisteriin tallennettaviin kuvailutietoihin. Käyttäjälle ensinäkymällä näytettävien tietojen tulee olla perusteltuja ja

29.10.2020

ymmärrettäviä. Tulevaisuudessa on syytä panostaa erilaisiin rikkaampiin hakutapoihin tekniikan sen salliessa²³

Hakutoiminnallisuudet perustuvat XDS-rekisteriin ja DICOM:iin tallennettaviin tietoihin.

Vaatus 24:

- Terveystuollon ammattihenkilö voi hakea Kuva-aineistojen arkistoon tallennettuja kuvia.
- Kuvahaku on mahdollista kohdistaa oman rekisterin tutkimuksiin tai yli rekisterirajojen huomioden muun muassa tietojen luovutuksiin liittyvät rajoitteet kuten suostumukset ja kiellot. Kaikki tutkimukset haetaan XDS-rajapinnan kautta. Omien tutkimusten haku Kuva-aineistojen arkistosta tulee pystyä tekemään DICOM-rajapinnan kautta (C-MOVE).
- Kuvien haku on mahdollista erilaisten hakutekijöiden avulla. Potilaan henkilötunnus on aina pakollinen hakutekijä, minkä lisäksi muina hakutekijöinä voi olla esimerkiksi käynnin ajankohta, THL:n toimenpideluokituksen mukainen tutkimuskoodi tai jokin muu järjestelmän hakutekijä.

Vaatus 25: Kuvantamistutkimusten aineistojen hakemisessa metatietoauun noudatetaan yleisesti samankaltaista vasteaikavaatimusta kuin Kanta-arkkitehtuuriissa yleisemminkin, eli 90% hauista pitää toteutua keskimäärin 3 sekunnin sisällä ja loput 10% saavat kestää enintään 10 sekuntia. Tämä vaatimus kytkeytyy loppukäyttäjän kokemaan viiveeseen, ja siinä on kyseessä niin sanottu päästä-päähän aika. On huomattava, että metatietohaku ja tarkempien viitetietojen haku ovat erillisiä toimenpiteitä ja molempiin liitetään tässä yhteydessä erikseen sama vasteaikavaatimus. Näin ollen käyttäjän kokema viive on 90% tapauksista enintään 6 sekuntia. Tämän jälkeen voidaan käynnistää tutkimuksen sisällön noutaminen (sisältöhaaku; kuvattu luvussa 3.10).

Riippuen valitusta toiminnosta ja teknisestä toteutusmallista rekisteri- ja repositariohaut saatetaan tehdä samalla tai erillisellä komennolla.

²³ Käytännössä oleellisen tutkimustiedon nopean saatavuuden takaamiseksi on perusteltua kehittää tulevaisuudessa apukeinoja, kuten selailukuvia, eli poimintoja tutkimuksen avainkuvista, tai thumbnailleja, eli tutkimusdatasta generoituja pieniä "kuvakkeita". Varsinkin tilanteissa joissa potilaalle on tehty paljon kuvantamistutkimuksia, ei ole järkevää hakea kaikkia, vaan rajata hakua tutkimuskoodin, modaliteetin, puolisuustiedon, ajankohdan sekä ehkä edellä mainitun selailukuvan perusteella niin, että saadaan käyttöön relevantit tutkimukset.

3.9.1 Palvelutapahtuman hallinta hakutilanteessa

Haettaessa tutkimuksia Kuva-aineistojen arkistosta palvelutapahtumalla on rooli sekä tulosjoukon muodostamisessa että terveydenhuollon ammattihenkilöön liittyvänä hoitokontekstia kuvaavana käsitteenä. Kutakin luovutuspyyntöä ja luovutuslokikirjausta varten tarvitaan tieto siitä, minkä palvelutapahtuman (=käynnin tai hoitojakson) suorittamiseksi tietoja on haettu. Ammattihenkilön ei tarvitse työssään ajatella aktiivisesti palvelutapahtumaa ja sen rajausta vaan pääosin tämä voidaan hoitaa automatiikalla. Käytännössä palvelutapahtuman hallinta vaatii integraatiota tietojen katseluun tarkoitetun sovelluksen sekä potilashallinnosta tai sen palvelutapahtuman hallinnasta vastaavan sovellusosion kanssa. Hakupyntöihin pitää pystyä liittämään palvelutapahtumatieto.

Vaatus 26: Potilastietojen luovutus on mahdollista vain mikäli potilaalle on perustettu palvelutapahtuma, joita varten tietoja tarvitaan. Tämä niin sanottu hoitokontekstin palvelutapahtuma on vaadittu pääsynhallintatarkistusta sekä lokikirjauksia varten. Luovutus voidaan tehdä mikäli Potilastiedon arkistoon on tallennettu tilanteeseen soveltuva olemassaoleva palvelutapahtuma. Potilastiedon arkiston palvelupyntö PP51 sisältää tämän tarkistuksen muuhun pääsynhallintaan liittyvän tarkastuksen yhteydessä.

Vaatus 27: Katselinratkaisu tukee erityisen syyn määrittelemistä niissä tilanteissa (konsultointi, lisälausunto), joissa toisen henkilön kirjaamaa potilashallinnon tapahtumaa ei ole käytettävissä.²⁴

Suositus 13: Palvelutapahtuman hallinta tulee järjestää siten, että tekninen ratkaisu on tehty terveydenhuollon ammattihenkilölle mahdollisimman näkymättömäksi.

Palvelutapahtumaa ja sen käsittelyä on kuvattu tarkemmin Kanta.fi-sivustolla Potilastiedon arkiston määrittelyssä Potilastiedon arkisto: rajapintakäyttötapaukset arkiston ja liittyvän järjestelmän välillä²⁵

3.9.2 Suostumuksenhallinta

Kvantamistutkimuksissa syntyneitä kuva-aineistoja koskevat samat suostumuksenhallintaan liittyvät velvoitteet kuin muutakin sähköisessä muodossa

²⁴[Potilastiedon arkiston toiminnalliset vaatimukset sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmille](#), ks. KHV5 (s.15)

²⁵ [Potilastiedon arkisto: rajapintakäyttötapaukset arkiston ja liittyvän järjestelmän välillä Kanta.fi-sivustolla](#)

29.10.2020

säilytettävää ja luovutettavaa potilasaineistoa. Nämä on kuvattu seikkaperäisesti Kanta-määrittelyissä. Suostumuksenhallintaan liittyvät tarkastukset edeltävät kaikkia luovutushakuja kansallisen kuvantamisen ratkaisussa.

Kuva-aineistojen arkistossa suostumuksenhallinnan toteutukseen liittyy erityisiä haasteita sen myötä, että kansallisen lainsäädännön erityispiirteitä ei sellaisenaan tueta kansainvälisissä standardeissa ja niitä mukailevissa tuoteratkaisuissa. Tekninen määrittely kuvaa yksityiskohtaisemmin tarvittavat ratkaisut.

Jo aiemmin mainittu säteilylain ja Kanta-palveluihin liittyvän lainsäädännön ristiriita on tunnistettu erityisesti säteilyaltistukseen liittyvän tutkimuksen oikeutuksen arvioinnin kohdalla. Hankalimmassa tapauksessa kiellot kohdistuvat palvelutapahtumiin, joissa on mukana kuvantamistutkimuksia, mikä nykyllä lainsäädännön mukaan estää myös säteilyaltistustietojen näyttämisen. Toisaalta ”säteilyaltistuksen riskiryhmien” osalta oletamus on, että kieltojen määrä on todellisuudessa hyvin vähäinen.

Vaatus 28: Suostumuksenhallinnan tarkistukset ja potilaan antamien kieltojen muodossa annettujen tahdonilmaisujen noudattaminen ovat pakollisia muun muassa potilastietojärjestelmissä, yleiskatselimitä ja PACS-järjestelmien työvälissä, aina kun tietojen saamiseksi ylitetään rekisterirajoja.

Vaatus 29: Mikäli potilas on asettanut kieltoja palvelutapahtumiin, joilla on kuvantamistutkimuksia, ei näitä kuva-aineistoja tai muita potilastietoja (eikä palvelutapahtumia) saa näyttää lainkaan luovutustilanteessa sote-ammattihenkilölle.

3.10 Tutkimusten sisällön noutaminen (sisältöhaku)

3.10.1 Tutkimusten noutaminen hoitotilanteessa

Kuvien noutaminen tarkoittaa toimenpidettä, jolla kuvantamistutkimuksen kuva-aineisto haetaan katseltavaksi Kuva-aineistojen arkistosta. Noudettava kuva-aineisto on tunnistettu edellisessä metatietohaku-vaiheessa relevantiksi hoitotilanteen kannalta. Kuva-aineistot ovat tiedonsiirtovaatimusten osalta poikkeuksellisen suuria, aina yksinkertaisimpien natiivikuvien muutamista megatavuista ohutleike-TT-tutkimusten useisiin gigatavuihin ja jatkossa jopa suurempiin tiedostokokoihin.

29.10.2020

Natiivikuvien noutaminen on selkeästi yleisintä, toisaalta ne ovat myös kooltaan pienimpiä. Näin ollen natiivitutkimuksia voi hakea useitakin kerralla yhden hoitotilanteen aikana ilman kohtuutonta viivettä. Tietoliikennetkaisu tulee toteuttaa siten, että latenssi on mahdollisimman pieni. Käytävissä on keinoja kuten rinnakkaistus, tietoliikenteen pakettikokoon liittyvät määritykset, tietoliikenneyhteyksien järjestäminen ilman ylimääräisiä välityspalvelimia jne. Tässä määrittelyssä ei aseteta varsinaista vasteaikaavaatimusta kuvantamistutkimuksen kuva-aineistojen noudolle, koska kuva-aineistojen koot vaihtelevat niin merkittävästi. On huomattava, että kun kuva-aineistoja haetaan yleiskatselimitelle, ne eivät välttämättä kierrä PACS-järjestelmän kautta, joilloin niiden näyttäminen on ainakin teoriassa nopeampaa.

Suositus 14: Kuvia noudettaessa järjestelmän tulisi huomioida mahdolliset avain-/löydöskuvamerkinnot siten, että ne haetaan järjestyksessä ensin (Key Object Selection).

3.10.2 Tutkimusten tekninen palauttaminen PACS-järjestelmään

Osana arkkitehtuuria, muttei varsinaisesti hoidollisessa tilanteessa käytettäväksi, on mahdollistettu PACS-järjestelmästä Kuva-aineistojen arkiston piiriin tuotettujen tutkimusten tekninen takaisin noutaminen. Tämä hakutyyppi toteutetaan DICOM-protokollalla ja se rajautuu PACS-järjestelmän itse tallentamiin tutkimuksiin (osapuolet tunnistetaan teknisesti varmentein sekä DICOMin Application Entity –tiedolla, mutta ei palveluntuottajatasolla).

Palveluntuottajatasoinen pääsyoikeuksien tarkistaminen tapahtuu alueellisessa PACS-järjestelmässä ja myös varsinaisen hoidollisen käytön pääsynhallinta, näkymärajaukset ja lokittaminen tapahtuu tällöin alueellisessa järjestelmässä. Sitä koskevat yleiset Kanta-palveluun liittyviä vaatimuksia koskevat periaatteet. Ratkaisumallin tarkemmat perusteet on esitetty liitteessä 4.

3.10.3 Käytön lokittaminen

Alueellisessa kuvantamisen järjestelmässä potilastietojen käytön lokittamiseen sovelletaan vastaavia vaatimuksia kuin *dokumenteissa Potilastiedon arkiston toiminnalliset vaatimukset sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmille*²⁶ ja *Potilastiedon arkisto*:

²⁶ [Potilastiedon arkiston toiminnalliset vaatimukset sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmille](#)

29.10.2020

rajapintakäyttötapaukset arkiston ja liittymän järjestelmän välillä²⁷ on potilaskertomusjärjestelmille asetettu.

Vaatus 30: Alueellisen PACS:n tai muun usean käyttäjäorganisaation PACS-ratkaisun tulee noudattaa Kuva-aineistojen arkiston arkkitehtuurin mukaisia loppukäyttäjätasoiseen pääsynhallintaan, näkymärajausoihin, hoitosuhteen todentamiseen sekä lokitukseen liittyviä käytäntöjä. Alueellisen PACS:n tai muun usean käyttäjäorganisaation yhteisen PACS-ratkaisun tulee tuottaa käyttölokia sekä tarvittavat luovutusilmoitukset Potilastiedon arkistoon.

Vaatus 31: Paikallisen ja alueellisen PACS/VNA-järjestelmän tulee ylläpitää käyttölokia kansallisten vaatimusten mukaisesti.

3.10.4 Esihaut

Esihaut ovat perinteisesti olleet ennen kaikkea alueellinen ratkaisu kuvien saamiseksi oikea-aikaisesti radiologin työasemalle tilanteessa, jossa uusista kuvista tehdään lausuntoa. Esihauilla voidaan noutaa esimerkiksi potilaan kaikki samaan tutkimuskohteeseen liittyvät kuva-aineistot etukäteen. Kansallisessa toteutuksessa ensimmäisen vaiheen lähtökohta on, että esihakua varten ei tehdä erillisiä järjestelyitä. Tutkimusten etsimistä helpottavat piirteet (hakemistolistaus, selailukuvat tai "thumbnail"-kuvaikonit) voivat omalta osaltaan auttaa tutkimusten valinnassa noudettavaksi.

Esihakujen tarpeellisuutta tulee arvioida jatkossa uudelleen ensimmäisen vaiheen toteutuksen perusteella. Tulee huomioida, että mikäli tarvittavat vertailututkimukset saadaan Kuva-aineistojen arkistosta selkeästi alle 5 minuutin viiveellä, esihakua ei koettu ainakaan asiantuntijaryhmän kannanottojen perusteella ehdottoman välttämättömäksi.

3.11 Tutkimusten katselu

Kuvien katseluun on olemassa useita vaihtoehtoisia tapoja:

- PACS:n tarjoamat ensisijaisesti radiologille suunnatut työvälineet, joilla kuviin voi tehdä myös merkintöjä ja kuvien esitystavan manipulointiin on käytettävissä monipuolisia välineitä

²⁷ [Potilastiedon arkisto: rajapintakäyttötapaukset Kanta.fi-sivustolla](#)

29.10.2020

- Web-pohjaiset kuvantamiseen rajautuneet katselimet, joilla kuviin ei voi yleensä tehdä merkintöjä, mutta jotka mahdollistavat monipuolisten näkymien tuottamisen
- Yleiskatselimet, jotka mahdollistavat myös kuvantamistutkimusten kuva-aineistojen ja potilasasiakirjojen katselun

Riippumatta kuvien katseluun käytetystä välineestä oleellista on käyttäjäkokemus ja se, ettei jouduta käyttämään useampaa kuin yhtä käyttöliittymää. Mikäli käyttöliittymiä on esimerkiksi väliaikaisesti useampia kuin yksi, tulee siirtymisen käyttöliittymien välillä olla mahdollisimman näkymätön.

Vaatus 32: Kuvien katselusovellusten tulee tukea DICOM-standardia sillä tavoin kuin kansallisessa DICOM-baseliinissa on määritelty (tekninen määrittely).

Suositus 15: Kuvantamistutkimukseen kuuluvia kuvia tulisi voida katsella siitä lähtien kun ensimmäiset kuvat on saatu palautettua taustahakuna (streamattu tai palasteltu kuvien ja sarjojen lataus). Tähän saattavat vaikuttaa tekniseen toteutustapaan liittyvät rajoitukset.

3.12 Tutkimusten luovuttaminen

Potilasasiakirjoja kuten kuvantamistutkimukseen liittyviä tietoja voidaan luovuttaa hoitotilanteessa potilaan luvalla. Yhteisessä potilasrekisterissä olevia eri toimintayksiköiden potilastietoja saa luovuttaa ilman potilaan antamaa erillistä suostumusta sen jälkeen, kun hän on saanut tietojen käyttöä koskevan informoinnin ja kun potilaalla on hoitosuhde tietoja tarvitsevaan terveydenhuollon toimintayksikköön, eikä potilas ole kieltänyt tietojensa käyttöä. Tästä on joitakin poikkeuksia kuten esimerkiksi niin sanotut erityissuojatut tiedot.²⁸

Potilastietojen luovutuksesta on tehtävä merkintä potilaan potilasasiakirjoihin/potilastietojärjestelmään. Ilmoitus on tehtävä sekä tietojärjestelmän kautta, että manuaalisesti tapahtuneesta luovutuksesta. Myös Kanta-palveluiden ulkopuolisista luovutuksista on arkistoitava tieto luovutusilmoituksena (LILM).

²⁸ [Potilastiedon suostumustenhallinta ja yhteisen potilastietorekisterin liittyminen Kantaan \(2016\)](#)

29.10.2020

Tietojen luovutuksesta ja luovutuksen kirjaamisesta luovutusilmoituksella on aina vastuussa tietoja luovuttava järjestelmä. Mikäli tietoja luovutetaan rekisterinpitäjien tai rekisterien välillä, tulee luovutuksesta välittää tieto luovutusilmoituksella Potilastiedon arkistoon.

3.12.1 Luovutusten lokittaminen

Kuva-aineistojen arkistosta tehdyt kuvantamistutkimusaineistoon kohdistuvat luovutukset tallentuvat Kanta-palveluiden luovutuslokiin ja ovat Omakannasta myös kansalaisen itsensä nähtävillä.

Vaatus 33: Paikallisen ja alueellisen PACS/VNA -järjestelmän sisällä tehdyt luovutukset tulee ilmoittaa Potilastiedon arkiston luovutuslokille luovutusilmoitusasiakirjalla.

Vaatus 34: Luovutuksista lokitetaan sekä rekisteritietojen kysely että repositorioon tehdyt tarkemmat haut.

3.13 Ostopalvelut ja jaettu työnkulku

Ostopalveluiden osalta ratkaisu perustuu olemassaoleviin Kanta-arkkitehtuurin periaatteisiin. Erotuksena on kuitenkin se, että varsinaisen DICOM-tutkimuksen arkistointi toisen toimijan rekisteriin ei vaadi ostopalvelun valtuutusta, vaan oikeutuksen päättely perustuu ainoastaan kuvantamistutkimuksen yksilöintitunnisteseen ja sen kautta Potilastiedon arkistoon tallennettuun palvelutapahtumaan. Tutkimuksia haettaessa ostopalveluun liittyvät vaatimukset noudattavat muuta Kanta-arkkitehtuuria.

Jaetulla työnkululla tarkoitetaan (useimmiten) tilannetta, jossa kuvantamistutkimuksessa syntynyt kuva-aineisto ohjataan lausuttaviksi toiseen organisaatioon automaattisen päättelyn avulla. Jaetun työnkulun toteuttaminen ilman edistyneempää logiikkaa on mahdollista useilla alueilla jo nyt, ja kansallinen arkkitehtuurikin mahdollistaa sen. Jaetun työnkulun edistyneemmät toteutukset perustuvat globaaliin työlistaan ja mahdollistavat muun muassa automaattisen kapasiteetin hallinnan sekä resurssien käytön priorisoinnin, joiden toiminnallisuuksien määrittely ei kuulu tämän määrittelyn laajuuteen.

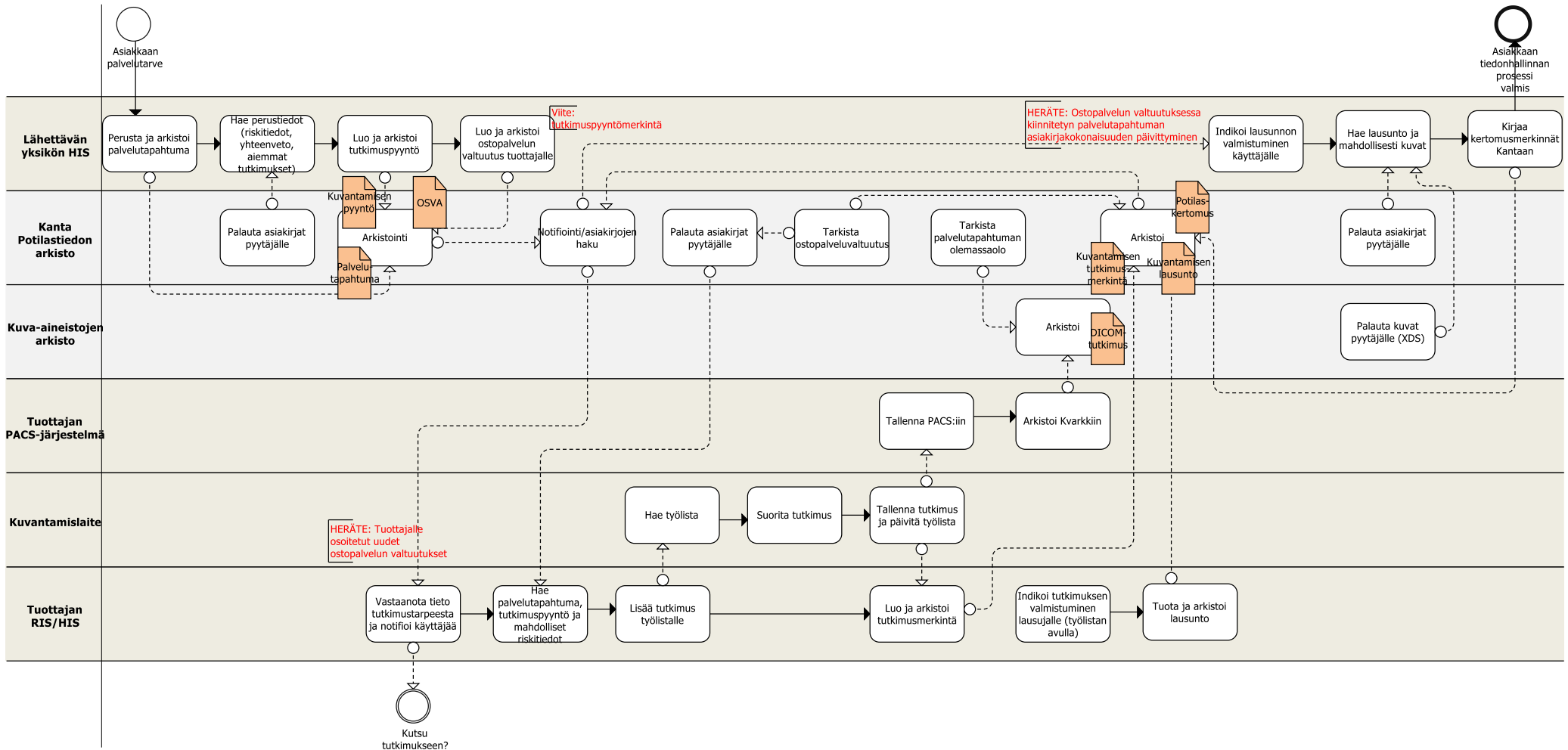
Oheisissa kuvissa on esitetty prosessikuvaukset tavanomaisista jaetun työnkulun / ostopalveluiden skenaarioista, joissa hankitaan toisesta organisaatiosta itse kuvantamistutkimus lausuntoineen (kuva 8) tai vain lausunto (kuva 9). Prosessikuvauksissa

29.10.2020

esiintyvä notifiointi tarkoittaa kulloinkin Potilastiedon arkistossa käytettävissä olevaa menettelyä päivittyneiden potilastietojen tunnistamiseksi. Potilastiedon arkiston määrittelyt kuvaavat ostopalvelun valtuutukseen liittyvät mahdolliset notifiointimenettelyt (kuivissa: notifiointi tai tietosisällön ”pollaaminen”). Oletus kuitenkin on, että ensisijainen tuotannonohjaus jaetun työkulun tilanteissa tapahtuu muilla keinoin kuin Potilastiedon arkiston välityksellä.

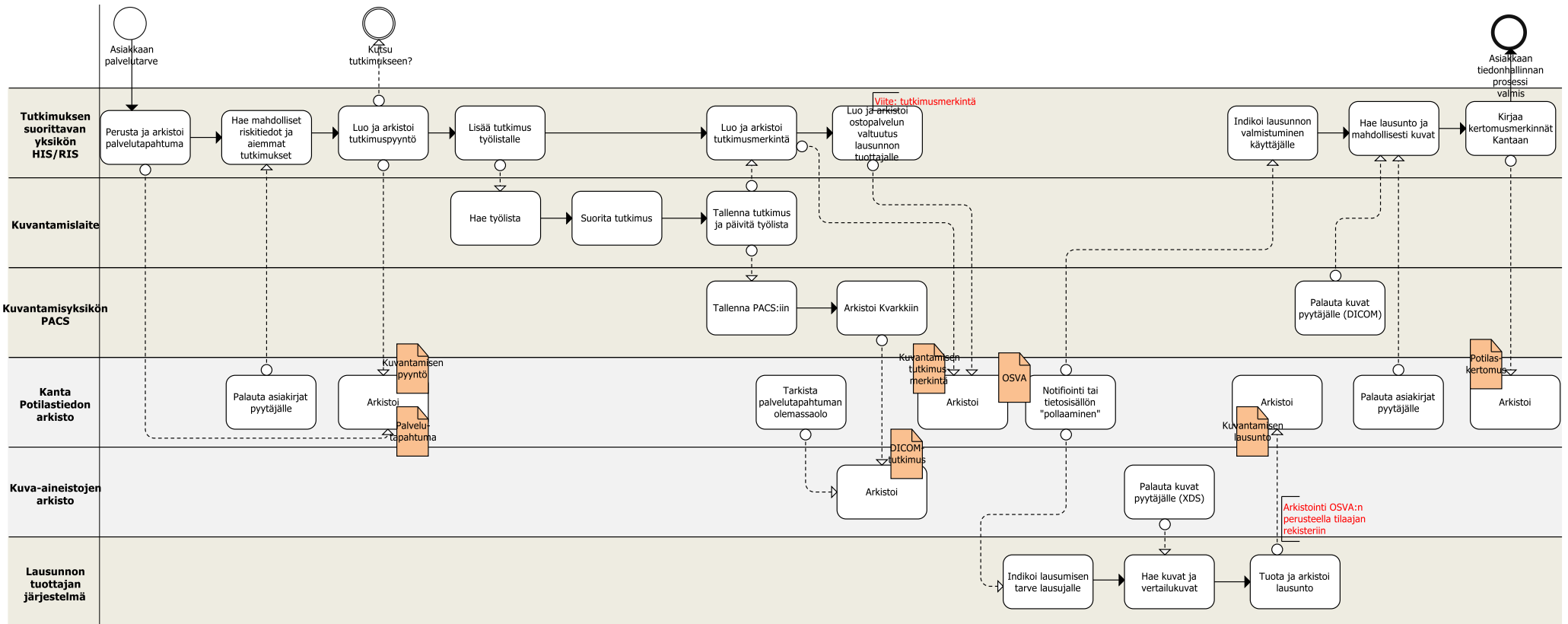
Prosessikuvaukset on nyt piirretty siitä näkökulmasta, että palveluntuottaja arkistoi aina tutkimuksen. Todellisuudessa ratkaisumallista riippuen varsinainen tutkimuksen tallentaminen voidaan tehdä ostopalvelutilanteessa välillisesti palvelunjärjestäjän tai suoraan palveluntuottajan toimesta. Samoin tuotannonohjauksellinen tiedonsiirto voi tapahtua todellisuudessa Potilastiedon arkiston ulkopuolella HL7-sanomin ostopalvelun valtuutuksen sijasta.

29.10.2020



Kuva 8. Jaettu työnkulku: kuvantamistutkimus ja lausunto palveluna

29.10.2020



Kuva 9. Jaettu työnkulku: kuvantamisen lausunto palveluna

29.10.2020

3.14 Toiminnalliset erityispiirteet

3.14.1 Tutkimuskopioiden hallinta

Tutkimuskopioiden tallentamisesta on Kuva-aineistojen arkistossa luovuttu. Mikäli on tarpeen tallentaa toisen organisaation tekemään tutkimukseen esimerkiksi merkintöjä, tallennetaan nämä omaan PACS-järjestelmään mikäli tekninen täydennys alkuperäiseen tutkimukseen ei ole mahdollista.

3.14.2 Potilaan tilapäinen yksilöintitunnus

Huomio. Tilapäisellä yksilöintitunnuksella ei voi tällä hetkellä arkistoida tutkimuksia Kuva-aineistojen arkistoon. Näin ollen oheinen määrittelyksen osa on vain referenssinä mahdollista tulevaa toiminamallia varten.

3.14.3 Ohutleikkeet ja tutkimusten toimittajakohtaiset parametritiedot (aiemmin raakadata)

Raakadatalta voidaan tarkoitaa tilanteesta riippuen tietojärjestelmätoimittajakohtaista parametridataa, joka ei ole ei-yleiskäyttöistä tai DICOM-standardin mukaista ohutleikeaineistoa tai vastaavaa. Kuvantamisen työpajoissa keväällä 2016 päädyttiin siihen, ettei käytetä termiä raakadata lainkaan vaan yksilöidään aineisto käyttötarkoituksesta riippuen joko käsitteellä toimittajakohtainen aineisto tai DICOM-pohjaiset ohutleikkeet.

Edellisen linjauksen puitteissa päädyttiin siihen, että toimittajakohtaisen tietosisällön arkistointi ei ole kansallisesti järkevää. Sen sijaan ohutleikkeet nähtiin tarpeelliseksi tallentaa. Tallennuskapasiteetin ja siirtonopeuksien kasvaessa myös kasvavien leikemäärien haasteisiin pystytään todennäköisesti ongelmitta vastaamaan.

Suositus 16: Ohutleikkeitä käsitellään Kuva-aineistojen arkistossa kuten muitakin tutkimusten kuvia ja kuvasarjoja. Toimittajakohtaisia aineistoja ei tallenneta, paitsi jos kyseessä ovat standardin sallimat toimittajakohtaiset laajennukset DICOM-aineistossa.

Oma erityinen osa-alueensa on isotooppilääketieteen kontrollikuvaukset. Kuva-aineistojen arkiston kannalta relevantti esimerkki on munuaisleikkauksen kontrolli lyhyemmän tai pidemmän ajan jälkeen yksittäisen sädehoitajakson aikana (tyypillisesti operatiivisen järjestelmän sisällä). Näissä tilanteissa tarvitaan käyttöön alkuperäinen data, jotta analyysit voidaan tehdä uudelleen. Isotooppiyksiköissä on usein oma erillinen arkisto tälle toisinaan raakadataksi kutsutulle aineistolle. Näin siksi, että DICOM-standardin

29.10.2020

isotooppilääketieteeseen liittyvien puutteiden vuoksi PACS-arkistosta takaisin siirretty aineisto ei enää välttämättä täysin sovellu muokkausohjelmistojen käyttöön.

Suositus 17: Toimittajakohtainen raakadata suositellaan tallennettavaksi organisaatiokohtaisessa tallennusjärjestelmässä akuutin käyttö- ja käsittelytarpeen ajan.

4 Lääketieteellisen kuvantamisen erityisosa-alueita

Lääketieteelliseen kuvantamiseen kuuluu useita eri osa-alueita, joilla kullakin on omat erityispiirteensä. Kuva-aineistojen arkistoon tallennetaan vaihteittain eri menetelmillä tuotettuja radiologisen ja ei-radiologisen kuvantamisen aineistoja (esimerkiksi näkyvän valon kuvat, ultraäänitutkimukset).

Muuhunkin kuin radiologiseen kuvantamiseen voidaan soveltaa radiologista kuvantamista vastaavia teknisiä valmiuksia ja ratkaisuja. Muissakin tutkimustyypeissä edellytetään kuitenkin yksikäsitteistä tutkimuksen tunnistetta sekä pyyntö- ja tutkimusmerkintöjä, joita ei tarvitse kirjata RTG-näkymälle.

Periaatteessa Kuva-aineistojen arkiston piiriin voidaan sisällyttää kaikki lääketieteellinen kuvantamisaineisto, johon DICOM-standardi soveltuu ja johon on tarvittaessa olemassa oma erityisohjeistuksensa. Vaikka tässä julkaisussa ei erikseen ole kuvattu esimerkiksi kardiologisen kuvantamisen aluetta (kuten ultraäänitutkimukset tai angiografia), ei näiden tallenteiden tukemiselle ja käsittelylle pitäisi olla toiminnallista tai teknistä estettä.

4.1 Kuvantaminen suun terveydenhuollossa

Suun terveydenhuollon kuvien ja lausuntojen liikkuvuus on nykyisellään heikkoa ja potentiaaliset hyödyt kansallisesta ratkaisusta ovat merkittäviä. Kuva-aineistojen arkiston myötä suun alueen röntgenkuvantaminen on mahdollista saattaa samalle tasolle muun röntgentoiminnan kanssa. STUK on tähänkin saakka säteilylain velvoittamana kerännyt erillisin kyselyin myös suun terveydenhuollon röntgentutkimusten määrät ja potilaiden ikäjakauman tutkimustyypeittäin. Kuva-aineistojen arkiston myötä myös tähän on mahdollista saada parannusta ja vähentää manuaalisen tiedonkeruun työvaiheita merkittävästi.

Kuvantaminen suun terveydenhuollossa keskittyy hampaiden ja niiden kiinnityskudosten sekä hampaita ympäröivien kudosten, kuten poskionteloiden, kasvon luurakenteiden sekä leukanivelten, kuvantamiseen. Suurin osa röntgenkuvista on suun sisäisellä reseptorilla tehtyjä ja usein yksittäisistä hampaista otettuja kuvia, joita käytetään yleisesti esimerkiksi

29.10.2020

karieksen, parodontiitin sekä hampaan juuren tulehdusten tutkimuksissa. Näistä esimerkkeinä ovat hampaan periapikaalikuvat ja hammastarkastusten yhteydessä usein otettavat niin sanotut Bite-Wing-kuvat. Nämä kuvat hammaslääkäri ottaa yleensä itse potilaan istuessa tutkimustuolissa.

Hyvä esimerkki laajemmasta suun ja hampaiden röntgentutkimuksesta on panoraamatomografia, joka soveltuu koko hampaiston ja leukaluiden sairauksien tutkimukseen. Panoraamakuvassa näkyvät hampaiden lisäksi leukaluut, leukanivelet sekä poskiontelot. Nämä tutkimukset suoritetaan erillisessä kuvaahuoneessa, ja kuvaaja voi olla koulutuksen saanut suun terveydenhuollon ammattihenkilö tai röntgenhoitaja. Tarkemmat ohjeistukset on annettu STUK:n suosituksessa ST 3.1 koskien hammasröntgentutkimuksia terveydenhuollossa²⁹.

Kartiokeilatietokonetomografiatutkimuksia tehdään suun terveydenhuollossa preoperatiivista suunnittelua varten, samoin kuin patologisten löydösten varmentamiseksi ja niiden laajuuden arvioimiseksi. Nämä ovat tavanomaista hammaskuvantamista harvinaisempia, joskin yleistyviä tutkimuksia ja ne kuvataan läheteellä oman organisaation kuvantamisyksikössä tai ulkopuolisessa kuvantamiskeskuksessa.

Muista kuvantamisen tutkimuksista ja työnkuluista poiketen suun terveydenhuollon kuvantamisessa ei tyypillisesti synny toiminnallisesti erillistä tutkimuspyyntöä, vaan hammaslääkäri tekee oikeutusarvioinnin kliinisen tutkimuksen yhteydessä. Suun terveydenhuollon kuvantamistutkimusten työnkuluissa perusterveydenhuollon asiakasympäristöissä on harvoin hyödynnetty RIS- ja PACS-ratkaisuja - työnkulut on usein organisoitu suun terveydenhuollon potilastietojärjestelmän ja kuvajärjestelmän välille.

Kvantamistutkimuksen tiedot ja kuvat säilytetään yleensä erillisessä paikallisessa tai yhteiskäyttöisessä tietojärjestelmässä, jonka tietoihin päästään potilastietojärjestelmistä vaihtelevilla ratkaisuilla. Yksinkertaisimmillaan potilaan kuvat on arkistoitu aikajärjestyksessä. Tutkimuksista tallennetaan vain vähän tyyppitietoa, joten ammattihenkilö löytää haluamansa kuvat esimerkiksi hänelle näytettävien pikkukuvien avulla.

Merkittävä osa suun ja hampaiden röntgentutkimuksista on tallennettu muussa kuin DICOM-muodossa (.jpg, .bmp), joten niissä ei ole myöskään metatietoja. Näin ollen kuvien tallennuspäivämäärä ei välttämättä ole kuvauspäivämäärä, vaan kuvauspäivämäärä voi olla erikseen tallennettuna kuvan yhteyteen. Pidemmälle viedyissä integraatioissa

²⁹ Säteilylainsäädännön uudistuksen jälkeen STUKin ohjeet ovat luonteeltaan suosituksia: [13.6.2014 Ohje ST 3.1 FINLEXissä](#)

29.10.2020

potilastietojärjestelmä saattaa automaattisesti hakea tiedot potilaan kuvista potilastietojärjestelmän sivuvalikkoon ja ryhmitellä ne metatietojen perusteella hakemistopuun muotoon. Tässä tapauksessa potilastietojärjestelmään viedään kuvat diagnosointiin riittävässä koossa ja tarkemman kuvan voi hakea erikseen Kuva-aineistojen arkistosta.

Perustason suun terveydenhuollossa kuviin tehdään niukalti merkintöjä ja nekin ovat tallessa vain kuvaohjelmassa. Siirrettäessä kuvia muille toimijoille merkinnät eivät tyypillisesti siirry - haastatellut suun terveydenhuollon ammattilaiset eivät myöskään nähneet merkintöjen kansalliselle yhteiskäytettävyydelle suurta tarvetta. Kuvajärjestelmään viedään harkinnan mukaan myös potilaan mukanaan tuomia kuvia. Kuvia ei perusterveydenhuollossa aina lausuta erikseen, vaan havainnot saatetaan kirjata suoraan käyntikerran statusteksteihin. Hampaiston röntgentutkimuksista tehdään kuitenkin kirjallinen lausunto, kuten muista röntgentutkimuksista.

Suun terveydenhuollon kuvantamisessa röntgenkuviin tehdään merkintöjä pääsääntöisesti preoperatiivisessa suunnittelussa eli kun suunnitellaan kirurgista toimenpidettä. Suurradiologit tekevät merkinnät kuviin, samoin kuin merkitsevät avainkuvat operaation suunnittelua varten. Avainkuvat ja kuvamerkinnot toimivat eräänlaisena navigaattorina toimenpiteen aikana. Tähän kommunikointiin ei ole olemassa korvaavaa toimintatapaa.

Vaatus 35: Myös suun terveydenhuollossa tehdyistä kuvantamistutkimuksista tulee tuottaa Potilastiedon arkistoon vähintään tutkimusmerkintä. Tutkimusmerkintä voidaan tuottaa automaattisesti.

Vaatus 36: Intraoraalikuvantamisessa tulee kirjata hampaan numero.

4.2 Näkyvän valon kuvat

Näkyvän valon kuvissa tekniikan lisäksi toiminnallisesti merkittävää on jo nykytilanteessa käytössä olevat erityiset ammattiryhmäkohtaiset käyttörajoitukset. Näkyvän valon kuvat ovat niin sanottua ei-radiologista kuvantamista ja ne eivät aiheuta ionisoivaa säteilyaltistusta potilaalle. Näkyvän valon kuvia ovat esimerkiksi valokuvat, videot ja piirroukset.

Suositus 18: Näkyvän valon kuvat suositellaan tuotettavan ja arkistoitavan Kuva-aineistojen arkistoon. Tutkimusmerkintä on suositeltavaa tuottaa automatisoidulla logiikalla.

29.10.2020

Suositus 19: Jos jokin kuva-aineisto on arkaluonteista ja kuvien hyödyntäminen edellyttää erityisiä lupa- tai rajoitusmenettelyitä, on suositeltavaa, ettei tällaista kuva-aineistoa viedä Kuva-aineistojen arkistoon ennen kuin tällaisten aineistojen käsittelylle on olemassa kansalliset toimintamallit. Tällaisia kuva-aineistoja arkistoidaan tyypillisesti esimerkiksi perinnöllisyyspoliklinikalla, jossa on arkistointilupa aineiston sähköiseen säilyttämiseen. Arkaluonteisia kuva-aineistoja voivat olla:

- valokuvat, joissa ei esiinny oireita tai lääketieteellisiä löydöksiä, vaan ne ovat kuvia henkilön ulkonäköpiirteistä.
- valokuvat, joissa saattaa esiintyä myös muita perheenjäseniä.
- sellaiset valokuvat, joiden tarkastelusta ei ole hyötyä potilaan hoidossa muilla erikoisaloilla tai yksiköissä

Käytännössä tämä saattaa edellyttää tapauskohtaista arviointia ja mahdollisuutta merkitä kuvat/kuvasarjat siten, etteivät ne siirry Kuva-aineistojen arkistoon.

Näkyvän valon kuvakoodit on päivitetty THL:n ylläpitämään THL-Toimenpideluokitukseen syksyn 2019 aikana. THL-Toimenpideluokitukseen on lisätty lisätietosarake, joka ilmaisee kyseessä oleva koodin kuuluvan näkyvän valon kuvien tallentamisen arvojoukkoon.

4.3 Silmäkuvat

Silmän alueen kuvien (esimerkiksi silmänpohjakuvat) osalta periaatteet ovat radiologista kuvantamista ja näkyvän valon kuvantamista vastaavia erityisesti polikliinisessä sairaalaympäristössä. Silmäkuvat eivät aiheuta ionisoivaa säteilyaltistusta potilaalle.

Silmänpohjakuvia otetaan määrällisesti paljon myös esimerkiksi optikoiden vastaanotoilla. Optikko tai optometrismi ei kuitenkaan lausu näitä tutkimuksia. Mikäli silmänpohjissa havaitaan jotain poikkeavaa tai tutkimuksen seurauksena herää epäily epänormaalista löydöksestä, hän kehottaa asiakasta hakeutumaan terveydenhuoltoon silmälääkärin vastaanotolle.

Liitteessä 5 on ohjeellinen luettelo optometriassa käytetyistä tyypillisimmistä tutkimuskoodista. Koodit on poimittu koodistopalvelun luokituksesta THL-Toimenpideluokitus (OID 1.2.246.537.6.2)³⁰.

³⁰ [THL – Toimenpideluokitus koodistopalvelimella](#)

29.10.2020

4.4 Mammografiaseulonnat

Mammografiaseulonta nostettiin joissain määrittelytyöpajojen puheenvuoroissa yhdeksi hyvin keskeiseksi hyötyjäksi kansallisesta arkkitehtuurista. Seulontamammografioiden ja niiden lausuntojen saanti yhteiskäytön piiriin nähtiin merkittävänä parannuksena nykytilanteeseen.

Mammografiatutkimuksessa tuotetaan keskimäärin neljä kuvaa, jotka radiologi lukee ja pisteyttää kansallisten ohjeiden mukaisesti asteikolla 1-5. Normaalin löydöksen kohdalla (1-2) jatkotutkimuksia ei yleensä tehdä ja tutkittu henkilö saa tiedon siitä, että kaikki on kunnossa. Tekstimuotoista lausuntoa ei normaalilöydöksistä tehdä.

Tunnistettu ongelma on, että mammografialausunnot eivät siirry seulontatutkimusten mukana. Joissain tilanteissa tutkiva radiologi haluaisi nähdä edellisten tutkimusten tietoja. Ratkaisuvaihtoehtona tähän on esitetty muun muassa DICOM SR (Structured Report) -käyttö tai Kanta-palvelujen käyttöönotto myös näille lausunnoille.

Suurin ongelma kuitenkin on aiempien tutkimustietojen, erityisesti vertailukuvien puuttuminen uutta tutkimusta suoritettaessa. Tämä on seurausta toimintatavasta, jossa mammografiaseulontojen palveluntuottajia kilpailutetaan. Palveluntuottajat käyttävät eri järjestelmiä ja heillä on keskenään erilaisia arkistointi- ja kuvienjakeluprosesseja. Myös lainsäädännön ja yhtenäisen ohjeistuksen puuttuminen tekee vanhojen mammografia-aineistojen hyödyntämisestä haastavaa.

Vaatus 37: Seulontamammografiakuvat arkistoidaan Kuva-aineistojen arkistoon, missä ne ovat käytettävissä vertailukuvina muun muassa tilanteissa, joissa palveluntuottaja on kilpailutuksen johdosta vaihtunut ja edelliset kuvat ovat eri arkistoissa.

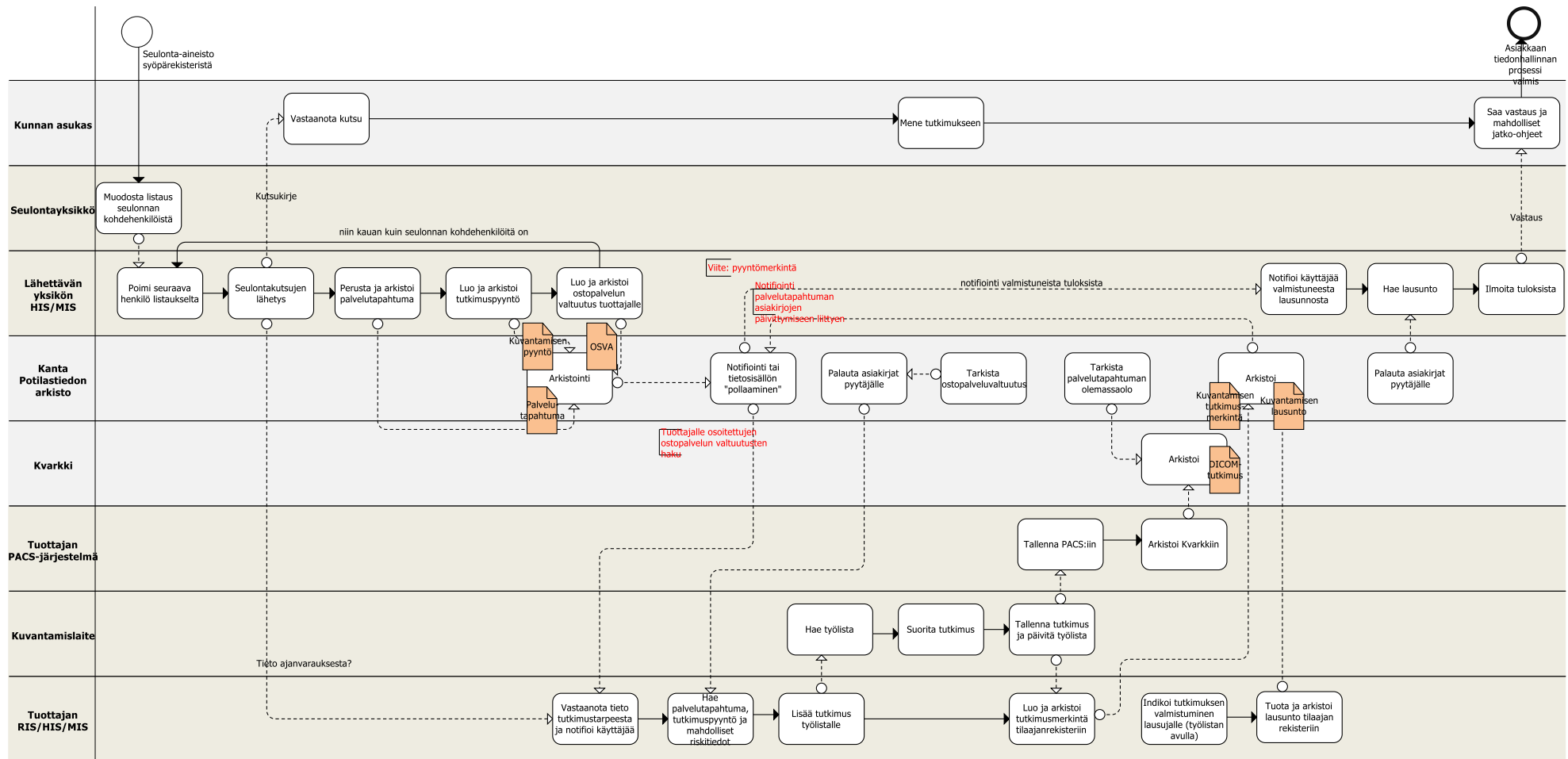
Suositus 20: Asetusta tulisi muuttaa siten, että seulontatutkimusten säilytysaika on vähintään 20 vuotta tai että säilytysaika noudattaisi muiden diagnostisten tutkimusten säilytysaikoja.

Seuraavassa kuvassa on kuvattu esimerkinomainen ulkoistettuun mammografiaseulontaan liittyvä prosessin kulku edellisten prosessikuvausten tapaan. Käytännössä voi olla järkevää tuottaa seulontaan liittyvä ajanvaraus, palvelutapahtuma sekä kutsukirje suoraan seulontatutkimuksen tuottajan toimesta. Tällöin myös ajanvaraustieto on tuottajan hallinnassa lähtökohtaisesti.

29.10.2020

Jatkomäärittelyissä on tarpeen huomioida myös muut seulontatutkimukset, kuten sikiöseulonnassa tehtävät ultraäänitutkimukset.

29.10.2020



Kuva 10. Jaettu työnkulku: asukaskohtainen seulontatutkimus palveluna

4.5 EKG

EKG ei ole varsinaisesti kuvantamistutkimus, vaan se mielletään osaksi laboratoriotointia ja biosignaaleja. Johtuen teknisistä yhtäläisyyksistä, EKG on kuitenkin sisällytetty lyhyenä mainintana tähän kuvantamisen määrittelyyn. Sydämen sähkökäyrien perustutkimus on 12- tai 15-kytkentäinen lepo-EKG, joka on rekisteröity tyypillisesti laboratoriossa, osastolla tai ambulanssissa (ensihoidossa). Sen lisäksi tehdään raskaus-EKG-tutkimuksia sekä EKG:n pitkäaikaisrekisteröintejä eli niin sanottuja holter-tutkimuksia, joissa käytetään tyypillisesti pienempää määrää kytkentöjä.

Lepo-EKG:n standardoitu tallennusmuoto on DICOM. DICOM 12-lead ECG Waveform Storage ja General ECG Waveform Storage –standardimuodot mahdollistavat automaattisesti tulkittavan muodon tallentamisen. Kansallisesti on sovittu, että lepo-EKG:n tallennusmuoto on signaalimuotoinen (niin sanottu waveform-muoto) tallenne, vaikka DICOM mahdollistaa myös PDF-tallennuksen. EKG:n pitkäaikaisrekisteröintien ja raskaus-EKG - tutkimusten tallennusmuotona voidaan jatkossakin käyttää tutkimusten PDF-loppuraporttia.

Vaatus 38: Lepo-EKG:n tallennusmuotovaatus on signaalimuotoinen DICOM. Vaatus koskee myös sairaankuljetuksessa ollutta lepo-EKG:tä.

Suositus 21: EKG-laitteiden kilpailutuksissa tulisi vaatia DICOM ECG –tallennusmuodon tuki (DICOM SOP Class-luokat: 12-lead ECG Waveform Storage, General ECG Waveform Storage ja Ambulatory ECG Waveform Storage tutkimustyyppistä riippuen). Tutkimusten avaamisen ja arkistoinnin oikeellisuuden helpottamiseksi suositellaan muusta kuvantamisesta tuttua DICOM Worklist –toiminnallisuutta.

4.6 Toimenpideradiologia, isotooppilääketiede ja sädehoito

Toimenpideradiologialla tarkoitetaan potilaan hoitoon liittyviä toimenpiteitä, joissa hyödynnetään radiologista kuvantamista (lähinnä röntgenkuvantamista ja varjoainetutkimuksia, mutta myös ultraäänilaitteita ja magneettikuvausta) osana toimenpidettä. Toimenpideradiologian osalta voidaan käyttää tiedon arkistointiin ja kuvantamistutkimuksen kuva-aineistojen jakamiseen samoja periaatteita kuin tässä julkaisussa on esitetty, mutta mahdollisia erityispiirteitä ei ole sisällytetty määrittelyyn.

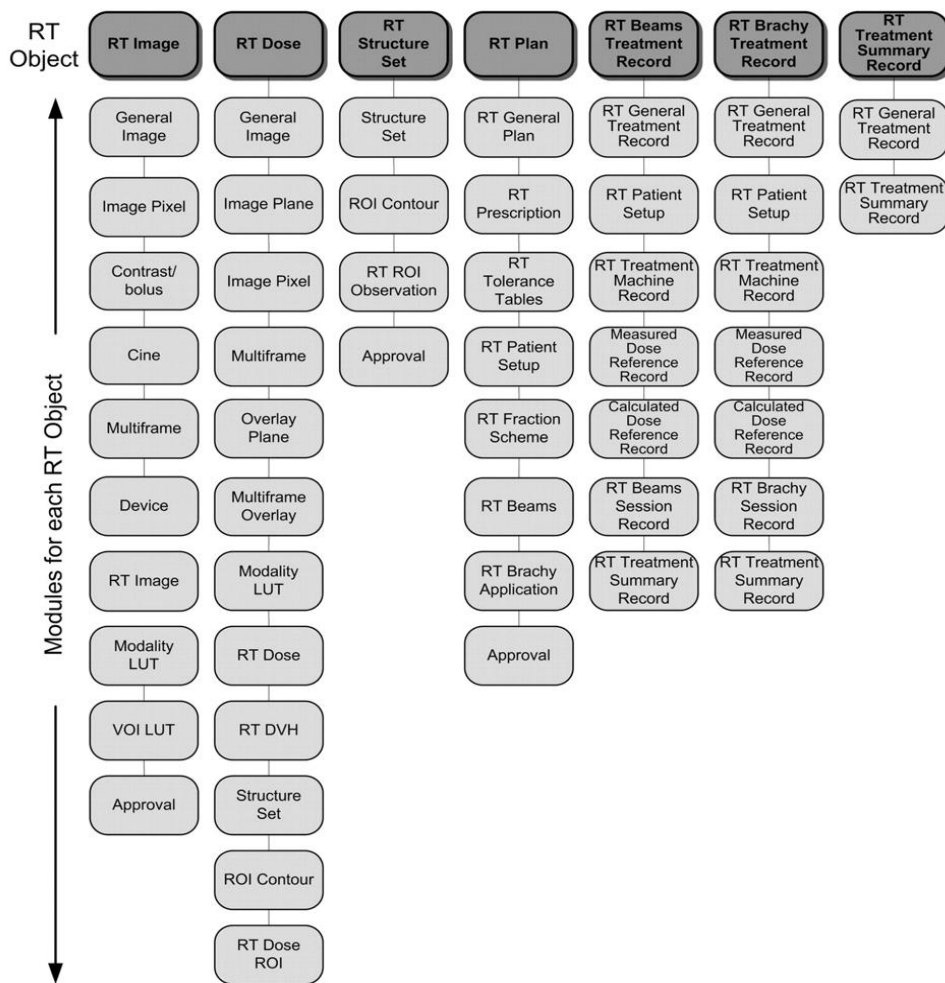
29.10.2020

Isotooppilääketiede on lääketieteen erikoisala, jossa käytetään radioaktiivisia lääkeaineita sekä diagnostiseen kuvantamiseen että isotooppihoitoihin. Nykyisin tavallisin on nk. hybridikuvantaminen, jossa kuvantamislaitteessa on mukana myös radiologinen modaliteetti, tyypillisesti tietokonetomografia tai magneettikuvaus. Kuvantamistutkimusten kuva-aineistojen osalta käytetään tallennukseen jo yleisesti DICOM-muotoa prosessoiduille tulosteille ja kuvapakoille vastaavasti kuin radiologiassa. Isotooppikuvien käyttöön liittyy kuitenkin erityispiirteitä, muun muassa värikartat ja natiividatan tallennus, jotka edellyttävät erityistä huomiota ja jäävät tässä vaiheessa tämän määrittelyn ulkopuolelle. Samoin isotooppihoidot ovat määrittelyn ulkopuolella. Isotooppikuvantaminen kuuluu muilta osin tässä määrittelyssä esitettyyn ydinsisältöön.

Vaatus 39: Isotooppitutkimusten prosessoitujen tulosteiden ja fuusiokuvapakkojen tallennus toteutetaan DICOM-muodossa Kuva-aineistojen arkistoon.

Sädehoito keskittyy syöpäsolujen tuhoamiseen suurienergisen ionisoivan säteilyn avulla. Sädehoito ja isotooppihoidot ovat pääosin tämän määrittelyn ulkopuolella. Sädehoidon (annos)suunnittelussa ja vaikuttavuuden raportoinnissa käytettävien tutkimusten kuvamateriaali voidaan tallentaa osana palvelutapahtuman kuvantamistutkimuksien kuva-aineistoja omalla tutkimustunnisteellaan. Näillä voi joissain tapauksissa olla myös diagnostista merkitystä vertailututkimuksina. Sädehoitoa koskevat tiedot tallennetaan DICOM RT (Radiation Therapy) -objekteina Kuva-aineistojen arkistoon. Oheisessa kuvassa on kuvattu DICOM RT -objektirakenne, jotka kaikki ovat Kuva-aineistojen arkistoon tallennettavia.

29.10.2020



Kuva 11. DICOM RT–objektit ja niiden rakenne (Maria Y. Y. Law & Brent Liu, *DICOM-RT and Its Utilization in Radiation Therapy*, toukokuu 2009)

Vaatus 40: Sädehoidon suunnittelua ja antamista kuvaavat DICOM RT -objektit tallennetaan Kuva-aineistojen arkistoon muiden DICOM-tutkimusten mukaisesti.

Kaikkiin tässä kohdassa mainittuihin radiografisiin toimenpiteisiin liittyy tyypillisesti myös säteilyaltistus ja lähtökohtaisesti myös tämä altistus tulee mitata ja raportoida muiden tutkimusten tapaan. Sädehoidossa annetut säteilymäärät ovat kuitenkin määrällisesti niin mittavia diagnostiseen kuvantamiseen verrattuna, että näiden yhteismitallistamista ei ole tätä kirjoitettaessa viety käytäntöön. Näin ollen sädehoidosta aiheutunut säteilyannos on pidettävä erillään diagnostisesta kuvantamisesta aiheutuneesta säteilyannoksesta, kun säteilyannosta arvioidaan.

29.10.2020

4.7 Patologia

Patologian kuvia ei ole juurikaan mahdollista tällä hetkellä siirtää sairaanhoitopiirien välillä – tarvittaessa lähetetään katsottavaksi fyysiset näytelasit. Digitaalisen patologian arvioidaan kuitenkin lähivuosina muodostuvan yhä näkyvämmäksi kuvantamisen osa-alueeksi. Jaetut työnkulut ja 'etätyö' ovat tulevaisuutta. Radiologiasta tuttujen toimintamallien arvioidaan yleistyvän tämän vuoksi myös patologiassa, kun näytteiden kerääminen ja analysointi on mahdollista erottaa toisistaan työvaiheina. On arvioitu, että n. 1%-5%:lla tutkimuksista saattaisi olla käyttöarvoa organisaation oman PACS:in ulkopuolella.

Patologian tuottamat kuvat ovat paljon tilaa vieviä, mistä syystä suurennoksen tasosta on syytä sopia kansallisesti. On esitetty, että kansallisesti tallennettavien näytteiden osalta voisi olla järkevää sopia standardiksi tallennus 20x suurennoksena, joka on suurennoksista yleisin, sulkematta kuitenkaan pois 40x suurennoksia.

Patologinen kuvantaminen noudattaa pääperiaatteiltaan samoja linjauksia kuin tässä julkaisussa on esitetty, mutta esimerkiksi avainkuvien/-sarjojen merkkäämiseen voi liittyä erityispiirteitä. Annotointi on samansuuntaista kuin radiologiassa, joskin se tehdään tällä hetkellä tussilla laseille. Jos merkintöjä tehdään jatkossa myös kuviin, tulisi niiden asiantuntijoiden mukaan siirtyä kuvien mukana. Kuville tehtävä laskenta on standardoimatonta eikä algoritmeja ole validoitu tai standardoitu. Tulos esitetään tyypillisesti lisäkuvana tai raporttina.

Kehittämiskohteeksi on esitetty patologian alan diagnoosinimikkeistöä, joka tulisi standardoida kansalliseen käyttöön (esimerkiksi kasvainten tyypitys perustuen kudoksesta saatuun näytteeseen). Digipatologian järjestelmissä tulisi asiantuntijoiden mukaan olla jatkossa kansainväliset koodistot valmiina (muun muassa SNOMED CT-käsitejärjestelmä, WHO:n kasvainluokitus ICD-O / onkologia jne.).

Patologian kuvat standardoidaan DICOM-muotoon, vaikka standardi onkin vielä patologian osalta kehittyvä. Tietojärjestelmätoimittajat näyttävät sitoutuneen tähän kehitykseen ja vaatimus DICOM-tukeen sisältyy jo yleisesti patologian alan tietojärjestelmien hankintavaatimuksiin. Mitään vaihtoehtoista tapaa siirtää patologian tutkimuksia tietojärjestelmätoimittajan ympäristön ulkopuolella muualle nähtäville ei juuri ole. Markkinoilla on sekä tietojärjestelmätoimittajakohtaisia että laajempaan käyttöön suunniteltuja katselimia – diagnostiikkaa varten käytettäneen jatkossakin erityisesti patologian tarpeisiin suunniteltuja katselimia. Tämä on ollut myös tietojärjestelmätoimittajien näkökulma.

29.10.2020

5 Kansallinen säteilyturvan edistäminen

5.1 Säteilynkäytön valvonta

Säteilyturvakeskus (STUK) on säteilyn käyttöä kansallisesti valvova viranomainen. STUK pyrkii muun muassa ohjeistamisen ja tilastoinnin avulla parantamaan tutkimustoiminnan ja kansainvälisten vertailujen edellytyksiä, joka realisoituu parantuneena potilasturvallisuutena. STUK asettaa säteilytutkimusten vertailutasot ja valvoo niiden käyttöä. Tutkimusten kokonaismäärässä (2015: 5,8 milj.7) Suomi on melko lähellä kehittyneiden maiden keskiarvoa, mutta säteilyaltistuksen osalta Suomi on keskiarvoa selkeästi paremmassa tilanteessa.

Tällä hetkellä ionisoivaa säteilyaltistusta aiheuttavista tutkimuksista kerättävää tietoa on lukumäärän³¹ ohella muun muassa

- tutkittavan ikä
- tutkimuskoodi ja näiden myötä tarvittavat ryhmittelyt
- sairaanhoitopiiri/alue.

Väestön säteilyaltistuksen luotettava arviointi ja lääketieteellisen säteilynkäytön kansallinen vertailu ja optimointi edellyttää kuvantamislaittekohtaista normalisoitua säteilyannoksen raportointia. Tällä hetkellä raportointi ja tilastointi tapahtuu vielä keskimääräisten tutkimusnimikekohtaisten säteilyannosten perusteella. Standardointityö on osittain kesken ja raportoinnin taso ja valmiudet vaihtelevat niin kansallisesti ja alueittain, kuin myös kansainvälisesti. Kansallinen kuvantamisen arkkitehtuuri tarjoaa säteilyturvaan liittyvälle valvonnalle merkittäviä uusia mahdollisuuksia. Työläs manuaalinen tiedonkeruu ja -käsittely pystytään vaiheittain korvaamaan tiedoilla, jotka saadaan hoitoprosessissa syntyneistä tutkimusmerkinnöistä Potilastiedon arkistosta ja Kuva-aineistojen arkistoon tallennetuista tutkimus- ja annostiedoista, sitä mukaa kun Kuva-aineistojen arkiston käyttöönotto alueittain etenee. Kun tietosisältö kertyy liki reaaliaikaisesti, raportoinnin viive on mahdollista saada nykyistä ratkaisevasti pienemmäksi ja lähes reaaliaikaiseksi.

Jatkokehitystoiveena on esitetty valvontaviranomaisen tarvitsemien tietojen koostamista automaattisesti Potilastiedon arkistosta ja Kuva-aineistojen arkistosta, jotta viranomainen voisi käsitellä ja analysoida tietoja tarpeen mukaan väestö- ja väestönsakohtaisesti. Valvontaviranomaisen erityistarpeet on tunnistettu jo alkuperäisessä Kuva-aineistojen

³¹ Hammasröntgentutkimukset eivät ole aiemmin olleet turvallisuuslupan alaista toimintaa, ja niiden kartoitus on tehty erillisenä. Kyselyn vastausprosentti ei vastannut muista röntgentutkimuksista tehdyn kyselyn tasoa. 1 [STUKin ohjeen ST 3.1](#) mukaan myös hammasröntgentoiminta edellyttää nyt turvallisuuslupaa ja toiminnanharjoittajan tulee pyydettäessä toimittaa STUKille tiedot tutkimusmääristä ja säteilyannoksista (L859/2018, §176, 179).

29.10.2020

arkiston arkkitehtuurimäärittelyn tavoitetilassa, samoin kuin esimerkiksi seuraavat STUKin tarvitsemat raportit³²:

- Yhteenvedot tutkimusten ja toimenpiteiden määrästä vuosittain, jaoteltuna Kuntaliiton luokituksen mukaan, lasten tutkimukset eriteltynä (taulukot, graafit)
 - Trendianalyysit (vertailu aikaisempiin tuloksiin)
 - Vertailut (SOTE-aluekohtaisesti, kansainvälisesti jne.)
 - Raportit (myös kansainvälinen, esimerkiksi UNSCEAR)
- Potilaan säteilyaltistuksen vertailutasojen asettaminen ja päivitykset (taulukot, graafit)
 - Annosjakaumat ja histogrammit, keskiarvojen, mediaanien ja kvartiilien laskenta
 - Trendianalyysit, vertailut, raportit
- Väestöannoksen arviointi ja päivitykset
 - Eri tutkimusten ja toimenpiteiden suhteelliset osuudet (lukumäärät, efektiiviset annokset)
 - Trendianalyysit, vertailut, raportit
- Muut valvonnan tarvitsemat yhteenvedot ja raportit

5.2 Lääketieteellisen kuvantamisen oikeutuksen ja optimoinnin arvioinnin kehittäminen

Säteilylainsäädäntö edellyttää, että hoitohenkilöstö perehtyy potilaasta aiemmin otettuihin röntgenkuviin. Erityisesti säteilyrasituksen oikeutuksen arviointia tulee tehdä kroonikoiden, monisairaiden tai muista syistä paljon kuvantamistutkimuksissa olleiden potilaiden kohdalla. Myös potilaan mahdollinen raskaus tulee huomioida ja sikiön säteilyaltistus arvioida ja dokumentoida. Tutkimuspyyntövaiheessa klinikon tulee voida arvioida potilaalle kertynyttä säteilyrasitusta (sädehoito mukaan lukien) ja mahdollisten uusien kuvantamistutkimusten aiheuttamaa lisärasitusta. Säteilylainsäädännössä edellyttään myös säteilysuojelun optimointia, millä tarkoitetaan ionisoivalle säteilylle altistumisen pitämistä niin vähäisenä, kuin se käytännöllisin toimenpitein on kussakin tilanteessa mahdollista.

Tarpeeseen voidaan vastata eri tasoilla toteutuksilla:

- Listaamalla aiemmat tutkimukset: säteilyrasitus tehdään näkyvämmäksi pyyntöä tekeväille ja hän voi omatoimisesti päätellä säteilyrasituksen tason.

³² STUKissa pidetty kokous 19.5.2015, Hannu Järvisen esitys

29.10.2020

- Listaamalla aiemmat tutkimukset keskimääräisin säteilyarvoin: arvioinnin tueksi näytetään myös suuntaa antavia laskennallisia arvoja.
- Laskemalla automaattisesti kumulatiivinen säteilyrasitus: kokonaisvaltaisen kumulatiivisen säteilyrasituksen arviointi on epätarkkaa verrattuna anatomia-alueittain tehtyyn arviointiin, mutta arvio on silti arvokas lisätieto.
- Laskemalla automaattisesti kumulatiivinen säteilyrasitus anatomia-alueittain.

Eryteisesti TT-tutkimusten osalta myös radiologi voi toisinaan tehdä lopullisen valinnan laajan ja suppean tutkimuksen välillä tai vaihtaa tutkimustyyppin kokonaan TT-tutkimuksesta ionisoivaa säteilyaltistusta aiheuttamattomaan magneettikuvaukseen.

Kumulatiivisen säteilyrasituksen arvioinnissa haasteellista on, ettei kuvantamislaitteilta saada sädeannostietoja yhtenäisessä muodossa (muun muassa käytössä on eri mittayksiköitä) tai lainkaan. Tilanne kohenee lähivuosina, kun laitteiden edellytykset tiedon keräämiseen erilaisten tutkimusten elinkohtaisesta ja efektiivisestä säteilyannoksesta parantuvat. DICOM RDSR -standardia tukevista laitteista saatava säteilydata tulee jo nykyiselläänkin mahdollisuuksien mukaan tallentaa Kuva-aineistojen arkistoon.

Säteilyrasitustiedon rekisteröintiä pidetään tärkeänä asiana niin Suomessa kuin kansainvälisesti. Säteilyrasitustiedon keskitetty arkistointi toisi merkittävää parannusta annoshallintaan, säteilyaltistuksen valvontaan ja tutkimukseen. Keskitetystä säteilyrasitustietojen rekisteristä on hyötyä oikeutusarvioinnille ja säteilysuojelun optimoinnille, samoin kuin säteilyä käyttävien yksiköiden toiminnan kehittämiseen ja laadunvalvontaan. Keskitetty ja automatisoitu tiedonkeruu vähentäisi konkreettisesti kuvantamishenkilökunnan nykyistä manuaalista työtä muun muassa tilastointiin ja tutkimukseen tarvittavan säteilytiedon keräämisessä ja koostamisessa.

5.3 Säteilytiedon rekisteröinnin ja hyödyntämisen kansallinen kehittäminen

Osana kansallisen Kuva-aineistojen arkiston toimeenpanoa Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (THL) selvittää vuonna 2019 edellytykset kansalliseen säteilyrasitustiedon rekisterin perustamiselle yhteistyössä säteilyn asiantuntijoiden ja Kuva-aineistojen arkistosta vastaavan Kelan kanssa. Säteilyrasituksen kirjaaminen, tallentaminen ja tulkinta sekä keskitettyyn rekisteriin mahdollisesti pohjautuvat palvelut vaativat tarkempaa määrittelyä edellisissä luvuissa esitettyjen periaatteiden mukaisesti.

29.10.2020

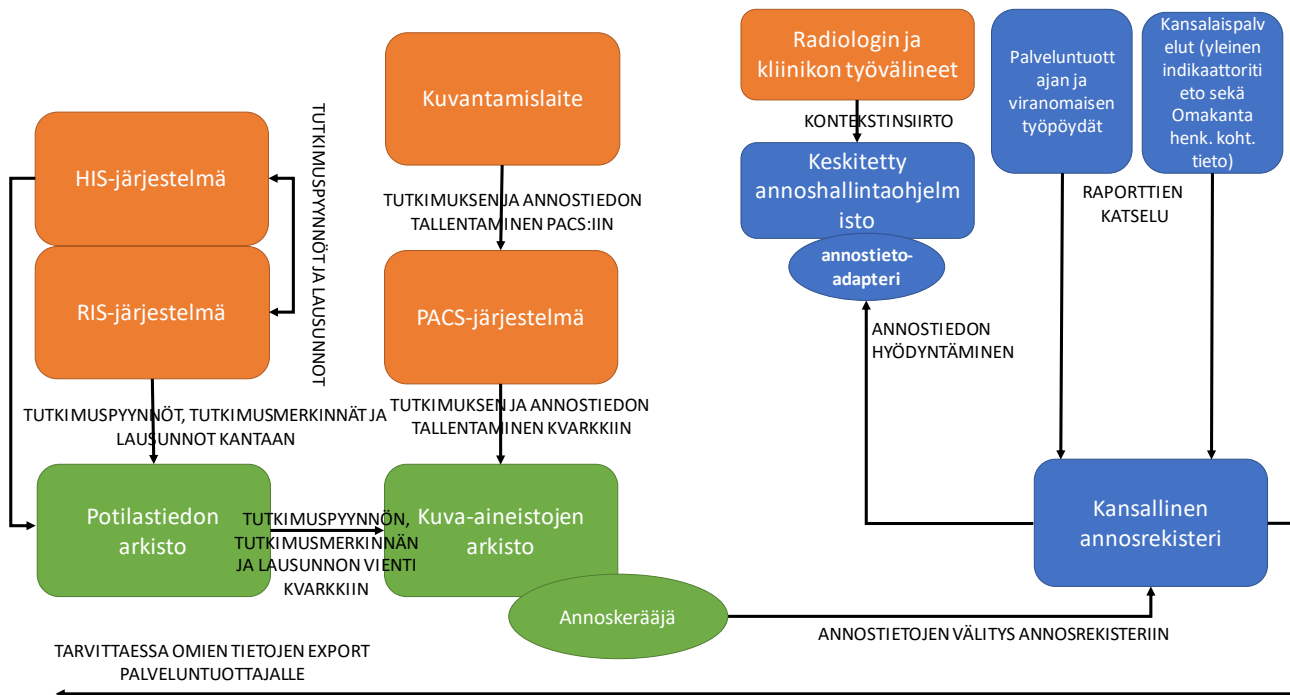
Kansalliset määrittelyt säteilytiedon keräämiseksi ja hyödyntämiseksi ovat siis vielä kesken. On kuitenkin olemassa useita muitakin seikkoja, jotka puoltavat osaltaan säteilynkäytön seurantaan liittyvää kehittämistyötä:

- Uuden vuonna 2018 voimaan tulleen säteilylainsäädännön myötä kiinnostus säteilynkäytön seurantaan on selvästi kasvanut. Kliinikkojen vastuu kasvoi muun muassa säteilynkäytön perusteiden dokumentoinnissa ja potilaiden tiedottamisessa säteilyaltistuksen hyödyistä, haitoista ja terveysvaikutuksista.
- Sosiaali- ja terveysministeriössä on tätä kirjoitettaessa (5/2019) kesken Euroopan Unionista tulleen aloitteen käsittely Suomen lähettämisperusteiden yhdenmukaistamisesta muun Euroopan kanssa. Samassa yhteydessä kartoitetaan mahdollisia kansallisista ratkaisuja tavoitteen toteuttamiseksi.
- Lääketieteellisen kuvantamisen laitevalmistajat ovat laajasti sitoutuneet DICOM-standardiin. Laitekannan uudistumisen myötä yhä useampi laite tukee standardin mukaisia tietosisältöjä (säteilytiedon osalta RDSR-objektit), joihin myös Kuva-aineistojen arkiston kehittäminen pitkälti perustuu.

Esiselvitysprojektin keskeisiä suosituksia tulee olemaan säteilytiedon rekisteröinnin ja hyödyntämisen ratkaisujen kytkeminen laitekannan luonnolliseen uusiutumiseen ja DICOM RDSR (Radiation Dose Structured Report) –objekteihin. Kuvantamisen eri modaliteeteista TT-laitekanta tukee jo pääosin tätä objektia, mutta muiden modaliteettien osalta tuki saadaan vasta laitekannan uusiutumisen myötä. Parhailtaan selvitetään, millainen kokonaisuikataulu tästä muodostuisi kansallisille keskitetyille säteilytiedon ratkaisuille. Kelan ylläpitämässä Kanta-julkaisuaikataulussa säteilyrasitustietojen keruuseen liittyvien määrittelyjen valmistuminen on aikataulutettu Q3/2021, jolloin myös Kelan asiakastestausympäristö valmistuu asiakkaiden käyttöön.

Seuraavassa kuvassa on hahmoteltu karkeaa tavoitearkkitehtuuria säteilytiedon keräämiselle ja hyödyntämiselle. Tarkempi toiminnallinen määrittely ja vaatimusmäärittely toteutetaan esiselvitysprojektin jälkeen.

29.10.2020



Kuva 12. Säteilyannoksen tiedonkeruun ja -hyödyntämisen tavoitetilä

Esiselvityksessä tarkastellaan säteilytiedon raportointiin ja tilastointiin liittyviä tarpeita muun muassa lääketieteellisen säteilynkäytön eri osa-alueiden ja kansallisten toimijoiden ja viranomaisten näkökulmasta, mutta myös yksittäisen potilaan näkökulmasta. Esimerkiksi yksittäisen potilaan hoitotilanteessa elinkohtaiset säteilyannokset ja laajemmassa raportoinnissa väestötasoiset efektiiviset säteilyannokset³³ ovat keskeisiä tunnuslukuja³⁴. Kuva-aineistojen arkiston kehittämisprojektille ja kansalliselle annosrekisterille (säteilyrasitustiedon rekisteri) on toistaiseksi asetettu ainakin seuraavat yleiset tavoitteet:

- säteilyannoksen raportoinnin kokonaisratkaisun toteutus, mukaan lukien tarvittavat normalisointiperiaatteet kuvantamislaitteelta tapahtuvasta rekisteröinnistä aina tilastointiin asti,
- säteilyannokseen liittyvien teknisten standardien ja soveltamisoppaiden päivitys,
- toimenpideradiologian, isotooppilääketieteen ja sädehoidon erityisvaatimusten huomioiminen alusta saakka,

³³ Väestöannos kullekin tutkimukselle tai toimenpiteelle lasketaan kertomalla tutkimusten ja toimenpiteiden lukumäärä tyypillisellä (keskimääräisellä) efektiivisellä annoksella. Radiologisista tutkimuksista ja toimenpiteistä kaikkiaan aiheutuva väestöannos saadaan laskemalla yhteen kaikkien tutkimusten ja toimenpiteiden aiheuttamat väestöannokset.

³⁴ Efektiivinen annos ei ole kovin hyvin potilaskohtaisen säteilyannoksen arviointiin soveltuva, mutta sitä käytetään myös siinä tarkoituksessa johtuen muun muassa sen helposta summattavuudesta. Efektiivinen annos on myös niin sanottu komiteasuure eli sen määritelmä voi muuttua ajan kuluessa.

29.10.2020

- multimodaalisten tutkimusten (esimerkiksi PET/TT, PET/MK, SPECT/TT) ”natiivituki” ja DICOM-standardin seuranta isotooppiäätieteen osalta,
- kattavien tilastoinnin, valvonnan ja tutkimuksen ratkaisujen tuottaminen (toisiokäytön kokonaisuus),
- muiden kuin tutkimusteknisiin merkintöihin eli avainkuviin ja annotaatioihin liittyvien merkintöjen jatkostandardointi, sekä
- näkyvän valon kuvien tarkemmat linjaukset mukaan lukien sellaisissa erityistapauksissa, joissa potilas on kuvista tunnistettavissa

Vaatus 41: Säteilyannoksen kirjaaminen on kansallinen vaatimus teknisten reunaehtojen ja mahdollisuuksien puitteissa DICOM RDSR -yhteensopivilta laitteilta.

Vaatus 42: Säteilyrasituksen tulkinta on osa tutkimuksen oikeutusarviointia. Järjestelmän tulee tarjota käyttäjälle näkyvyys potilaan säteilyrasitukseen teknisten reunaehtojen ja mahdollisuuksien puitteissa.

Suositus 22: Säteilyrasitustiedon hyödyntäminen tutkimusta pyydetessä on lähinnä ohjeellista, joskin myös säteilylainsäädännön vaatimus. Niin kauan kuin tietoa säteilyannoksista ei yhtenäisesti ole saatavilla, perustuu tutkimuksen oikeutuksen arviointi lähinnä tutkimustyyppiin ja potilaan aiempaan tutkimusmäärään sekä terveydenhuollon ammattihenkilöstön osaamiseen (koulutustarve on tunnistettu).

Suositus 23: Tuleva säteilyannoksen arvioinnin ratkaisu tulee pohjautumaan DICOM RDSR –objekteihin (Radiation Dose Structured Report) ja näiden tulkintaan tarvittavia välineitä suositellaan hankittavaksi ensisijaisesti kansalliseen käyttöön ja toissijaisesti organisaatiokohtaisesti.

6 Vanhat tutkimukset

Vanhojen tutkimusten arkistoinnin mahdollistamisesta tehdään erillinen päätös, eikä sitä tätä kirjoitettaessa (8/2019) ole tehty.

Vanhoilla tutkimuksilla tarkoitetaan tässä yhteydessä ennen kaikkea niitä kuvantamistutkimusten kuva-aineistoja ja esimerkiksi EKG-tallenteita, jotka eivät täytä kaikkia Kuva-aineistojen arkiston vaatimuksia. Nämä tutkimukset voivat olla ajallisesti sekä vanhoja että tuoreempia. Tutkimukset on kyettävä liittämään tutkimusmerkinnän kautta palvelutapahtumaan. Palvelutapahtumaan kytkeminen on edellytys esimerkiksi potilaan

29.10.2020

kieltomahdollisuuden toteutumiseen. Tietyn rekisterinpitäjän vanhat tutkimukset voidaan kytkeä palvelutapahtumaan esimerkiksi vuosiperusteisesti, jolloin tuotetaan (mieluiten automaattisesti) myös tutkimusmerkinnät kaikista kyseiselle palvelutapahtumalle kuuluvista tutkimuksista. Tällöin myös kieltokohdistuisi käytännössä tietyssä organisaatiossa vuoden aikana tehtyihin tutkimuksiin ja olisi näin ollen potilaan näkökulmasta mahdollisimman ymmärrettävä.

Vaatus 43: Vanhatkin kuvantamisaineistot tulee kytkeä palvelutapahtumaan tutkimusmerkinnän kautta palvelutapahtuman hallintaa koskevassa luvussa kuvatulla tavalla. (Mikäli niitä arkistoidaan kuvantamisen arkistoon)

Suositus 24: Vanhojen kuvantamisaineistojen osalta ei voida olla varmoja kaikkien kansallisesti sovittujen vaatimusten toteutumisesta ja tutkimusten hyödyntämisessä tulee varautua yhteentoimivuushaasteisiin.

Suositus 25: Vanhoista kuvantamistutkimuksista, jotka ovat luovutettavissa, ei voida vaatia tutkimuspyyntöä eikä lausuntoa. Nämä voidaan tarvittaessa tuottaa Potilastiedon arkistoon rakenteistamattomassa muodossa (ent. Vanhojen tietojen arkisto). Tutkimusmerkintä on kuitenkin kyettävä tuottamaan ja tämä voidaan tehdä yleensä automatisoidusti.

Edellisessä kirjoitetun lisäksi omien vanhojen kuvien arkistointi ilman palvelutapahtumakytköstä voidaan tarvittaessa mahdollistaa Kelan toimesta, mutta näitä tutkimuksia ei voi luovuttaa vaan ne ovat haettavissa ainoastaan takaisin ne tallentaneeseen PACS-järjestelmään.

Vanhojen tutkimusten tapauksessa automaattisesti tuotettuja tutkimusmerkintöjä voidaan kirjata useita yhdelle kuvantamisen tutkimusasiakirjalle.

7 Kansallisen kehittämisen haasteet

Julkaisun päivittämisen yhteydessä todettiin, että lainsäädännössä on edelleen kohtia, jotka tulisi päivittää, jotta toivottu toiminnallisuus on mahdollista toteuttaa Kuva-aineistojen arkistoon.

- Radiologisten tutkimusten säilytysaika. Asiantuntijat eivät pidä 12 vuoden säilytysaikaa riittävänä. Tekniset ja taloudelliset reunaehdot ovat

29.10.2020

muuttuneet vuodesta 2008, ja sen vuoksi onkin ehdotettu, että tutkimukset säilytetään vähintään 20 vuoden ajan ja tietyissä tapauksissa potilaan koko eliniän (tunnistamiseen käytettävissä olevat hammaskuvat, ammattitautiepäilyt, syöpäepäilyt). Ehdotettua 20 vuotta parempana linjauksena pidettiin esimerkiksi laboratoriotutkimuksissa käytettyä säilytysaikaa, joka on 120 vuotta potilaan syntymästä tai 10 vuotta kuolemasta. Säilytysaikojen pidentämiselle on laajasti sekä kliinisestä hoitotyöstä, vertailukuvien hyödyntämisestä että erityisesti tutkimuskäytöstä johtuvia perusteita. Tätä kirjoittaessa sosiaali- ja terveysministeriö on linjannut, että tutkimuksia ei saa hävittää ennen kuin ministeriöltä saadaan asiasta uusi ohjeistus.

- Potilaan puuttuva suostumus tai tehty luovutuskielto. Säteilylaki ja asiakastietolaki ovat ilmeisessä ristiriidassa keskenään kumulatiivisen säteilyrasituksen laskennan kannalta. Tämän vuoksi ehdotetaan, että tulevaisuudessa arvioitaisiin lainsäätäjän toimesta mahdollisuuksia hyödyntää tiettyjä radiologisiin tutkimuksiin liittyviä parametreja (kuten tutkimuskoodi, puolisuustieto, säteilyannos ja annoksen yksikkö) puuttuvasta suostumuksesta tai luovutuskielloista huolimatta. Toiminnallinen ja tekninen ratkaisu eli säteilytiedon rekisteri tulee miettiä myös näiden mahdollisten, tulevien linjausten pohjalta.

8 Lisämateriaalit

Liite 1: Kuvantamistutkimusten arkistoinnin määrittelyn linjaukset (STM, 2008)
Kuvantaminen ja kuvien arkistointi –asiantuntijajohdon jatkomäärittelymuistio

Liite 2: [Digitaalisten hoito- ja tutkimustallenteiden arvonmäärittelyshanke \(Kuntaliitto, 2005\)](#)

Liite 3: Biosignaalitutkimusten sähköinen tallentaminen ja arkistointi (STM, 2008)
Asiantuntijajohdon lausunto

Liite 4: Toimintamallin kuvaus kuvantamistutkimusten kuva-aineistojen tekniselle palauttamiselle PACS:iin

Liite 5: Optisen toimialan käytössä olevat tutkimuskoodit

29.10.2020

Liitteet

Liite 4. Toimintamallin kuvaus kuvantamistutkimusten kuva-aineistojen tekniselle palauttamiselle PACS :iin³⁵

Huomio. Tämä liite on luonteeltaan perustelumuistio ja sen sisältöä ei ylläpidetä.

Kuva-aineistojen arkiston ympäristössä on tunnistettavissa kolmen tyyppisiä hakumenettelyitä (kukin voi kohdistua tutkimuksen kuvailutietoihin tai itse tutkimuksiin).

- 1) Hoidollisessa tilanteessa tehtävät ”aluerajojen ylitse”³⁶ menevät haut
- 2) Hoidollisessa tilanteessa tehtävät lokaaliin tai alueelliseen PACS:iin kohdistuvat haut
- 3) Tekninen tutkimusten nouto/palauttaminen takaisin ne lähettäneeseen PACS:iin.

Hoidollisessa tilanteessa luovutettavien tutkimusten hakeminen Kuva-aineistojen arkiston infrastruktuurista tapahtuu XDS/XCA³⁷ -rajapintojen ylitse (1). XDS/XCA -pääsynhallintaan on rakennettu vastaavat kontrollit kuin muussakin Kanta-arkiston toiminnassa. Tämän lisäksi hakuja voidaan tehdä hoidollisessa tilanteessa suoraan paikalliseen tai alueelliseen PACS:iin (2), kun on tiedossa, ettei ole tarvetta ulottaa kuvahakua valtakunnalliseen Kuva-aineistojen arkiston infrastruktuuriin. Tällöinkin on oltava olemassa Kanta-määrittelyitä vastaavat lokitukset, kontrollit rekisterinpitäjien välisten näkymärajausten ja luovutuskäytäntöjen osalta sekä valmius luovutusilmoitusten tuottamiseen Kanta-luovutuslokille.

Edellisten lisäksi Kuva-aineistojen arkiston infrastruktuurissa on mahdollistettu tutkimusten tekninen palauttaminen takaisin ne lähettäneeseen PACS-järjestelmään (3). Tällä tarkoitetaan Kuva-aineistojen arkiston yhteydessä PACS:n ”käteisvarastostaan” poistamien tutkimusten noutamista DICOM C-MOVE –pyynnöllä takaisin aktiivikäyttöön. Lisäksi tähän toimintamalliin on sisällytetty DICOM C-FIND –pyynnöllä vastaavalla tavalla vain itse tallennettuihin tutkimuksiin kohdistuvat parametrihaut. Ominaisuus on koettu erityisesti käyttäjäorganisaatioissa tärkeäksi sen vuoksi, jotta saataisiin Kuva-aineistojen arkiston kokonaisuudesta tavoiteltavia säästöjä, poistamalla vanhoja erittäin harvoin käytettyjä tutkimuksia omasta PACS:sta tallennustilaa viemästä. Ominaisuuden avulla on myös mahdollista ainakin myöhemässä vaiheessa purkaa nykyistä varmistuskapasiteettia.

Yksi keskeisistä Kuva-aineistojen arkiston hyödyistä on se, että tallennustilaa huomattavasti tekstimuotoisia potilaskertomusasiakirjoja enemmän vievät DICOM-tutkimukset voidaan poistaa paikallisesta tietovarastosta esimerkiksi silloin, kun niiden aktiivikäyttö on hyvin suurella todennäköisyydellä päättynyt. Tutkimuksen palauttaminen PACS:iin vastaa näin ollen loogiselta toimintamalliltaan tietojen teknistä palauttamista varmuuskopiolta tai pitkäaikaisarkistosta, joskin teknisen PACS:iin noudon käynnistää (yleensä) tietojen hoidollinen käyttötarve eikä esimerkiksi ensisijaisen tallennuslaitteen rikko (varmuuskopion tapauksessa). Haku voidaan kohdistaa vain sellaisiin tutkimuksiin ja sillä voidaan noutaa PACS:iin vain sellaisia tutkimuksia, jotka ovat jo aiemmin olleet kyseisessä PACS-järjestelmässä (=vastaa aiempaa ajatusta säilytettyllä viitteellä tehdystä hausta).

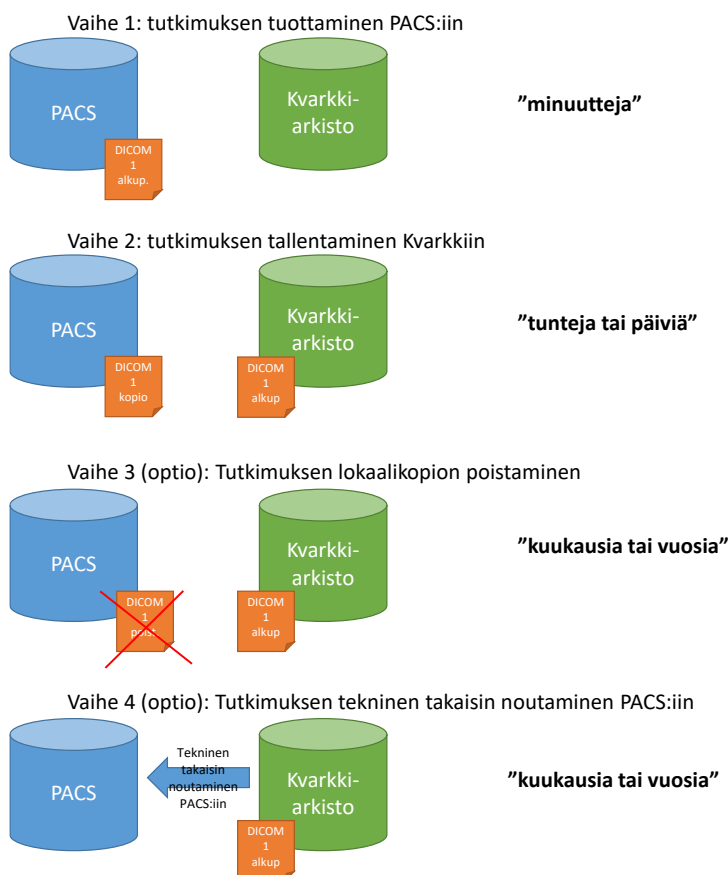
Seuraavassa kuvasarjassa on havainnollistettu tutkimuksen tallennuksen elinkaaren vaiheita ja teknisen palauttamiseen liittyvän haun kontekstia.

³⁵ Picture Archiving and Communication system – operatiivinen kuvien tallentamiseen ja hyödyntämiseen liittyvä paikallinen tai alueellinen järjestelmä

³⁶ Aluerajoilla tarkoitetaan tässä yhteydessä organisaation käytössä olevan PACS-järjestelmän ulkopuolelle kohdistuvia hakuja

³⁷ Kuva-aineistojen arkiston arkkitehtuurissa hyödynnettävä määrittely kuvantamisaineistojen jakamiseen erityisesti alueiden välillä

29.10.2020



Seuraavassa listauksessa on esitetty tiivistetysti Kanta- ja Kuva-aineistojen arkisto - ympäristöissä voimassa olevat pääsynhallintaan liittyvät linjaukset. Tekninen PACS:iin palauttaminen eroaa yleisen Kanta-vaatimustason ja muun Kuva-aineistojen arkiston arkkitehtuurilinjauksista seuraavasti (vihreä/plus-merkki = vastaa samaa tasoa, punainen/miinus-merkki = poikkeaa linjauksesta).

Yleinen Kanta-vaatimustaso

- + Palvelinvarmenteella tunnistetaan tekninen liityntäpiste.
- + Liityntäpistettä voi käyttää usea organisaatio ja Kanta-osoitteistossa on määritelty kunkin organisaation liittymiseen käytetty liityntäpiste.
- Liittyjän tiedot annetaan palvelupyynnössä ja verrataan osoitteiston tietoihin. [A]
- Pääsynhallinta Kanta-tietoihin tapahtuu organisaatiotasolla ja asioivan organisaation oikeudet määräävät Kanta-tietojen käyttöoikeuden Kanta-haun yhteydessä. [B]
- + Organisaatiotason pääsynhallinnan lisäksi luovutuksessa on vaatimuksena ammattihenkilön asiallinen yhteys potilaaseen, jonka tarkistus on

29.10.2020

hajautettu Kanta-arkiston (palvelutapahtuman olemassaolo) ja operatiivisen järjestelmän (ammattihenkilön osallisuus palvelutapahtumaan) kesken. [toteutuu Kuva-aineistojen arkiston XDS-rajapinnoissa ja sisäisten luovutusten tapauksessa tehtävä paikallisessa tai alueellisessa järjestelmässä]

- **Lokitukset tehdään vähintään palvelunantajan sekä ammattihenkilön tunnisteiden tasolla sekä arkistoinnissa että haussa. [C]**
- + Luovutukset on oltava näytettävissä kansalaiselle ja Omakannassa esitetään luovutuksen saaja palvelunantajan tasolla.
- + Alueellisista luovutuksista edellytetään tuotettavan luovutusilmoituksia, joiden tiedot tallennetaan Kanta-luovutuslokiin.

Kanta-vaatimustasoa tarkentavat linjaukset Kuva-aineistojen arkiston arkkitehtuurissa

- + Teknisessä liityntäpisteen autentikoinnissa pitää käyttää vastaavantasoisia menettelyitä kuin muussa Kanta-arkkitehtuurissa.
- + Kuvat tallentanut tietojärjestelmä saa hakea DICOM-pyyntöillä vain itse tallentamiaan tutkimuksia.
- + Tietojärjestelmien tekemät haut ja tallennukset on tallennettava kansallisille lokeille (käyttöloki, kansallinen luovutusloki)
- + Luovutushaut / Affinity Domainien ylitse tapahtuvat haut tehdään Kuva-aineistojen arkiston infrastruktuurissa ainoastaan XDS/XCA -protokollalla (ei DICOM-hakuja).
- + DICOM-protokollalla ei tehdä ostopalvelutarkistuksia tallennuksissa, vaan perustetulle palvelutapahtumalle ja tutkimusmerkinnälle voi viedä tutkimuksia ilman valtuutusta.
- + DICOM-protokollalla ei voi hakea ostopalvelun valtuutuksen nojalla tietoja.
- + PACS:n/alueen sisäisistä luovutuksista pitää tuottaa luovutusilmoitukset Kantaan. Näistä vastaa paikallinen tai alueellinen tietojärjestelmä.
- + Kuva-aineistojen arkiston pitää pystyä sulkemaan (ainakin teoriassa) "häiriköivät tai virheellisesti toimivat" osapuolet pois Kanta-liikenteestä
- + Kuva-aineistojen arkiston kautta tehdyt luovutukset pitää kyetä näyttämään kansalaiselle luovutuksen lähde, kohde ja saaja (organisaatio) -tasolla.

Tekniset salausratkaisut ja pääsynhallinta toteutetaan Kuva-aineistojen arkiston rajapinnassa Kanta-periaatteiden mukaisesti varmistumalla liityntäpisteen oikeellisuudesta sekä teknisen PACS-järjestelmän tunnisteesta. Muista Kuva-aineistojen arkisto- ja Kanta-rajapinnoista poiketen hakupyynnöllä ei kuitenkaan määritellä eikä lokiteta toiminnon

29.10.2020

käynnistäviä ammattihenkilö- ja organisaatio-osapuolia [B] [C], vaan Kuva-aineistojen arkisto tarkistaa vain sen, että kyseinen PACS noutaa itse tallentamansa tutkimuksen (AETitle38 vastaa tutkimuksen tallentanutta PACS-järjestelmää). Vastaavasti liityntäpistettä ei tarkasteta suhteessa pyynnön lähettäneeseen organisaatioon, koska organisaatitietoa ei pyynnöllä ole mahdollista saada. Liityntäpisteen oikeellisuus tarkastetaan Kuva-aineistojen arkistossa olevaa sallittujen PACS-järjestelmien listausta vasten [A]. Kuva-aineistojen arkisto rajaa tällä tavoin pääsyn vain kyseessä oleva PACS-järjestelmän (AETitle) itse tallentamiin tutkimuksiin.

Mikäli tutkimus päättyy PACS:ssa hoidolliseen käyttöön (eli käyttötarve on potilaan hoito), varsinainen aineiston hoidolliseen käyttöön liittyvä organisaatio- ja henkilötason pääsynhallinta tapahtuu operatiivisessa järjestelmässä (paikallisessa tai alueellisessa PACS:ssa) ja hyödyntäminen tulee raportoida asianmukaisesti paikallisella käyttölokilla ja/tai luovutusilmoituksella kansalliselle luovutuslokille. Luovutusloki on myös kansalaisen itsensä nähtävissä. Tämä vastaa PACS-järjestelmiin kohdistuvaa yleistä säädösperustaista vaatimustasoa. Lokaalin tai alueellisen järjestelmän käytännöt pääsynhallinnan, lokituksen sekä luovutusilmoituksen tuottamiseen liittyvien vaatimusten täyttymisen osalta varmistetaan olennaisten vaatimusten avulla.

Vaihtoehtona esitetylle tulkinnalle ja ratkaisulle on järjestelmätoimittajien ja hyödyntäjäorganisaatioiden kanssa yhdessä arvioitu muun muassa mallia, jossa edellytetään palveluntuottajaorganisaatitasoinen tunnistaminen. Tämän osalta kustannusten on arvioitu nousevan korkeaksi niin toteutuksen kuin ylläpidonkin osalta. Lisäksi tekninen toteutus on arvioitu erityisen haastavaksi, ellei mahdottomaksi, vaaditussa aikaikkunassa kansainvälisten PACS-ratkaisujen osalta. Lisäksi edellä kuvatun tulkinnan mukaisesti kyse ole loppukäyttäjän hausta, vaan kuvantamisaineistojen teknisen säilytyksen organisoinnista ja tarvittavat tietosuojaja- ja audit trail -vaatimukset täyttyvät asiakasjärjestelmien kautta jo nyt vaadittuun tapaan. Näiden syiden vuoksi vaihtoehtoinen ratkaisu on hylätty.

Yhteenvedon todetaan, että tutkimusten teknisessä PACS-järjestelmään palauttamisessa ei tarvitse Kuva-aineistojen arkiston rajapinnassa erotella palveluntuottajaorganisaatiota, vaan ainoastaan se järjestelmäosapuoli (=PACS-järjestelmä), joka on tutkimuksen Kuva-aineistojen arkistoon tallentanut ja poistanut myöhemmin sen käteisvarastostaan. Varsinainen organisaatio- ja ammattihenkilötasoinen pääsynhallinta sekä lokitukset tapahtuvat jo nykyisin vaadittuun tapaan operatiivisessa järjestelmässä tai sen kautta.

³⁸ Application Entity Title – osapuolen (esimerkiksi PACS) tunnus DICOM-liikenteessä

29.10.2020

Liite 5: Optisen toimialan käytössä olevat tutkimuskoodit

Tunniste	Pitkä nimi
Silmä	
CA2S4	Silmäkuopan valokuvaus
CDS4	Silmän valokuvaus
CD994	Silmän kuvaus tai tutkimus joka ei sovi muuhun luokkaan
XCX10	Muun valokuvan ottaminen silmästä
Silmäluomet	
CB9S4	Silmäluomien ja kulmakarvojen valokuvaus
TCB10	Silmäripsien poistaminen nyppimällä
Silmän sarveiskalvo	
CG2S4	Sarveiskalvon valokuvaus
CG2T4	Sarveiskalvon topografia
CG2X4	Sarveiskalvon valokerroskuvaus (OCT)
CG2Y4	Sarveiskalvon OCT-videokuvaus
TCG30	Sarveiskalvon etu- ja taka-osan kuvantaminen
Silmän mykiö	
CA1TM	Silmän sisäisen tekomykiön voimakkuuden määrittäminen
CJ2M4	Tekomykiön voimakkuuden määrittämiseksi tehdyt kuvaukset ja mittatulosteet
CJ2S4	Mykiön tai tekomykiön valokuvaus
Silmänpohja	
CK_	Silmänpohjan diagnostiset toimenpiteet
CK2A4	Silmänpohjan autofluoresenssikuvaus
CK2K4	Silmänpohjan redfree-kuvaus
CK2L4	Silmänpohjan laajakulma-/panoraamakuvaus
CK2S4	Silmänpohjan natiivivalokuvaus
CK2X4	Silmänpohjan valokerroskuvaus (OCT)

29.10.2020

Tunniste	Pitkä nimi
CK2Y4	Silmänpohjan OCT-videokuvaus
CL	Silmänpohjan diabetesmuutokset
CLA10	Silmänpohjatutkimus (oftalmoskopia)
CL2L4	Diabeteksen aiheuttamien silmänpohjamuutosten laajakulmainen seulontavalokuvaus
CL2S4	Diabeteksen aiheuttamien silmänpohjamuutosten seulontavalokuvaus
CM	Silmänpohjan ikärappeumamuutokset
CM2S4	Silmänpohjan ikärappeumamuutosten seurantavalokuvaus
CM2X4	Silmänpohjan ikärappeumamuutosten OCT-seurantakuvaus
Silmänpaine	
XCH00	Silmänpaineen mittaus
XCH05	Silmänpaineen vuorokausikäyrä
Näkökenttätutkimukset	
CS	Glaukooman ja näkökenttätutkimukset
CS434	Näkökenttätutkimus Humphrey-automaattiperimetrillä
CS444	Näkökenttätutkimus Octopus-automaattiperimetrillä
CS494	Muu näkökenttätutkimus
Näön tutkiminen	
XCW10	Näön tutkiminen
Silmän kuvausvirheet	
TCG40	Silmän korkeamman asteen taittovirheiden mittaus
Silmän kuvausvirheet	
TCG40	Silmän korkeamman asteen taittovirheiden mittaus
Optometriset diagnostiset silmälääkkeet	

29.10.2020

Tunniste	Pitkä nimi
WVA20	Lääkkeenanto