

Kuva-aineistojen tietovarannon Affinity Domain -opas

Versio 3.0

Kela, Kanta-palvelut

19.9.2025

Julkinen

Muutoshistoria

Versio	Muutos	Tekijä	PVM
2.12	Julkaistava versio	Kela. Kanta-palvelut	11.05.2018
3.0	Termit muutokset (arkisto -> tietovaranto) Kuva-aineistojen tietovarannon tekniseen uudistukseen liittyviä muutoksia Saavutettavuusmuutokset	Kela. Kanta-palvelut	19.09.2025

Sisällys

Muutoshistoria	1
Sanasto.....	3
1 Johdanto.....	7
2 Kuva-aineistojen tietovaranto Affinity Domain –tasoiset toiminnallisuuteen sekä tietosisältöön liittyvät vaatimukset	8
2.1 Kuva-aineistojen tietovaranto Affinity Domainissa säilytettävät tietosisällöt.....	8
2.2 Affinity Domainiin Kuva-aineistojen tietovarannon kokonaisuudessa kuuluvat aktorit	8
2.3 IHE-aktoreiden tukemat IHE-profiilit optioineen.....	9
2.4 Käytettävät koodistot.....	14
2.5 Käytettävät metadatarakenteet	15
2.6 Palvelutapahtumatunnuksen välittäminen	15
2.7 Potilaan tunnistaminen.....	16
2.8 Pääsynhallinta ja lokittaminen.....	16
2.9 Tietovarannon hallinnan periaatteet ja säilytysaikojen hallinta	16
2.10 Muutostilanteiden huomioiminen	17
3 Ympäristön tietoturva- ja laadulliset vaatimukset.....	18
3.1 Tietojen luottamuksellisuus.....	18
3.1.1 Hallinnollinen tietoturva.....	18
3.1.2 Toiminnallinen tietoturva.....	18
3.1.3 Tekninen tietoturva	18
3.2 Liittymismalli: XCA Gatewayt ja liikennöinti	18
3.2.1 Tunnisteiden muodostamissäännöt.....	19
3.3 Tietoliikenne ratkaisut	20
3.4 Konfiguraatioiden ja muutosten hallinta	20
3.5 Saatavuus ja SLA	21
3.6 Tietovarantojen varmistus.....	21

Sanasto

Termi	Selite	Viittaus
Affinity Domain	Yhden XDS-rekisterin laajuinen alue, toiselta nimeltään home community. Voi palvella useaa repositoriota. Kuva-aineistojen tietovaranto on yksi Affinity Domain.	IHE IT Infrastructure (ITI) Technical Framework Volume 1 (ITI TF-1) Integration Profiles
Assigning Authority	Henkilötunnuksia hallinnoiva taho. Käytännössä Suomessa Digi- ja väestötietovirasto (1.2.246.21). Tilapäisten henkilötunnusten osalta kansallinen käytäntö on vielä sopimatta. Affinity Domain tyypillisesti määrittelee käytettävissä olevat Assigning Authorityt.	IT Infrastructure (ITI) Technical Framework Volume 2 (ITI TF-2) Transaction definitions and constraints
DICOM	Digital Imaging and Communications in Medicine. Siirtoprotokolla, tiedostomuoto sekä transaktiot kuvantamistutkimusten käsittelyyn ja välittämiseen standardissa muodossa.	http://medical.nema.org/ http://en.wikipedia.org/wiki/DICOM
DICOM-tietovaranto	Kuva-aineistojen tietovarannon osajärjestelmä, johon DICOM-muotoiset kuvantamistutkimukset tallennetaan. DICOM-tietovaranto on XDS-I Imaging Document Source mukainen.	Kuva-aineistojen tietovarannon tekninen määrittely
IHE ATNA	Audit Trail and Node Authentication. ATNA-profiilin tuki pakottaa lokittamaan kaikki toiminnot laitteella, velvoittaa IHE CT käyttöön sekä asettaa vaatimuksia tietoturvaratkaisuille. Kuva-aineistojen tietovarannon affinity domainissa toteutettu lainsäädännön vaatimilla teknisillä lokituksilla sekä käyttö- ja luovutuslokituksilla.	http://wiki.ihe.net/index.php?title=Audit_Trail_and_Node_Authentication
IHE BPPC	Basic Patient Privacy Consents. Malli luovutustenhallinnan toteutukseen pohjautuen dokumenttien XDS-metadataan ja kiinteisiin pääsynhallintapolitiikkoihin, joita voidaan dokumentteihin liittää.	http://wiki.ihe.net/index.php?title=Basic_Patient_Privacy_Consents

Termi	Selite	Viittaus
IHE CT	Consistent Time. Käytännössä Network Time Protocol (NTP) -aikapalvelun hyödyntäminen ATNA Secure Nodeilla.	http://wiki.ihe.net/index.php?title=Consistent Time
IHE IOCM	Imaging Object Change Management kuvaa transaktiot kuvantamisen aineiston muutoshallinnalle. Pääosin DICOM-pohjaisten rajapintojen soveltamisohjeita. IOCM <i>"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."</i>	http://wiki.ihe.net/index.php?title=Imaging Object Change Management
IHE PIX	Patient Identity Cross Referencing. Profiili tarjoaa välineet potilaan yksilöintiin mahdollisesti eri tunnisteilla. Suomessa tietyssä mielessä ei niin relevantti, eikä käytössä, koska käytettävissä yksilöllinen ja kansallinen henkilötunnus. Toisaalta vanhat henkilötunnukset (esim. sukupuolenvaihdostapauksissa) aiheuttavat sen, että yhdellä tunnisteella ei pärjätä kaikissa tilanteissa.	http://wiki.ihe.net/index.php?title=Patient Identifier Cross-Referencing
IHE XCA	Cross Community Access. Laajentaa XDS.b-transaktioiden käytön Affinity Domainien välille tai tietyin poikkeuksin myös Affinity Domainin sisällä (mikäli halutaan abstrahoida useampia repositorioita yhden rajapinnan taakse).	http://wiki.ihe.net/index.php?title=Cross-Enterprise Document Sharing
IHE XCA-I	Cross Community Access for Imaging. Laajentaa XDS-I.b -transaktioiden käytön Affinity Domainien välille tai tietyin poikkeuksin myös Affinity Domainin sisällä (mikäli halutaan abstrahoida useampia repositorioita yhden rajapinnan taakse).	http://wiki.ihe.net/index.php?title=Cross-Community Access - Images (XCA-I)

Termi	Selite	Viittaus
IHE XDS.b	Cross Enterprise Document Sharing. IHE IT-Infrastructure domainin määrittäminen, 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 mm. web services -rajapinnat.	http://wiki.ihe.net/index.php?title=Cross-Enterprise Document Sharing
IHE XDS-I.b	Cross Enterprise Document Sharing for Imaging. Vastaava kuin XDS.b, mutta erikoistettu kuvantamisen materiaalille eli laajentaa XDS.b:tä. Käytännössä tarjoaa DICOM WADO (RAD-55), DICOM Query/Retrieve (RAD-16) ja web services – pohjaisen Retrieve Imaging Document Set (RAD-69) transaktiot.	http://wiki.ihe.net/index.php?title=Cross-enterprise Document Sharing for Imaging
IHE XUA	Cross Enterprise User Assertion. Mahdollistaa käyttäjän tietojen ja hakutilanteen tietojen välittämisen Document Consumerilta Registrylle tai Repositoriolle (Document Source).	http://wiki.ihe.net/index.php?title=Cross-Enterprise User Assertion %28XUA%29
Image Manager	IHE XDS-I:n mukainen toimija (actor), joka tarjoaa kuvantamisaineiston käsittelyyn tarvittavat toimenpiteet (avainkuvien merkkauksen ym). Käytännössä toteutuu PACS-ratkaisulla tai voi olla integroituna Imaging Document Sourceen.	IHE Radiology (RAD) Technical Framework Volume 1 IHE RAD TF-1 Integration Profiles
Imaging Document Consumer	IHE XDS-I:n mukainen toimija (actor), joka hakee Imaging Document Sourcesta löytyviä kuvantamistutkimuksia siten, että ne ovat ammattihenkilön katseltavissa.	IHE Radiology (RAD) Technical Framework Volume 1 IHE RAD TF-1 Integration Profiles
Imaging Document Source	Imaging Document Source on IHE XDS-I:n mukainen toimija (actor), joka tarjoaa tarvittavat rajapinnat kuvantamistutkimuksien tallennukseen ja luovuttamiseen. Kuva-aineistojen tietovarannon Kuvatietovaranto on Imaging Document Source.	IHE Radiology (RAD) Technical Framework Volume 1 IHE RAD TF-1 Integration Profiles

Termi	Selite	Viittaus
Modaliteetti	DICOM-muotoisia kuvantamistutkimuksia tuottava kuvantamislaitte, esim. röntgen (DG), angiografia (XA), ultraääni (US), mammografia (MG), endoskopia (ES).	https://dicom.nema.org/media/dicom/current/output/html/part16/sect_CID_29.html
PACS	Picture Archiving and Communication System. Tietojärjestelmä, joka on tarkoitettu DICOM-muotoisten kuvantamistutkimusten tallennukseen ja jakeluun. Käytännössä PACS-toteutuksissa on myös pitkäaikaisempaa säilytystä tukevia ominaisuuksia, mutta modernien arkkitehtuurimallien mukaisesti käytetään lähinnä operatiivista käyttöä ja puolipitkän aikavälin säilytystä varten.	https://wiki.ihe.net/index.php/Scheduled_Workflow
XDS-katselin	(Yleensä) selainpohjainen ohjelmisto, jolla kyetään hyödyntämään XDS-rajapintojen yli löytyviä aineistoja. Eri toimittajien ratkaisut tukevat vaihtelevissa määrin eri IHE-profiileja. IHE-termit Document Consumer ja Imaging Document Consumer.	https://wiki.ihe.net/index.php/Scheduled_Workflow
XDS-rekisteri	Paikka, johon XDS-arkkitehtuurissa XDS-dokumentit rekisteröidään. Tähän kohdistetaan XDS.b –profiilin transaktioista ITI-18 (Registry Stored Query) sekä ITI-42 (Register Document Set). Rekisteri määrittää yhden Affinity Domainin alueen eli näin ollen määrittyy homeCommunityId:llä.	IHE IT Infrastructure (ITI) Technical Framework Volume 1 (ITI TF-1) Integration Profiles
XDS-repositorio	Paikka, johon XDS-arkkitehtuurissa XDS-dokumentit tallennetaan. Tähän kohdistetaan XDS.b–profiilin transaktioista ITI-43 (Retrieve Document Set) sekä ITI-41 (Provide and Register Document Set). Kullakin repositoriolla on oma repositoryUniqueId.	IHE IT Infrastructure (ITI) Technical Framework Volume 1 (ITI TF-1) Integration Profiles

1 Johdanto

Tässä dokumentissa kuvataan Kuva-aineistojen tietovarannon arkkitehtuurin mukaisen Affinity Domainin perusteet. Kuva-aineistojen tietovarannon arkkitehtuurissa on ainoastaan yksi Affinity Domain – keskitetty Kuva-aineistojen tietovarannon Affinity Domain. Kuva-aineistojen tietovaranto huolehtii Affinity Domainiin kuuluvien toimijoiden tuottamien kuvantamistutkimusten säilyttämisestä ja jakamisesta sekä tähän liittyen luovutuksenhallinnasta Kanta-palveluiden avulla. Kuva-aineistojen tietovarannon Affinity Domain -toteutuksessa esimerkiksi henkilöiden yksilöinti perustuu Digi- ja väestötietoviraston tuottamaan tietoon, ja luovutuksenhallinnan periaatteet tulevat asiakas- ja potilastietojen sähköistä käsittelyä koskevasta lainsäädännöstä.

Kuva-aineistojen tietovarannon Affinity Domainin vastuulla on mm. seuraavat tehtävät:

- luovutuksenhallinnan järjestäminen Affinity Domainiin kuuluvien toimijoiden välisessä luovutuksessa (pohjautuen Tahdonilmaisupalvelun luovutuksenhallinnan asiakirjoihin ja näitä tietolähteenä käyttäviin palveluihin)
- säilytysajan hallinta ja tutkimusten hävittäminen säilytysajan päätyttyä
- XCA-yhdyskäytävän sekä sitä palvelevien XDS- ja DICOM- tietovarannon ylläpitäminen
- tutkimusten muutostenhallinnan (ml. kuvailutietojen muutosten) järjestäminen DICOM-tietovarantoon
- ADT-sanomien osalta tuetaan ADT-A40 (henkilötunnusten yhdistäminen Kuva-aineistojen tietovarannossa) sekä ADT-A08 (potilaan nimenmuutos DICOM-tutkimuksella) –sanomia
- käytön ja luovutusten lokittaminen Kanta-määritysten mukaisesti

Kuva-aineistojen tietovarannon Affinity Domainiin kuuluvien toimijoiden vastuulle jää huolehtia seuraavista tehtävistä:

- asiakas- ja potilastietojen käyttöön ja luovutuksiin liittyvät näkymärajaukset ja kontrollit lainsäädännön perusteiden mukaisesti
- luovutusten raportointi luovutusilmoituksilla Kanta-luovutuslokille silloin, kun alueellisen järjestelmän sisällä tai rekisterirajojen yli tehdään luovutuksia
- omien tietojärjestelmäratkaisujen vaatimustenmukaisuudesta ja tietoturvasta (=sertifiointi) huolehtiminen

2 Kuva-aineistojen tietovaranto Affinity Domain –tasoiset toiminnallisuuteen sekä tietosisältöön liittyvät vaatimukset

2.1 Kuva-aineistojen tietovaranto Affinity Domainissa säilytettävät tietosisällöt

Kuva-aineistojen tietovarannon Affinity Domainissa voidaan säilyttää lainsäädännön mukaisia kuva-aineistoja (DICOM-muotoiset). Muita tutkimuksia tai tietosisältöjä Kuva-aineistojen tietovarannon Affinity Domainissa ei voida säilyttää. Muu kuvantamisen ja laboratorion tietosisältö eli hoitoasiakirjat ovat Potilastietovarantoon tallennettavia.

2.2 Affinity Domainiin Kuva-aineistojen tietovarannon kokonaisuudessa kuuluvat aktorit

Kuva-aineistojen tietovarannon arkkitehtuuri määrittelee IHE XDS(-I) –mallin mukaisesti vähintään seuraavat Kuva-aineistojen tietovarannon Affinity Domainissa toteutettavat IHE aktorit (mikäli ko. rooli edellytetään keskitettyyn Kuva-aineistojen tietovarantoon tallentavalta toimijalta, eli liittyjältä, on tämä mainittu suluissa):

- Document Registry
- Document Repository
- Imaging Document Source
- Image Manager / Archive (Liittyjältä edellytetään PACS-järjestelmää)
- Imaging Document Consumer (edellytetään keskitetyn mallin liittyjältä)
- XCA Initiating Gateway (yhdyskäytävä)
- XCA Responding Gateway (yhdyskäytävä)
- Initiating Imaging Gateway (yhdyskäytävä)
- Responding Imaging Gateway (yhdyskäytävä)
- ATNA Audit Record Repository (tai vastaava lokitusratkaisu)
- Time Server (Kuva-aineistojen tietovarannossa NTP)
- Time Client (kukin XDS-arkkitehtuurin osan toimii tässä roolissa, edellytetään keskitetyn mallin liittyjältä)
- Change Requester (IOCM) (edellytetään keskitetyn mallin liittyjältä)

Riippuen tulevista linjauksista koskien tilapäisten yksilöintitunnisteiden toteutustapaa, myös seuraavien aktoreiden tarve harkitaan kansallisella tasolla uudelleen:

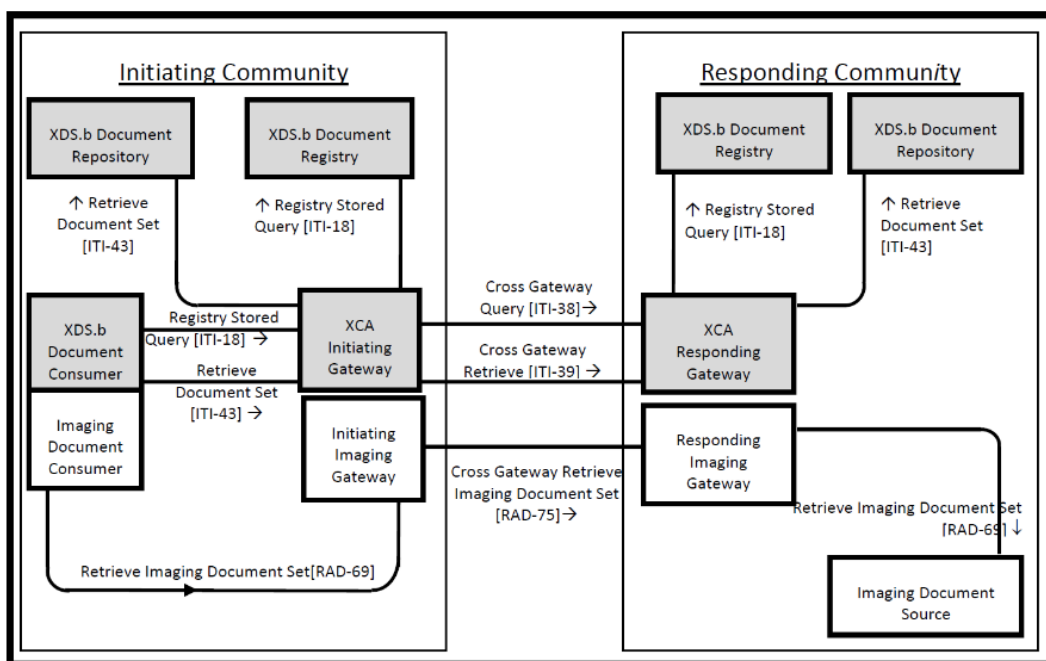
- Patient Identifier Cross-reference Consumer (edellytetään myös keskitetyn mallin toimijalta)

- Patient Identifier Cross-reference Manager
- Patient Identity Source (edellytetään keskitetyn mallin liittyjältä)

Kuva-aineistojen tietovarantoon kuvantamistutkimuksia tallentavina toimijoina liittyvien organisaatioiden suositellaan hyödyntävän kuvantamistutkimusten tuottamisen prosessissa IHE radiologian Scheduled Workflow -profiileja. Profiilit täydentävät Kuva-aineistojen tietovarannon viitekehystä myös toteutettaessa Kuva-aineistojen tietovarantoon liittymisestä johtuvia toimintamallien muutoksia.

2.3 IHE-aktoreiden tukemat IHE-profiilit optioineen

Kuva-aineistojen tietovaranto kokonaisuutena toimii XCA- ja XCA-I profiilin mukaisesti, alla oleva kaavio (Kuva 1) kuvaa tätä. Kuva-aineistojen tietovaranto, mukaan lukien Imaging Document Source eli Kuva-aineistojen tietovarannon DICOM- tietovaranto, ovat käytettävissä XCA- ja XCA-I yhdyskäytävien kautta, jotta vältetään suorilta palvelukutsuilta ja yhteyksien avaamiselta mahdollisesti useampiin repositorioihin.



Kuva 1. XCA- ja XCA-I profiilien mukainen toiminta

XDS.b ja XDS-I.b sekä XCA ja XCA-I mukaiset toimijat ja transaktiot ovat IHE määritysten [IHE IT Infrastructure \(ITI\), Volume 1: Profile definition, use-case analysis, actor definition, and use of transactions and content, revision 20.0](#) sekä [IHE Radiology \(RAD\) Technical Framework, Volume 1: Integration Profiles., revision 21.0](#), mukaiset:

Table 10.1-1b: XDS.b - Actors and Transactions (IHE ITI TF-1)

Actors	Transactions	Optionality	Section
Document Consumer	Registry Stored Query [ITI-18]	R	ITI TF-2: 3.18
	Retrieve Document Set [ITI-43]	R	ITI TF-2: 3.43
Document Source	Provide and Register Document Set-b [ITI-41]	R	ITI TF-2: 3.41
Document Repository	Provide and Register Document Set-b [ITI-41]	R	ITI TF-2: 3.41
	Register Document Set-b [ITI-42]	R	ITI TF-2: 3.42
	Retrieve Document Set [ITI-43]	R	ITI TF-2: 3.43
Document Registry	Register Document Set-b [ITI-42]	R	ITI TF-2: 3.42
	Registry Stored Query [ITI-18]	R	ITI TF-2: 3.18
	Patient Identity Feed [ITI-8]	O (Note 2)	ITI TF-2: 3.8
	Patient Identity Feed HL7v3 [ITI-44]	O (Note 2)	ITI TF-2: 3.44
	Register On-Demand Document Entry [ITI-61]	O	ITI TF-2: 3.61
Integrated Document Source/Repository	Register Document Set-b [ITI-42]	R	ITI TF-2: 3.42
	Retrieve Document Set [ITI-43]	R	ITI TF-2: 3.43
Patient Identity Source	Patient Identity Feed [ITI-8]	O (Note 1,2)	ITI TF-2: 3.8
	Patient Identity Feed HL7v3 [ITI-44]	O (Note 1,2)	ITI TF-2: 3.44
On-Demand Document Source	Register On-Demand Document Entry [ITI-61]	R	ITI TF-2: 3.61
	Retrieve Document Set [ITI-43]	R	ITI TF-2: 3.43

Table 18.1-1: Cross-enterprise Document Sharing for Imaging Integration Profile - Actors and Transactions (IHE RAD TF-1)

Actors	Transactions	Optionality	TF Reference
Imaging Document Consumer	Retrieve Images [RAD-16]	O (Note 1)	RAD TF-2: 4.16
	Retrieve Presentation States [RAD-17]	O	RAD TF-2: 4.17
	Retrieve Reports [RAD-27]	O (Note 1)	RAD TF-2: 4.27
	Retrieve Key Image Note [RAD-31]	O	RAD TF-2: 4.31
	Retrieve Evidence Documents [RAD-45]	O (Note 1)	RAD TF-2: 4.45
	WADO Retrieve [RAD-55]	O (Note 1)	RAD TF-2: 4.55
	Retrieve Imaging Document Set [RAD-69]	O (Note 1)	RAD TF-2: 4.69
Imaging Document Source	Provide and Register Imaging Document Set – MTOM/XOP [RAD-68]	R (Note 2)	RAD TF-2: 4.68
	Retrieve Images [RAD-16]	R (Note 3)	RAD TF-2: 4.16
	Retrieve Presentation States [RAD-17]	R (Note 3)	RAD TF-2: 4.17
	Retrieve Reports [RAD-27]	R (Note 3)	RAD TF-2: 4.27
	Retrieve Key Image Note [RAD-31]	R (Note 3)	RAD TF-2: 4.31
	Retrieve Evidence Documents [RAD-45]	R (Note 3)	RAD TF-2: 4.45
	WADO Retrieve [RAD-55]	R (Note 3)	RAD TF-2: 4.55
	Retrieve Imaging Document Set [RAD-69]	R (Note 3)	RAD TF-2: 4.69

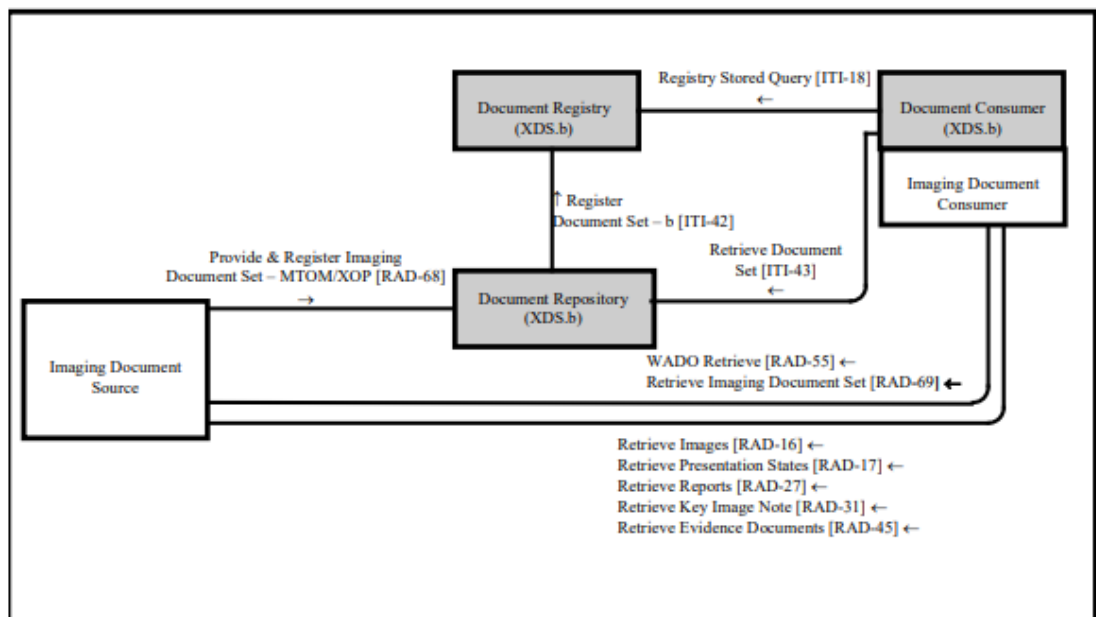
Table 18.1-1: XCA Integration Profile - Actors and Transactions (IHE ITI TF-1)

Actors	Transactions	Optionality	Section
Initiating Gateway	Cross Gateway Query [ITI-38]	R	ITI TF-2: 3.38
	Cross Gateway Retrieve [ITI-39]	R	ITI TF-2: 3.39
	Registry Stored Query [ITI-18]	O	ITI TF-2: 3.18
	Retrieve Document Set [ITI-43]	O	ITI TF-2: 3.43
Responding Gateway	Cross Gateway Query [ITI-38]	R	ITI TF-2: 3.38
	Cross Gateway Retrieve [ITI-39]	R	ITI TF-2: 3.39

Table 29.1-1: Cross-Community Access for Imaging Integration Profile - Actors and Transactions (IHE RAD TF-1)

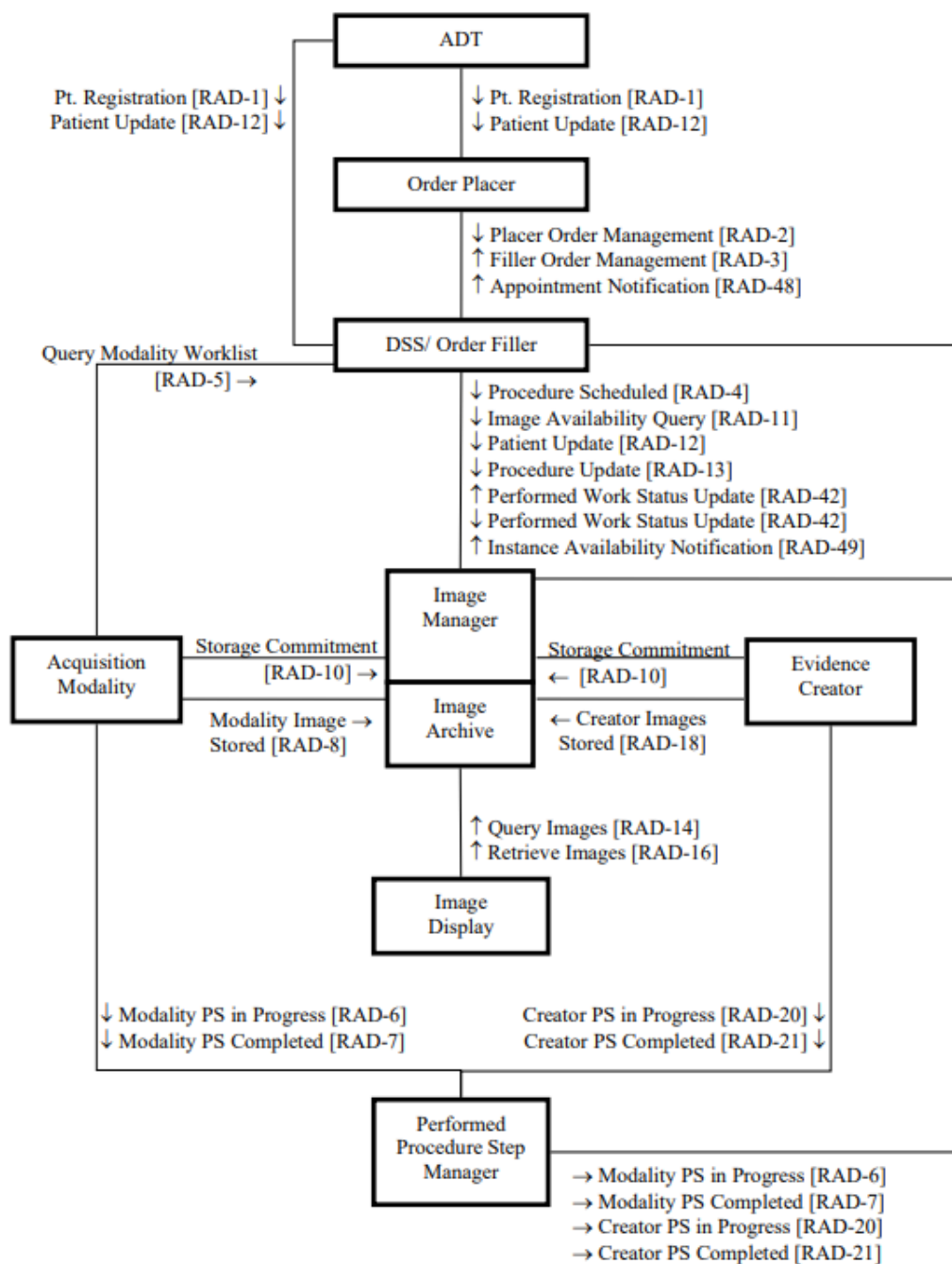
Actors	Transactions	Initiator or Responder	Optionality	TF Reference
Imaging Document Consumer	Retrieve Imaging Document Set [RAD-69]	Initiator	R	RAD TF-2: 4.69
Imaging Document Source	Retrieve Imaging Document Set [RAD-69]	Responder	R	RAD TF-2: 4.69
Initiating Imaging Gateway	Retrieve Imaging Document Set [RAD-69]	Initiator and Responder	R	RAD TF-2: 4.69
	Cross Gateway Retrieve Imaging Document Set [RAD-75]	Initiator	R	RAD TF-2: 4.75
Responding Imaging Gateway	Cross Gateway Retrieve Imaging Document Set [RAD-75]	Responder	R	RAD TF-2: 4.75
	Retrieve Imaging Document Set [RAD-69]	Initiator	R	RAD TF-2: 4.69

Sisäisesti Kuva-aineistojen tietovaranto toimii XDS- ja XDS-I profiilien mukaisesti (Kuva 2).



Kuva 2. XDS.b profiilin mukaiset transaktiot (IHE RAD TF-2: Figure 18.1-1)

Toimijan sisäisessä kuvantamisen järjestelmien kokonaisuudessa on mahdollista hyödyntää myös muita IHE radiologian profiileja, mutta niiden käyttämistä Kuva-aineistojen tietovaranto ei edellytä eikä käyttötapaa ohjeista. Erityisesti Scheduled Workflow –profiiliin (Kuva 3) tarkastelu voi helpottaa Kuva-aineistojen tietovarantoon liittymisvaatimusten toteuttamisen suunnittelua ja selventää esimerkiksi PACSin roolia Image Manager / Image Archive –aktorina.



Kuva 3. Scheduled Workflow -aktoriit (IHE RAD TF-2: Figure 34.1-1)

2.4 Käytettävät koodistot

Kuva-aineistojen tietovarannon Affinity Domainissa tulee ottaa käyttöön seuraavat kuvantamistutkimuksia ja yleisesti kansallista arkkitehtuuria koskevat koodistot ja rekisterit:

- Rekisterinpitäjärekisteri (1.2.246.537.6.40174.2008)
- THL - SOTE-organisaatiorekisteri (1.2.246.537.6.202.2008)
- THL toimenpideluokitus (1.2.246.537.6.2.2007)
- Kuva-aineistojen tietovarannon metatietomallissa käytettäväksi määritellyt mm. asiakirjoja luokittelevat koodistot:
 - Asiakirjan tyyppi (1.2.246.537.5.5001.2011), XDS-metatietoihin asetettava vakioarvo (6=Kuvantamistutkimusasiakirja)
 - Asiakirjan luottamuksellisuus (1.2.246.777.5.99902.2006), XDS-metatietoihin asetettava vakioarvo (5=Terveystietojen salassapidettävä)
 - Modaliteetti (1.2.840.10008.2.16.4), XDS-metatietoihin asetettava modaliteetin arvo DICOM value set:istä
 - Anatominen jaottelu (1.2.246.537.6.401.201601), XDS-metatietoihin asetettava arvo, joka kertoo anatomisen alueen
 - AR/YDIN – Näkymät (1.2.246.537.6.12.2002), XDS-metatietoihin asetettava arvo, joka kertoo kuvantamisen tutkimusmerkinnän sisältävän CDA R2 - asiakirjan näkymäkoodin
 - Tekninen CDA R2 rakennekoodisto (1.2.246.537.6.12.999.200), XDS-metatietoihin asetettava arvo, joka kertoo sisältääkö kuvantamisen tutkimusmerkinnän sisältävän CDA R2 –asiakirja tutkimuspyynnön, tutkimusmerkinnän vai kuvantamisen lausunnon
 - Potilasasiakirjan rekisteritunnus koodisto (1.2.246.537.5.40150.2009), XDS-metatietoihin asetettava arvo, joka kertoo mihin rekisteriin tutkimus tai asiakirja kuuluu
 - Säilytysaikaluokka koodisto (1.2.246.537.5.40158.2008), XDS-metatietoihin asetettava arvo, joka kertoo mihin säilytysaikaluokkaan tutkimus tai asiakirja kuuluu
- Koodistot ja luokitukset ovat saatavissa kansallisesta koodistopalvelusta:
<https://koodistopalvelu.kanta.fi/codeserver>

Kuvantamistutkimukselle itsessään ei viedä rekisterinpitäjätietoa tai palvelun järjestäjän organisaatietietoja DICOM-tageihin. Kuva-aineistojen tietovarannon DICOM-tietovaranto

noutaa tallennuksissa nämä tiedot Potilastietovarannosta palvelutapahtumalta ja asettaa ne kuvantamistutkimuksen sisältökuvaukselle eli manifestille metatiedoiksi.

THL toimenpideluokitus on kansallinen koodisto, jonka mukaisesti tehdyt tutkimukset luokitellaan ja tästä ei saa poiketa. Toimenpideluokituksen koodituksen perusteella tuotetaan XDS-metatietomalliin mm. tieto anatomisesta alueesta. Kyseisen tiedon sijainti ja käyttötapa DICOM-tutkimuksella on kuvattu Kuva-aineistojen tietovarannon teknisessä määrittelyssä sekä Kuva-aineistojen tietovarannon metatietomallissa.

2.5 Käytettävät metadatarakenteet

Kuva-aineistojen tietovarannon metadatamäärittelykset on kuvattu erillisessä Kuva-aineistojen tietovarannon metatietomäärittelyssä, jonka perusteella luodaan Kuva-aineistojen tietovarantoon tallennettaville tutkimuksille mm. hakutoiminnallisuuksien perustana toimivat metatiedot. Kuva-aineistojen tietovarannon metatietomäärittelyssä on esitelty myös käytettävissä olevat XDS-hakuparametrit.

2.6 Palvelutapahtumatunnuksen välittäminen

Palvelutapahtumatunnus on erikoistapaus kaikista Kannan ja Kuva-aineistojen tietovarannon arkkitehtuurissa käytetyistä metatietoelementeistä ja on keskeisin käsite sitomaan yhteen tietosisältöjä sekä toiminnallisuuksia. Tämän vuoksi kaikissa potilasasiakirjoissa täytyy olla palvelutapahtumatunnus. Palvelutapahtumatunnuksen välittäminen potilastietojärjestelmästä erinäisiin kuvantamisen järjestelmiin voi perustua esimerkiksi HL7 V2.x – sanomaliikenteeseen ja/tai minimikontekstinhallintaan (erillinen HL7-määrittely). Kuva-aineistojen tietovarannon arkkitehtuuri ei määrittele tarkkoja käytäntöjä tähän, vaan ainoastaan edellyttää, että kuvantamistutkimus ja sitä vastaavat palvelutapahtuma, tutkimuspyyntö, tutkimusasiakirja ja lausunto nivoutuvat palvelutapahtumatunnuksella yhteen. Kuva-aineistojen tietovaranto varmistaa DICOM-muotoisten tutkimusten tallennuksen yhteydessä automaattisesti palvelutapahtuman olemassaolon. Teknisesti tarkistus tehdään DICOM-tutkimuksella olevan Study Instance UID -tunnisteen avulla siten, että tallennuksen yhteydessä Potilastietovarannosta etsitään kuvantamisen tai laboratorion CDA R2 -merkintä, joka sisältää kyseisen tunnisteen sekä sitä vastaava CDA R2 – muotoinen palvelutapahtuma-asiakirja.

2.7 Potilaan tunnistaminen

Potilaan tunnistaminen perustuu Digi- ja väestötietoviraston myöntämään viralliseen henkilötunnistukseen. IHE XDS –ympäristössä henkilön yksilöintiin käytetään HL7 CX – tietotyyppiä, jonka mukaisesti ilmaistuna henkilötunnus 121256-923A on seuraavanlainen:

`'121256-923A^^^&1.2.246.21&ISO'`

ADT-sanomien yhteydessä henkilötunnusten muotovaatimus on hieman erilainen:

`'121256-923A^^^1.2.246.21&1.2.246.21&ISO'`

Tilapäisen yksilöintitunnisteen käyttäminen Kuva-aineistojen tietovarannossa on kielletty.

IHE PIX/PDQ –profiileille ei ole Kuva-aineistojen tietovarannon kokonaisuuden näkökulmasta toistaiseksi laajemmin havaittu tarvetta.

2.8 Pääsynhallinta ja lokittaminen

Kansallisen arkkitehtuurin mukaiset pääsynhallinnan toiminnalliset ja tekniset perusteet on kuvattu Kanta-määrittelyissä. Kuva-aineistojen tietovarannon pääsynhallintapalvelun periaatteet ja teknisen ratkaisun kuvaus on esitetty Kuva-aineistojen tietovarannon teknisessä määrittelyssä.

Mikäli luovutuksella saatuja tutkimuksia säilytetään alueella, pitää myös näiden pääsynhallinta alueellisessa ympäristössä ratkaista potilastietojen luovuttamiseen liittyvän lainsäädännön mukaisesti.

Kaikista Kuva-aineistojen tietovarannon palvelun ulkopuolella tapahtuvista suorista potilaan antamaan luovutuslupa- tai informointitietoihin pohjautuvista luovutuksista pitää tallentaa luovutusilmoitus Kanta-järjestelmään Kanta-määritysten mukaisesti.

2.9 Tietovarannon hallinnan periaatteet ja säilytysaikojen hallinta

Kuva-aineistoihin liittyvien tekstimuotoisten asiakirjojen (kuvantamisen tai laboratorion hoitoasiakirjat) säilytysaikojen hallinta ja asiakirjojen hävittäminen tapahtuu Potilastietovarannossa. Kuva-aineistojen (kuvantamistutkimukset) ja rekisteritietojen osalta

Kuva-aineistojen tietovaranto toteuttaa säilytysaikojen hallinnan ajantasaisen lainsäädännön ja kansallisen ohjeistuksen mukaisesti.

2.10 Muutostilanteiden huomioiminen

Kukin rekisterinpitäjä on velvollinen huolehtimaan sekä rekisteritietojen että asiakirjatietojen korjaustoimenpiteistä. Kuva-aineistojen tietovarannon Affinity Domainiin liittyjillä pitää olla toteutettuna tarvittavat mekanismit muutostilanteiden käsittelyyn, joista on tehty tarkemmat linjaukset Kuva-aineistojen tietovarannon tekniseen määrittelyyn. Tunnistettuja muutostilanteita ovat esimerkiksi:

- Kuvantamisen kertomusasiakirjojen päivittämisen mekanismit Potilastietovarantoon
- IOCM-profiilin mukainen tutkimustietojen korjaaminen ja muutoksen propagointi DICOM-tietovarantoon

3 Ympäristön tietoturva- ja laadulliset vaatimukset

3.1 Tietojen luottamuksellisuus

3.1.1 Hallinnollinen tietoturva

Kuva-aineistoja yhteiskäytössä kansallisen Kuva-aineistojen tietovarannon kanssa käsittelevät ja välittävät tietojärjestelmät kuuluvat Kanta-lainsäädännön mukaisen sertifiointiin piiriin.

3.1.2 Toiminnallinen tietoturva

Toiminnallisen tietoturvan osalta kuvantamiskokonaisuuteen kuuluu kaikki lainsäädännössä kuvatut periaatteet sekä Kanta-määrittelyissä tarkennetut vaatimukset. Kuva-aineistoihin liittyviä erityispiirteitä ovat suuret aineiston koot, jotka johtavat potentiaalisesti mittaviin hakuihin ja toisaalta kuvantamisen PACS-järjestelmien nykytila, jossa lainsäädännön pääsynhallintaan liittyvät linjaukset eivät välttämättä toteudu. Kuva-aineistojen tietovarannon määrittelyt huomioivat nämä erityispiirteet Kuva-aineistojen tietovarannon osajärjestelmien osalta, ja asettavat Kuva-aineistojen tietovarannon Affinity Domainille vaatimuksia. Kuvantamistutkimusten tuottamiseen ja hyödyntämiseen liittyy lisäksi muita liittyjien toiminnallisen tietoturvan vaatimuksia, joiden osalta erityispiirteet huomioon ottavia soveltamisohjeita voidaan kiinnittää myöhemmin.

Toiminnallisen tietoturvan varmistamisen välineenä ovat mm. Kanta-palveluiden yhteistestaus sekä olennaiset vaatimukset ja niihin liittyvä tarkistusmenettely. Osapuolet ovat veloitettuja varmistumaan kunkin potilastietoja käsittelevän järjestelmän osalta olennaisten vaatimusten täyttymisestä.

3.1.3 Tekninen tietoturva

Tietojen välityksessä käytetään Kanta-arkkitehtuurissa kuvattuja tekniikoita eli kahdensuuntaista TLS-liikennöintiä DVV:n tuottamiin palvelinvarmenteisiin pohjautuen.

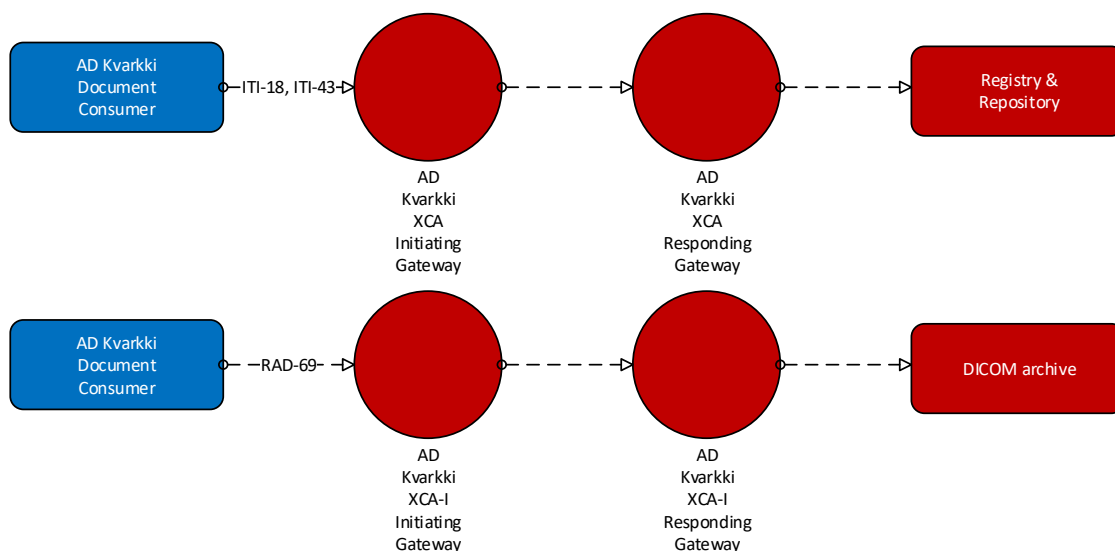
3.2 Liittymismalli: XCA Gatewayt ja liikennöinti

Kuva-aineistojen tietovarannon Affinity Domain muodostaa seuraavat aktorit:

- XCA Initiating Gateway (XDS-pyyntöjen välitys Kuva-aineistojen tietovarannon Affinity Domainille)
- XCA Responding Gateway (XDS-pyyntöihin vastaaminen kysyvälle liittyjälle)

- XCA Initiating Imaging Gateway (XDS-I –pyyntöjen välitys Kuva-aineistojen tietovarannon Affinity Domainille)
- XCA Responding Imaging Gateway (XDS-I –pyyntöjen välitys kysyvälle liittyjälle)

Yhteydet järjestetään sanomaliikennetasolla Kuva-aineistojen tietovarannon Affinity Domainin XCA-yhdyskäytävän avulla peer-to-peer. Tietoliikenteen osalta voidaan käyttää sopivinta ratkaisua (full mesh –tyyppiset verkkoratkaisut osapuolten välillä, olemassa olevien Kanta-yhteyksien hyödyntäminen tai suorat peer-to-peer MPLS- tai vastaavat yhteydet). Sanomaliikennetasoinen havainnekuva on esitetty alla (Kuva 4). Se pätee erillisten XCA-sekä XCA-I yhdyskäytävien osalta (havainnekuvasa kuvattu XCA sekä XCA-I).



Kuva 4. Kuva-aineistojen tietovarannon XCA ja XCA-I sanomaliikenne

Mikäli liittyjällä on käytössään XCA:ta ja/tai XCA-I:tä tukeva ratkaisu, on teknisesti mahdollista liittyä Kuva-aineistojen tietovarantoon myös käyttäen omaa Initiating Gateway:ta, joka kutsuu Kuva-aineistojen tietovarannon Responding Gateway:ta.

3.2.1 Tunnisteiden muodostamissäännöt

Kuva-aineistojen tietovarannon Affinity domain vastaa tunnistekäytäntöjen noudattamisesta Kuva-aineistojen tietovarannon kokonaisuudessa. Seuraavaan listaukseen on koottu Kuva-aineistojen tietovarannon sanomaliikenteessä olennaisia tunnisteita ja niiden muodostussäännöt:

- **homeCommunityId:** Käytetään OID-muotoista tunnistetta, max. 64 merkkiä.
 - Kuva-aineistojen tietovarannon Affinity domainissa tunnistheet ovat:
 - urn:oid:1.2.246.556.12005.6.1000.990.2 (asiakastesti)
 - urn:oid:1.2.246.556.12.6.1000.990.2 (tuotanto)
- **XDS-pyyntöjen tunnistheet** (sanomatunnisteet): Kukin Kuva-aineistojen tietovarannon Affinity Domainiin liittyjä huolehtii sanomatunnusten globaalista uniikkiudesta. Tunnisteessa voidaan hyödyntää organisaation y-tunnusta osana sanomatunnisteiden muodostusta. Kaikissa XDS-pyyntöissä on annettava yksikäsitteinen sanomatunniste WS-Addressing –määrittelyn mukaisessa kentässä wsa:MessageID.
- **Palvelinvarmenteet** (Subject-osion Serial Number): Kanta-määrittysten liityntäpiste-ohjeistuksien mukaan
- **repositoryUniqueid:** Käytetään OID-muotoista tunnistetta, max. 64 merkkiä.

3.3 Tietoliikenne ratkaisut

Tietoliikenne ratkaisujen osalta tarvitaan kullekin liittyjälle tarvittavat yhteydet Kuva-aineistojen tietovarannon Affinity Domainin XCA-yhdyskäytävälle käyttäen suoraa liityntää esim. katselimesta. Yksittäisiä vikaantuvia komponentteja ei tietoliikenneinfrastruktuurissa saa olla, joten tietoliikenneyhteydet ja tietoliikenteen aktiivilaitteet on kahdennettava ja näiden osalta failover-toiminnallisuus on oltava määritelty ja testattu.

3.4 Konfiguraatioiden ja muutosten hallinta

Kuva-aineistojen tietovarannon konfiguraatiota järjestelmiseen sekä laitteistoihin kokonaisuutena koordinoi Kanta-palvelut. Koordinoinnin piiriin kuuluvat mm. käyttävien IHE-profilien määrittely ja alueiden sekä Kanta-palveluiden merkittävät Kuva-aineistojen tietovarannon järjestelmien vaihdot ja versionnostot.

Kanta-palvelut järjestää yhteistestausmahdollisuuden ja laatii testien hyväksymiskriteerit.

Suunnitelluista käyttökatkoista tiedotetaan Kanta-palveluiden järjestämää menettelyä käyttäen etukäteen. Kuva-aineistojen tietovarantoon liittyvät organisaatiot vastaavat omalta osaltaan konfiguraationsa kirjanpidosta ohjelmistojen, laitteistojen ja niiden konfigurointien sekä tietoliikennekonfiguraation osalta.

3.5 Saatavuus ja SLA

Saatavuusvaatimukset ja muut ei-toiminnalliset vaatimukset asetetaan kansallisesti. Kanta-palvelut julkaisee vaatimukset Kanta-määrityksinä. Kuva-aineistojen tietovarannon Affinity Domainin osalta sopimus sisältää myös vaaditun palvelutason (saatavuus ja vasteajat), suunniteltujen huoltokatkosten periaatteet sekä muut palvelutasoa koskevat periaatteet. On huomioitava, että kuvantamisen kokonaisuudessa ei ole järkevä esittää vaatimuksia siten, että kiinnitetään sanomamääriä sekunnissa johtuen aineiston suuresta ja vaihtelevasta koosta. Käytännössä tulisi kiinnittää verkon laatuattributteja liityntäpisteestä toiseen.

3.6 Tietovarantojen varmistus

Kanta-palvelut vastaa Kuva-aineistojen tietovarannon asennuksen riittävän tasoista varmistusmekanismeista, jotta Kuva-aineistojen tietovarantoon tallennettuja potilastietoja ja lakisääteisiä lokeja ei menetetä laiterikoissa tai muissa häiriötilanteissa. Varmuuskopioiden palautusmenettely tulee olla toteutettuna ja testattuna.