

Kuva-aineistojen tietovarannon tekninen määrittely

Versio 3.0

Kela, Kanta-palvelut
16.9.2025

Julkinen

Muutoshistoria

Versio	Muutos	Tekijä	PVM
2.3.4	Ei teknisiä muutoksia määrittelyyn. Tarkennettu XUA-taulukkoon (luku 7.2) ohjeistusta SAML-kenttien täyttöön kun kyseessä isäntä-vuokralais –liityntä. Seuraavien kenttien populointiohjeita täydennetty: - Palvelunantajan organisaation tunniste - Rekisterinpitäjä	Kela, Kanta-palvelut	20.12.2018
2.3.5	Luku 4.6 - Tarkennettu, ettei kuvantamistutkimuskopioita tallenneta Kuva-aineistojen arkistoon Luku 9 - Lisätty EKG Luku 12.1.3 - Poistettu maakuntauudistusluku Luku 14.13.1 - Tarkennettu, ettei paikallisia kopioita saa toistaiseksi poistaa	Kela, Kanta-palvelut	
2.4	Saavutettavuusmuutoksia Luovutustenhallinnan muutoksia perustuen 28.5.2021 hyväksyttyyn asiakastietolakipakettiin Luku 4.3 - Ostopalveluratkaisun tarkennuksia Luku 4.5 - Jaettu työnkulku korvattu Ostopalvelulla Luku 9 - luku 9.1.1 sisältöä päivitetty - lisätty luku 9.1.3 Suun terveydenhuollon kuvantamistutkimukset Poistettu Säteilyannosten tiedonkeruuta (luku 4.12) ja Muiden määrittelyiden muutostarpeita koskevat (luku 18) luvut	Kela, Kanta-palvelut	16.12.2022
2.4.1	Lisäykset - luku 4.8 RAD-69 hakuun liittyvät suositukset - luku 4.9.3 tutkimuksen mitätöinti - luku 5.1 Study Instance UID muoto vaatimukset - luku 6.2 henkilötunnusten yhdistely sanoma koskee saman henkilön tunnuksia - luku 7 Kannan luovutusluvan hyödyntäminen Kannan ohi tehtävissä luovutuksissa - luku 9.1.4 Optometrian kuvantamistutkimukset Päivitykset - luku 4.6 lisätty, että tutkimuskopioon tehdyt merkinnät voidaan tallentaa osaksi potilaan hoitotietoja	Kela, Kanta-palvelut	30.1.2024

Versio	Muutos	Tekijä	PVM
	- luku 4.12 huomioitu asiakastietolain (703/2023) vaikutukset säilytysaikoihin - luku 6 tekstiä jäsennelly ja jaettu alilkuishin 6.1 ja 6.2 - luku 9.1. tarkennettu käyttöönottettavissa olevien tutkimusryhmien osalta - luku 9.1.1 lisätty, että videoiden tallennus on kielletty Poistettu - luku 4.9.3 metatietojen muutos, muutokset kuvantamistutkimukseen tehdään luvuissa 4.9.2 ja 4.9.8 kuvatuilla KOS-objekteilla - luku 10 taulukko tuetuista siirtosyntakseista. Sen sijaan viitataan valmistajan conformance statementiin.		
3.0 RC1	Nimenmuutos Kuva-aineistojen arkisto -> Kuva-aineistojen tietovaranto Kuva-aineistojen tietovarannon teknisen uudistuksen aiheuttamat muutokset, joista tärkeimmät on esitelty johdantoluvussa. Määrittelydokumentin rakennetta on jonkin verran uudistettu, esim. yhdistämällä päällekkäisiä ositoita.	Kela, Kanta-palvelut	27.11.2024
3.0 RC2	Päivityksiä katselmointikommenttien perusteella - lukuihin 4.7.4 ja 8.1.2; erityissuojaus perustuu CDA-asiakirjan päänäkymään. - luku 9.2; kuvantamistutkimuksen manifestin kuvailutietoihin viedään DICOM standardin mukaiset modaliteetit	Kela, Kanta-palvelut	7.4.2025
3.0	Hyväksytty versio, jossa mukana versioissa RC1 ja RC2 esitellyt muutokset. Lisäksi tarkennettu lukuun 7.2 yksityisen toimijan pakollisia SAML tietoja.	Kela, Kanta-palvelut	16.9.2025

Sisällys

Muutoshistoria	1
1 Johdanto.....	8
2 Sanasto	9
2.1 Teknisessä määrittelyssä käytettyjen sekvenssikaavioiden notaatio	20
3 Lähtökohdat.....	21
3.1 Kuva-aineistojen tietovarannon ja Kanta-arkkitehtuurien tietokokonaisuudet	21
3.2 Potilastietovarannon CDA-muotoinen tietosisältö ja XDS-rajapinnat	26
4 Kuva-aineistojen tietovarannon toimintamallit.....	27
4.1 Perusmalli tutkimusten tallentamisessa ja hyödyntämisessä	27
4.1.1 Tutkimuksen tallentaminen	27
4.1.2 Tutkimuksen hakeminen.....	30
4.1.3 Tutkimusten tallentumisen varmistaminen	33
4.1.4 Aikaleimojen hallinta (UTC) Kuva-aineistojen tietovarannossa.....	35
4.1.5 Offline-tilan hallinta Kuva-aineistojen tietovarannossa.....	36
4.1.6 Tekninen ratkaisu ja toteutus.....	37
4.2 Palvelutapahtuman hallinta yhdessä Potilastietovarannon kanssa	38
4.2.1 Tekninen ratkaisu ja toteutus.....	39
4.3 Ostopalvelut	39
4.3.1 Tekninen ratkaisu ja toteutus.....	41
4.4 Keskeneräisten tutkimusten tallennus lausuntoja tai potilassiirtoja varten	42
4.5 Kuvantamistutkimusten muutosten hallinta	43
4.5.1 Tutkimukseen lisätään uusia objekteja	43
4.5.2 Tutkimusta korjataan	44
4.5.3 Tutkimuksesta poistetaan objekteja	44
4.5.4 Tutkimus mitätöidään.....	45
4.5.5 Tekninen ratkaisu ja toteutus.....	45
4.6 Avain- ja löydöskuvien merkitseminen.....	49

4.7	Hakutoimintojen kuvaus sekä hakutekijöiden käyttö	50
4.7.1	Kuvailutietohaku	50
4.7.2	Dokumenttihakua	51
4.7.3	Kuvantamistutkimuksen haku	51
4.7.4	Eriyissuojattavat	52
4.7.5	Tekninen ratkaisu ja toteutus	52
4.8	Omasta PACS:sta tallennettujen tutkimusten tekninen takaisinhaku	53
4.9	Vertailukuvien hakeminen ja hyödyntäminen	54
4.9.1	Noudettujen tutkimuskopioiden hallinta	55
4.9.2	Ulkopuolisilta medially saatujen tutkimusten käsittely	56
4.9.3	Tekninen ratkaisu	56
4.10	Pääsynhallinta	57
4.10.1	Osapuolten tunnistaminen ja todentaminen sekä luottosuhteet	58
4.10.2	Tekninen ratkaisu ja toteutus	59
4.11	Sähköinen allekirjoitus	62
4.12	Luovutusten ja käytön lokittaminen	62
4.12.1	Luovutusloki	62
4.12.2	Käyttöloki	63
4.13	OmaKanta	63
4.14	Säilytysaikojen hallinta ja tietojen hävittäminen	64
4.14.1	Lainsäädännön vaatimukset	64
4.14.2	Säilytysaikojen hallinnan periaatteet Kuva-aineistojen tietovarannossa	64
4.14.3	Tekninen ratkaisu ja toteutus	65
5	Kuvantamistutkimuskokonaisuuden hallinta	66
5.1	Lisälausunnot, second opinion	66
5.2	Viittaukset vertailututkimuksiin	67
5.3	Tekninen toteutus	67
6	Potilastietojen yksilöinti ja hallinta Kuva-aineistojen tietovarannossa	68

6.1	Tilapäiset yksilöintitunnukset	68
6.2	Potilastietojen hallinta Kuva-aineistojen tietovarannossa	68
7	Luovutustenhallinta	70
7.1	Haettujen tutkimusten luovutustenhallinta myöhemmässä käytössä	71
7.2	Tekninen ratkaisu ja toteutus	72
8	Kuvantamistutkimuskokonaisuuden metatietomalli	82
8.1	Tietokenttien käytösäännöt	82
8.1.1	Asiakirjalliset kuvailutiedot	83
8.1.2	Substanssitiedot	84
9	Tutkimusten sisältövaatimukset	86
9.1	Huomioitavaa eri sisältötyypeistä ja tutkimusryhmistä	88
9.1.1	Ei-DICOM-muotoiset tutkimukset	88
9.1.2	EKG-tutkimukset	88
9.1.3	Suun terveydenhuollon kuvantamistutkimukset	89
9.1.4	Silmien terveydenhuollon kuvantamistutkimukset	89
9.2	Tutkimuksen sisällön tekninen tarkastus	89
10	Siirto- ja tallennusmuodot sekä pakkaus	91
11	Affinity domain -määritykset	92
12	IHE-profiilien ja niiden optioiden hyödyntäminen	93
12.1	Cross-Enterprise Document Sharing for Imaging, XDS-I.b	93
12.2	Cross-Enterprise Document Sharing, XDS.b	94
12.3	Cross Enterprise User Assertion, XUA	94
12.4	Consistent Time, CT	94
12.5	Audit Trail and Node Authentication, ATNA	95
12.6	Key Image Note, KIN	95
12.7	Evidence Documents, ED	95
12.8	Imaging Object Change Management, IOCM	95
12.9	Patient Identifier Cross-referencing, PIX ja PIXV3	96

13	Vaatimukset Kuva-aineistojen tietovarantoon liittyville ohjelmistoille	97
13.1	XDS-profiilien optiot ja laajennukset	97
13.2	Vaatimukset IHE-profiiliin kuulumattomien piirteiden tuelle tuotteissa	98
13.3	XUA-tuki client-ohjelmassa	98
13.4	Tutkimusten luotettava esittäminen katselintoiminnoissa	98
13.5	Vaatimusten mukaisen tutkimuksen tuottaminen	99
14	Tietoliikenteen salaus	100
15	Virhetilanteiden hallinta	101
15.1	Kuvatietovarannon palauttavat virhekoodit	101
15.2	Tekninen virhekorjaus	102
15.3	Virhetilanteet toimintaprosesseissa	102
16	Lähdeluettelo	104
	Liitteet	105

Kuvat

Kuva 1. Sekvenssikaavioiden notaatio	20
Kuva 2. Kuvantamistutkimuskokonaisuuden tallennus	28
Kuva 3. DICOM-tutkimuksen ja manifestin tallennus Kuva-aineistojen tietovarantoon	29
Kuva 4. Kuvantamistutkimuskokonaisuuden haku	30
Kuva 5. Tutkimusten kuvailutietojen haku	31
Kuva 6. Tutkimuksen dokumenttihaku (DICOM manifest + CDA-asiakirjat)	32
Kuva 7. Tutkimuksen haku (kuvat + KOS-objektit)	33
Kuva 8. DICOM Storage Commitmentin toiminta Kuva-aineistojen tietovarannossa	35
Kuva 9. Kuva-aineistojen tietovarannon tekninen arkkitehtuuri IHE- ja Kanta-käsittein	37
Kuva 10. Kuvantamistutkimuksen muutostenhallinta	46
Kuva 11. palvelutapahtumatunnuksen muutoshallinta Potilastietovarannon kautta	47
Kuva 12. Tallennetun kuva-aineiston hylkääminen	49
Kuva 13. Omien tutkimusten haku säilytetyllä viitteellä	54
Kuva 14. Pääsynhallinnan yleisperiaate tallennuksessa ja hauissa	57
Kuva 15. AETitlen käyttö DICOM-pyynnöissä Kuva-aineistojen tietovarannon Kuvatietovarannossa	61
Kuva 16. Kuva-aineistojen tietovarannon luovutustenhallinnan toimintamalli	71
Kuva 17. DICOM Model of the Real World, DICOM PS3.3 2024c [16]	87

1 Johdanto

Määrittelydokumentti kuvaa Kuva-aineistojen tietovarannon toiminnallisuuden ja teknisen toteutuksen sekä sen liittymisen muihin kansallisiin terveydenhuollon järjestelmien ratkaisuihin ja määrittelyihin. Tekninen toteutus kuvataan toteutettavien rajapintojen ja aineistomuotojen osalta mahdollisimman täydellisesti. Lisäksi kuvataan mm. aineistojen säilyttämisen sekä luovutusten- ja pääsynhallinnan periaatteet.

Määrittelyssä viitataan Potilastietovarannon määrittelyihin sekä muihin Kannan toiminnallisiin ja teknisiin määrittelyihin eikä pelkästään tätä määrittelyä lukemalla ole mahdollista rakentaa Potilastietovarannon ja Kuva-aineistojen tietovarannon kanssa yhteentoimivaa kuva-aineistojen tallennuksen ja jakamisen kokonaisuutta.

Määrittelyn versiossa 3.0 on huomioitu Kanta-palveluiden nimenmuutokset (arkisto -> tietovaranto) sekä Kuva-aineistojen tietovarannon teknisen uudistuksen myötä tulevat muutokset toteutukseen ja käytettävään termistöön. Teknisen määrittelydokumentin rakennetta on myös samassa yhteydessä jonkin verran uudistettu verrattuna edelliseen versioon.

Kuva-aineistojen tietovarannon teknisessä uudistuksessa vaikutukset ulkoisiin rajapintoihin on rajattu mahdollisimman vähäisiksi, eikä jo Kuva-aineistojen tietovarantoon liittyneisiin järjestelmiin kohdistu pakollisia uusia teknisiä vaatimuksia. Tärkeimpinä muutoksina uudistuksessa on

- rajattu XDS-rajapinnan kuvailutietohaussa (ITI-18/ITI-38) Kuva-aineistojen tietovarannosta käytettävissä olevia kyselytyyppejä (luku 4.7),
- lisätty XDS-rajapinnan kuvahaun (RAD-69/RAD-75) yhteyteen luovutustenhallinnan tarkastukset (luvut 4.1.2 ja 4.7),
- Kuva-aineistojen tietovarantoon on lisätty mahdollisuus (ei toistaiseksi käytössä) rajata hakutulosten määrää kuvailutietohaun ja kuvantamistutkimusten osalta (luku 4.7.5),
- tarkennettu yksityisen toimijan SAML-tietojen pakollisuutta (luku 7.2),
- metatietomallista on poistettu submissionSet (luku 8) sekä
- tehty päivityksiä XDS-rajapinnan virhekoodeihin (liite 4).

2 Sanasto

Termi	Selite	Viittaus
Accession number	Tyypillisesti RIS-järjestelmän muodostama tunnistus tutkimuspyynnölle. Synonyymi: AC-numero.	https://www.ihe-europe.net/glossary-of-terms
Affinity Domain	Yhden XDS-rekisterin laajuinen alue, toiselta nimeltään home community. Voi palvella useaa repositoriota. Affinity Domainien välinen liikennöinti hoidetaan IHE XDS –mallissa XCA- ja XCA-I –profiileilla. Kuva-aineistojen tietovarannon arkkitehtuurissa vain yksi Affinity Domain.	IHE IT Infrastructure (ITI) Technical Framework Volume 1 (ITI TF-1) Integration Profiles [1]
Assigning Authority	Henkilö- ja muita tunnuksia hallinnoiva taho. Käytännössä Suomessa henkilötunnusten osalta Digi- ja väestötietovirasto (1.2.246.21), mutta tilapäisten yksilöintitunnusten osalta kansallinen käytäntö on vielä sopimatta. Affinity Domain tyypillisesti määrittelee käytettävissä olevat Assigning Authorityt.	https://www.kanta.fi/jarjestelmakehitajat/affinity-domain-opas
ATNA	ks. IHE ATNA	
Audit trail	Tietojärjestelmissä: tapahtumat sekä niiden ajankohdat ja suorittajat todentava lokitus. Ks. IHE ATNA	
CDA R2	Kansainvälisen HL7-yhteisön määrittelemä XML-muotoinen terveydenhuollon asiakirjamuoto. CDA R2 on Potilastietovarannossa käytössä oleva tiedostomuoto.	https://www.kanta.fi/jarjestelmakehitajat/potilastiedon-arkisto
C-MOVE	DICOM:in siirtokomento	https://dicom.nema.org/medical/dicom/current/output/html/part04.html#sect_C.4.2

Termi	Selite	Viittaus
C-STORE	DICOM:in tallennuskomento	https://dicom.nema.org/medical/dicom/current/output/html/part04.html#sect_C.4.3
C-FIND	DICOM:in kyselykomento	https://dicom.nema.org/medical/dicom/current/output/html/part04.html#sect_C.4.1
DICOM	Digital Imaging and Communications in Medicine. Kansainvälinen lääketieteellisen kuvantamisen standardi kuvantamistutkimusten käsittelyyn ja välittämiseen	https://www.dicomstandard.org/
DICOM tag	DICOM:ssa objektin yksittäisestä metatiedosta käytetään nimitystä tag. Kullakin DICOM tagilla on yksilöllinen tietoelementin tunnus, joka muodostuu kahdesta numeroparista.	https://dicom.nema.org/medical/dicom/current/output/html/part05.html#glossentry_DataElementTag
DICOM-tietovaranto	ks. Kuvatietovaranto	
DICOM-tutkimus	ks. Kuvantamistutkimus	
Document consumer	XDS.b -profiilin mukainen toimija (actor), joka hakee asiakirjojen kuvailutietoja ja noutaa valittuja asiakirjoja tietovarannosta.	IHE IT Infrastructure (ITI) Technical Framework Volume 1 (ITI TF-1) Integration Profiles [1]
DVV	Digi- ja väestötietovirasto. Väestötietojärjestelmästä ja virallisista henkilötunnuksista sekä terveydenhuollon varmenteista Suomessa vastaava taho.	https://dvv.fi/organisaatiot
Gateway	XCA tai XCA-I mukainen yhdyskäytävä (gateway) XDS-domainissa. Toimii sekä aloittajan (initiating) että vastaajan (responding) rooleissa.	IHE IT Infrastructure (ITI) Technical Framework Volume 1 (ITI TF-1) Integration Profiles [1]

Termi	Selite	Viittaus
HIS	Hospital information system. Potilastietojärjestelmä, jota käytetään kuvantamisen työnkulussa potilastietojen hallintaan ja tutkimuspyyntöjen kirjaamiseen.	https://wiki.ihe.net/index.php/Scheduled_Workflow
HL7 V3	Kansainvälisen HL7-yhteisön määrittelemä palvelurajapintatekniikka. Web service -pohjainen.	https://www.hl7.org/
HL7-rajapinta	Tässä määrittelyssä Kanta-järjestelmän konkreettiset HL7 V3 mukaiset palvelut.	Luku 3.1 Kuva-aineistojen tietovarannon ja Kanta-arkkitehtuurien tietokokonaisuudet
IAN	Instance Availability Notification. Notifikaatio, jolla voidaan kertoa SOP-instanssien tilatietoja.	http://medical.nema.org/
IHE ATNA	Audit Trail and Node Authentication. ATNA-profilin tuki pakottaa lokittamaan kaikki toiminnot laitteella, velvoittaa IHE CT käyttöön sekä asettaa vaatimuksia tietoturvaratkaisuille.	http://wiki.ihe.net/index.php?title=Audit_Trail_and_Node_Authentication
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 (IOCM) kuvaa transaktiot kuvantamisen aineiston muutoshallinnalle. Pääosin DICOM-pohjaisten rajapintojen soveltamisohjeita. IOCM "specifies how one actor communicates local changes applied on existing imaging objects to other actors that manage copies of the modified imaging objects in their own local systems."	http://wiki.ihe.net/index.php?title=Imaging_Object_Change_Management

Termi	Selite	Viittaus
IHE PIX	Patient Identity Cross Referencing. Tarjoaa välineet potilaan yksilöintiin mahdollisesti eri tunnisteilla. Suomessa ei niin relevantti, koska käytettävissä on yksilöllinen ja kansallinen henkilötunnus. Toisaalta esim. vanhat yksilöintitunnisteet (sukupuolenvaihdostapauksissa ainakin) 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)
IHE XDS.b	Cross Enterprise Document Sharing. IHE IT-Infrastructure domainin määrittely, 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-määrittelyksestä, joka sisältää mm. web services -rajapinnat.	http://wiki.ihe.net/index.php?title=Cross-Enterprise_Document_Sharing
IHE XDS-I.b	Cross Enterprise Document Sharing for Imaging. Vastaava kuin XDS.b, mutta erikoistettu kuvantamisen materiaalille eli laajentaa XDS.b:tä. Käytännössä tarjoaa DICOM WADO (RAD-55) ja web services –pohjaisen Retrieve Imaging Document Set (RAD-69) transaktiot.	http://wiki.ihe.net/index.php?title=Cross-enterprise_Document_Sharing_for_Imaging

Termi	Selite	Viittaus
IHE XUA	Cross Enterprise User Assertion. Mahdollistaa käyttäjän tietojen ja hakutilanteen tietojen välittämisen Document Consumerilta Registrylle tai Repositoriolle (Document Sourcelle). Luonnosversiossa laajennettavissa oleva profiili oli nimellä XUA++.	http://wiki.ihe.net/index.php?title=Cross-Enterprise_User_Assertion_%28XUA%29
Image Manager	IHE XDS-I:n mukainen toimija (actor), joka tarjoaa kuvantamisaineiston käsittelyyn tarvittavat toimenpiteet (avainkuvien merkkääminen 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 [2]
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 [2]
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 [2]
ITI-18	Registry Stored Query -transaktio, jolla haetaan kuvailutietoja XDS-rajapinnalla	IHE IT Infrastructure (ITI) Technical Framework Volume 1 (ITI TF-1) Integration Profiles [1]
ITI-38	Cross Gateway Query -transaktio, jolla haetaan kuvailutietoja gatewayn kautta XDS-rajapinnalla	IHE IT Infrastructure (ITI) Technical Framework Volume 1 (ITI TF-1) Integration Profiles [1]
ITI-39	Cross Gateway Retrieve -transaktio, jolla noudetaan asiakirjoja gatewayn kautta XDS-rajapinnalla	IHE IT Infrastructure (ITI) Technical Framework Volume 1 (ITI TF-1) Integration Profiles [1]

Termi	Selite	Viittaus
ITI-40	Provide X-User Assertion -transaktio. Toteutuu SAML-elementteinä muiden transaktioiden sanomissa.	IHE IT Infrastructure (ITI) Technical Framework Volume 1 (ITI TF-1) Integration Profiles [1]
ITI-43	Retrieve Document Set -transaktio, jolla noudetaan asiakirjoja XDS-rajapinnalla	IHE IT Infrastructure (ITI) Technical Framework Volume 1 (ITI TF-1) Integration Profiles [1]
ITI-8	Patient Identity Feed -transaktio. Kuva-aineistojen tietovarannossa Potilastietojen hallinta toteutetaan HL7 v2.x ADT-sanomilla A08 ja A40.	IHE IT Infrastructure (ITI) Technical Framework Volume 1 (ITI TF-1) Integration Profiles [1]
KOS, KOS-tiedosto, Key Object Selection	XDS-I:ssä ja DICOM:ssa käytetty termi jolla tarkoitetaan DICOM-tutkimuksen ns. manifestiä eli sisältökuvausta. KOS-tiedosto tallennetaan Kuva-aineistojen tietovarantoon ja sen avulla on mahdollista löytää (ja mahdollisesti arvottaa) itse DICOM-tutkimuksen kuvat.	https://dicom.nema.org/medical/dicom/current/output/chtml/part03/sect_C.17.6.html
Kuva-tietovaranto	Kuva-aineistojen tietovarannon osajärjestelmä, johon DICOM-muotoiset kuvantamistutkimukset tallennetaan. Kuvatietovaranto on XDS-I Imaging Document Source mukainen toimija. Synonyymi DICOM-tietovaranto.	Luku 3.1 Kuva-aineistojen tietovarannon ja Kanta-arkkitehtuurien tietokokonaisuudet
Kuvantamisen työnkulku	Kuvantamistutkimuksen ja lausunnon tuottava ohjattu prosessi. IHE-profiileista Scheduled Workflow (SWF) käsittelee tätä osa-aluetta.	https://wiki.ihe.net/index.php/Scheduled_Workflow
Kuvantamis-tutkimus	DICOM-muotoinen tutkimus, joka tallennetaan Kuva-aineistojen tietovarannon Kuvatietovarantoon. Kuvantamistutkimus sisältää yhden tai useamman sarjan, ja kukin sarja sisältää yhden tai useamman kuvan tai muun DICOM-objektin. Yksilöidään Study Instance UID -tunnisteella.	Luku 3.1 Kuva-aineistojen tietovarannon ja Kanta-arkkitehtuurien tietokokonaisuudet

Termi	Selite	Viittaus
Modaliteetti	DICOM-muotoisia kuvantamistutkimuksia tuottava kuvantamislaitte, esim. röntgen (DG), angiografia (XA), ultraääni (US), mammografia (MG), endoskopia (ES).	https://dicom.nema.org/medical/dicom/current/output/chtml/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
Palvelu-tapahtuma	Potilaan tietyn sairauden hoitoon tai muuhun syyhyn liittyvän yksittäisen palvelun järjestäminen tai toteuttaminen sekä siihen ajallisesti ja sisällöllisesti liittyvät tutkimukset, toimenpiteet, konsultaatiot ja yhteydenotot terveydenhuollossa. Terveydenhuollon tietojärjestelmissä tunnisteilla yksilöitäviä palvelutapahtumia ovat muun muassa hoitokäytöt ja käynnit.	http://www.kanta.fi/sanasto
PAP	Policy Administration Point – XACML-skeemassa esimerkiksi pääsynhallintaan liittyvien politiikkojen määrittelypaikka, kansallisessa arkkitehtuurissa OmaKanta, kansalliset ammattilaisen käyttöliittymät tai potilastietojärjestelmät.	ks. XACML
PDP	Policy Decision Point - XACML-skeemassa esimerkiksi pääsynhallintaan liittyvien politiikkojen perusteella tapahtuva päätöksentekopiste.	ks. XACML

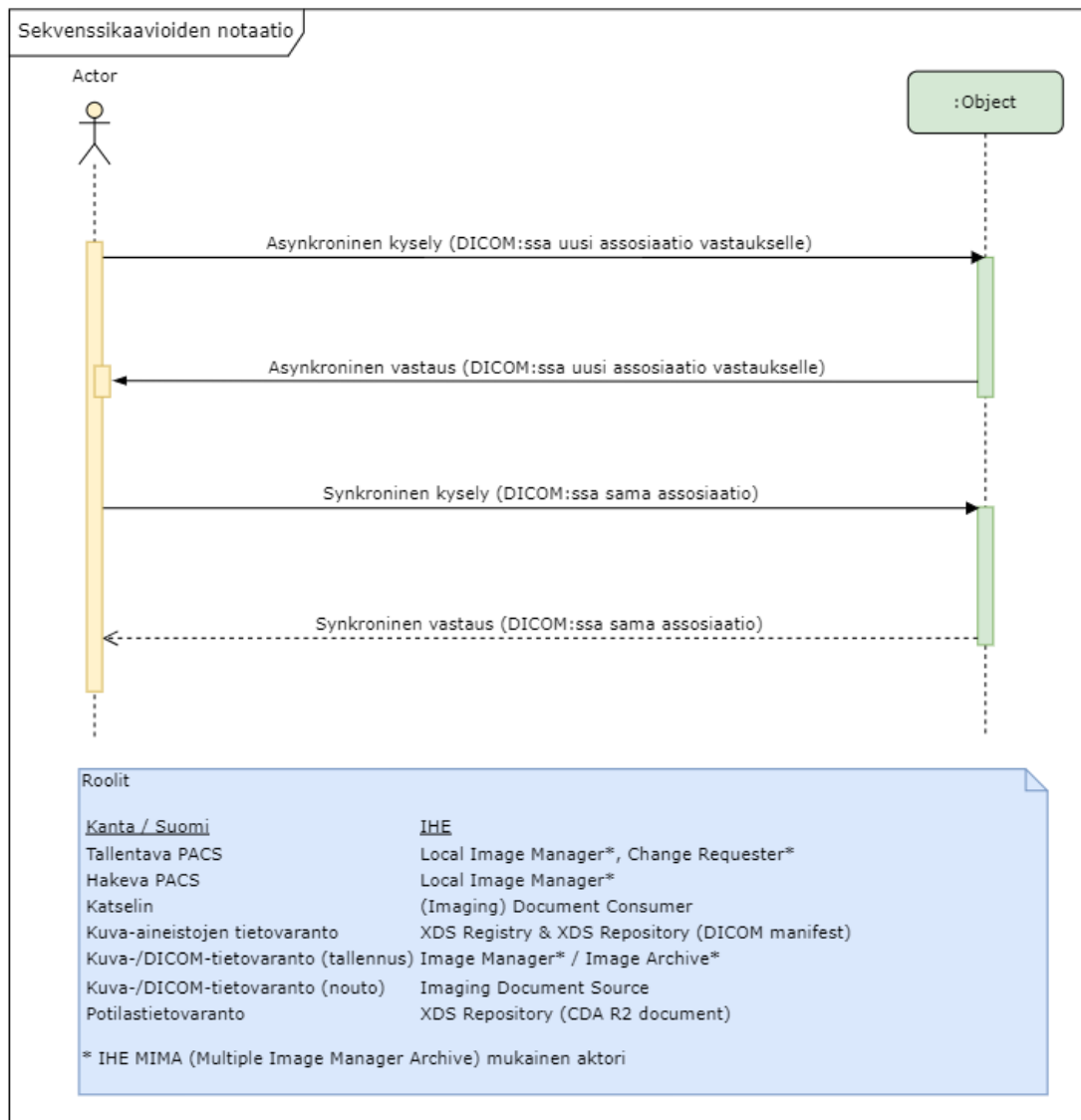
Termi	Selite	Viittaus
PEP	Policy Enforcement Point - XACML-skeemassa esimerkiksi pääsynhallintaan liittyvien politiikkojen asettaminen käytäntöön eli esimerkiksi näkymärajausten tekeminen.	ks. XACML
PIP	Policy Information Point - XACML-skeemassa esimerkiksi pääsynhallintaan liittyvien politiikkojen säilytyspaikka.	ks. XACML
PRP	Policy Retrieval Point	ks. XACML
RAD-10	Storage Commitment -transaktio. Käytännössä DICOM:in vastaava tallennuksen vahvistus.	IHE Radiology (RAD) Technical Framework Volume 1 IHE RAD TF-1 Integration Profiles [2]
RAD-16	Retrieve Images -transaktio. DICOM-standardin mukainen C-MOVE-komento, jota XDS-I hyödyntää RAD-16 -transaktiona.	IHE Radiology (RAD) Technical Framework Volume 1 IHE RAD TF-1 Integration Profiles [2]
RAD-66	Rejection Notes Stored -transaktio. IOCM:n transaktio, jolla tallennetaan muutosobjekti kuvantamistutkimukselle.	IHE Radiology (RAD) Technical Framework Volume 1 IHE RAD TF-1 Integration Profiles [2]
RAD-69	Retrieve Imaging Document Set – transaktio. XDS-I:n määrittelemä transaktio kuvantamistutkimusobjektien noutamiseen.	IHE Radiology (RAD) Technical Framework Volume 1 IHE RAD TF-1 Integration Profiles [2]
RAD-75	Cross Gateway Retrieve Imaging Document Set –transaktio. Transaktio, jolla XCA-I mukainen gateway välittää kuvantamistutkimuksen noutopyynnön toiseen domainiin.	IHE Radiology (RAD) Technical Framework Volume 1 IHE RAD TF-1 Integration Profiles [2]

Termi	Selite	Viittaus
RAD-8	Modality Images Stored -transaktio. Määritelty ja kuvattu SWF-profiilissa, mutta toiminnallisesti vastaa kuvantamistutkimuksen tallennusta Kuva-aineistojen tietovarannon DICOM-tietovarantoon DICOM-standardin mukaisella C-STORE-komennolla.	IHE Radiology (RAD) Technical Framework Volume 1 IHE RAD TF-1 Integration Profiles [2]
RIS	Radiology information system. Kuvantamisen toiminnanohjausjärjestelmä.	https://wiki.ihe.net/index.php/Scheduled_Workflow
SAML	Security Assertion Markup Language. OASIS-standardi tietojärjestelmien käyttäjien tunnistamiseen ja valtuuttamiseen liittyvien tietojen jakamiseen tietoverkossa.	https://www.oasis-open.org/standard/saml/
SCU-rooli	Service Class User -rooli DICOM-liikenteessä	http://medical.nema.org/standard.html
SCP-rooli	Service Class Provider –rooli DICOM-liikenteessä	http://medical.nema.org/standard.html
Siirtosyntaksi	Transfer syntax. DICOM-muotoisen kuvantamistutkimuksen sisältömuoto siirrossa.	https://dcm4chee-arc.cs.readthedocs.io/
SOAP	Simple Object Access Protocol. W3C:n standardoima Web-palvelujen protokolla.	http://www.w3.org/TR/soap/
SOTE-rekisteri	SOTE-organisaatiorekisteriin kootaan tiedot terveydenhuollon organisaatioista, joita tarvitaan kaikista Kanta-arkkitehtuuriin liittyvistä terveydenhuollon toimintayksiköistä ja toimintayksiköiden palveluyksiköistä ("toimipaikat", "suorituspaikat"). Lisäksi rekisterissä on yksilöity Y-tunnuksen omistava organisaatioyksikkö.	http://koodistopalvelu.kanta.fi/codeserver/pages/classification-view-page.xhtml?classificationKey=421&versionKey=501

Termi	Selite	Viittaus
Study Instance UID	Kuvantamistutkimuksen yksilöintitunnus	https://dicom.nema.org/medical/dicom/current/output/chtml/part03/sect_C.7.2.html
Säilytysaika-luokka	Lain sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä 703/2023 liitteen määrittämä luokka. Käytettävä koodisto: eArkisto – Säilytysaikaluokka (OID:1.2.246.537.5.40158).	https://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/2023/20230703
Tag	Attribuutti DICOM-objektilla. Kullekin attribuutille/tietoyksikölle on DICOM:issa määritelty yksilöllinen tunniste, joka koostuu kahdesta numeroparista (ryhmän nro, tietoyksikön nro).	https://dicom.nema.org/medical/dicom/current/output/html/part05.html#glossentry_DataElementTag
TLS	Transport Layer Security (TLS), aiemmin tunnettu nimellä Secure Sockets Layer (SSL), on salausprotokolla, jolla voidaan suojata Internet-sovellusten tietoliikenne IP-verkkojen yli.	https://datatracker.ietf.org/doc/html/rfc8446
Trial implementation	Määrittelyn tilan nimitys IHE:n määrittelyjen tuottamisprosessissa. Luonnosversio ennen hyväksymistä.	http://ihe.net/Technical_Framework_sl/
Web service	W3C:n määrittelemä verkkopalveluiden rajapintatekniikka.	https://www.w3.org/TR/ws-arch/
Web service transaktio	Yksittäinen web service -tekniikalla toteutettu palvelu. IHE XDS ja XDS-I palvelut toteutetaan web service -tekniikalla ja IHE käyttää niistä nimitystä transaktio.	https://wiki.ihe.net/index.php/IHE_ITI_Web_Services_Glossy
XACML	eXtensible Access Control Markup Language. OAS XCA mukainen gateway XDS-domainissa. Toimii sekä initiating että responding rooleissa. Välittää XDS-haku- ja noutosanomia.IS määrittely.	https://www.oasis-open.org/committees/download.php/2713/Brief_Introduction_to_XACML.html

Termi	Selite	Viittaus
XCA gateway	XCA mukainen gateway XDS-domainissa. Toimii sekä initiating että responding rooleissa.	IHE IT Infrastructure (ITI) Technical Framework Volume 1 (ITI TF-1) Integration Profiles [1]
XCA-I gateway	XCA-I mukainen gateway XDS-domainissa. Toimii sekä initiating että responding rooleissa. Välittää kuvantamistutkimusten noutosanomiam.	IHE Radiology (RAD) Technical Framework Volume 1 IHE RAD TF-1 Integration Profiles [2]
XDS-domain	ks. Affinity Domain	
XDS-katselin	(Yleensä) selainpohjainen ohjelmisto, jolla kyetään hyödyntämään XDS-rajapintojen yli löytyviä aineistoja. Voi olla myös katselintoiminto jossain järjestelmässä. Eri toimittajien ratkaisut tukevat vaihtelevissa määrin eri IHE-profiileja. Ks. IHE-termit Document Consumer ja Imaging Document Consumer.	https://wiki.ihe.net/index.php/Scheduled_Workflow

2.1 Teknisessä määrittelyssä käytettyjen sekvenssikaavioiden notaatio



Kuva 1. Sekvenssikaavioiden notaatio

3 Lähtökohdat

Kuva-aineistojen tietovarannon arkkitehtuuri nojautuu Kanta-arkkitehtuuriin tarjoamiin palveluihin sekä periaatteisiin. Tämä määrittelydokumentti olettaa, että Kannan toiminnalliset periaatteet toteutuvat siten, kuin ne on kuvattu Kanta.fi:ssä julkaistuissa määrittelyissä. Määrittelydokumentissa ei kuvata näitä periaatteita uudelleen, vaan ainoastaan tunnistetaan rajapinnat niihin ja käsitellään tarkemmin siltä osin, kuin näitä periaatteita sovelletaan poikkeavasti, johtuen esimerkiksi aineiston erilaisuudesta ja teknisistä rajoitteista.

IHE-määrittelyjen osalta Kuva-aineistojen tietovaranto käyttää teknisen uudistuksen jälkeen vuoden 2023 hyväksytyjä IT framework ja radiologian määritysversioita [1] [2].

3.1 Kuva-aineistojen tietovarannon ja Kanta-arkkitehtuurien tietokokonaisuudet

Kanta toimii kansallisena tietovarantona kuva-aineistojen ja niihin liittyvien muiden aineistojen palvelutapahtumatiedolle, hoidolliselle potilasasiakirja-aineistolle, kuten kuvantamisen asiakirjoille (kuvantamisen pyynnöt, tutkimusasiakirjat ja lausunnot) sekä luovutuksiin liittyville asiakirjoille (informoinnit, luovutuslupa ja luovutuskielet sekä luovutusilmoitukset). Kuvantamisen merkintöjä on mahdollista sijoittaa radiologian (RTG), sekä joissain tilanteissa laboratorion (LAB), näkymän tai minkä tahansa kertomustyyppisen näkymän alle Potilastietovarantoon tallennettavilla hoitoasiakirjoilla. [3]

Kuva-aineistojen tietovaranto vastaa DICOM-muotoisten kuvantamis- ja muiden tutkimusten säilytyksestä ja jakelusta. Lisäksi mahdollistetaan näiden tutkimusten tietoja sisältävien hoitoasiakirjojen (CDA R2 -muotoisena Potilastietovarannossa) hakeminen Kuva-aineistojen tietovarannon XDS-rajapinnan kautta esimerkiksi XDS-katselinten tarpeita varten.

Kuvantamiseen ja muihin kuva-aineistoihin liittyvät hoitokirjaukset (pyynnöt, tutkimustiedot ja lausunnot) ovat potilaan nähtävillä OmaKannassa. Kuva-aineistojen tietovarantoon tallennetut kuva-aineistot ovat vain ammattilaisten hyödynnettävissä Kuva-aineistojen tietovarannon rajapinnoilla.

Seuraavassa taulukossa on koottu Kuva-aineistojen tietovarannon arkkitehtuuriin toiminnallisesti liittyvät tietokokonaisuudet ja niihin liittyvät keskeiset ominaisuudet Kuva-aineistojen tietovarannon toteutuksessa.

Tietokokonaisuus/ asiakirja	Aineisto- muoto	Sijainti	Rooli Kuva- aineistojen tietovarannon arkkitehtuurissa	Tallennus- rajapinta	Saanti- rajapinta
Palvelutapahtuma	CDA R2 – asiakirja	Potilastieto- varanto	Hoitosuhteen todentaminen. Kuva-aineistoihin liittyvien tietosisältöjen liittäminen toisiinsa (primääri avaintieto). Kieltojen kohdentaminen.	HL7 V3	HL7 V3
Kuvantamisen tai laboratorion pyyntöasiakirja	CDA R2 – asiakirja	Potilastieto- varanto	Osa tutkimuksen tietosisältöä, kytkeytyy palvelutapahtumaan. Osa kuvantamisen / laboratorion keskeisiä terveystietoja.	HL7 V3	HL7 V3 tai IHE XDS
Kuvantamisen tai laboratorion tutkimusasiakirja	CDA R2 – asiakirja	Potilastieto- varanto	Osa tutkimuksen tietosisältöä, kytkeytyy palvelutapahtumaan. Sisältää Study Instance UID -viitteen kuvantamistutkimuk- seen (sekundäärinen avaintieto). Osa kuvantamisen / laboratorion keskeisiä terveystietoja.	HL7 V3	HL7 V3 tai IHE XDS
Kuvantamisen tai laboratorion lausuntoasiakirja	CDA R2 – asiakirja	Potilastieto- varanto	Osa tutkimuksen tietosisältöä, kytkeytyy palvelutapahtumaan. Osa kuvantamisen / laboratorion keskeisiä terveystietoja.	HL7 V3	HL7 V3 tai IHE XDS
(Kuvantamisen tai laboratorion) hoitoasiakirja	CDA R2 – asiakirja	Potilastieto- varanto	Yleisnimi CDA- asiakirjalle, joka sisältää yhden tai useamman kuvantamisen tai laboratorion pyyntö- tutkimus- ja/tai lausuntomerkinnän.	HL7 V3	HL7 V3 tai IHE XDS

Tietokokonaisuus/ asiakirja	Aineisto- muoto	Sijainti	Rooli Kuva- aineistojen tietovarannon arkkitehtuurissa	Tallennus- rajapinta	Saanti- rajapinta
Kuvantamis- tutkimus	DICOM- tutkimus	Kuva- aineistojen tietovaranto: Kuva- tietovaranto	Osa tutkimuksen tietosisältöä, kytkeytyy palvelutapahtumaan Study Instance UID - viitteellä. Tutkimus/kuvat. Yksilöidään Study Instance UID - tunnisteella. Synonyymi: DICOM- tutkimus	DICOM	IHE XDS-I
Kuvantamis- tutkimuksen kuvailutiedot		Kuva- aineistojen tietovaranto	Varsinaisen kuvantamis- tutkimuksen XDS- metadata. XDS-I:ssä tallennettu manifestin metatietoina. Synonyymi: XDS- metatiedot	DICOM- tallennuksen yhteydessä automatisoi- dusti tuotettu XDS- tallennus- pyyntö	IHE XDS
Kuvantamis- tutkimuksen sisältökuvaus	KOS-tiedosto	Kuva- aineistojen tietovaranto	Varsinaisen kuvantamis- tutkimuksen ja sen sisältämien objektien paikallistaminen. Synonyymi: manifest	DICOM- tallennuksen yhteydessä automatisoi- dusti tuotettu XDS- tallennus- pyyntö	IHE XDS
Kuvantamis- tutkimus- kokonaisuus			Kaikki kuvantamistutki- mukseen Kuva- aineistojen tietovarannossa liittyvät asiakirjat yhdessä: hoitoasiakirjat ja DICOM-tutkimus sekä manifest ja kuvailutiedot. Synonyymi: CDA- asiakirjat ja DICOM- tutkimus		

Tietokokonaisuus/ asiakirja	Aineisto- muoto	Sijainti	Rooli Kuva- aineistojen tietovarannon arkkitehtuurissa	Tallennus- rajapinta	Saanti- rajapinta
Kuvantamisen tai laboratorion koostetiedot	CDA R2 – asiakirja (jaeltava muoto)	Kanta Tiedonhal- lintapalvelun keskeiset terveystiedot	Osa potilaan keskeisiä terveystietoja, muodostuu pyynnöistä, tutkimusasiakirjoista ja lausunnoista. Kytkeytyy potilaan palvelutapahtumiin Synonyymi: kuvantamisen / laboratorion keskeiset terveystiedot	HL7 V3	HL7 V3
Potilaan informointi	CDA R2 - asiakirja	Kanta Tahdonilmai- supalvelu	Todentaa potilaan informoinnin Kanta- palveluista Synonyymi: Kanta- informointi	HL7 V3	HL7 V3 tai kevyt WS- rajapinta
Potilaan antama luovutuslupa	CDA R2 - asiakirja	Kanta Tahdonilmai- supalvelu	Todentaa potilaan antaman luovutusluvan terveystietojen käyttöön ja luovutukseen hoidollisessa yhteydessä	HL7 V3	HL7 V3 tai kevyt WS- rajapinta
Potilaan asettama luovutuskielto	CDA R2 - asiakirja	Kanta Tahdonilmai- supalvelu	Todentaa potilaan asettaman terveystietojen luovutuskiellon kohdistuen palveluntajan, palveluntajan rekisterin tai palvelutapahtuman tietoihin	HL7 V3	HL7 V3 tai kevyt WS- rajapinta

Tietokokonaisuus/ asiakirja	Aineisto- muoto	Sijainti	Rooli Kuva- aineistojen tietovarannon arkkitehtuurissa	Tallennus- rajapinta	Saanti- rajapinta
Ostopalvelun valtuutus	CDA R2 – asiakirja	Potilastieto- varanto	Mahdollistaa ostopalvelutilanteessa tallentamisen ja hakemisen tilaajan rekisteristä. Vaihtoehtoisesti voidaan hoitaa yleisemmällä Kanta- osoitteistoon pohjautuvalla järjestelyllä	HL7 V3	HL7 V3 (Kuva- aineistojen tietovaranto tarkastaa automaatti- sesti osto- palvelu- tilanteessa) Kuva- aineistojen tietovaranno ssa DICOM- tutkimus voidaan tallentaa palvelu- tapahtuman perusteella myös toisen toimijan rekisteriin eli palvelu- tapahtuma määrittelee tutkimuksen kohde- rekisterin
Luovutusilmoitus	CDA R2 – asiakirja	Potilastieto- varanto	Tuotettava rekisterirajat ylittävistä ja muista suoraan tietojärjestelmästä tapahtuvista potilasrekisterin tietojen luovutuksista. Luovutusilmoituksella täydennetään Kanta- palveluiden ulkopuolella tehdyt luovutukset osaksi Potilastietovarannon luovutuslokiä	HL7 V3	

3.2 Potilastietovarannon CDA-muotoinen tietosisältö ja XDS-rajapinnat

Kun kuvantamistutkimuksia tallentava taho on liittynyt Kuva-aineistojen tietovarantoon, välitetään Potilastietovarantoon tallennettavat ja kuvantamisen tietoja sisältävät CDA-asiakirjat Kannan toteutuksessa automaattisesti Kuva-aineistojen tietovarantoon rekisteröitäväksi. Rekisteröityjen CDA-asiakirjojen kuvailutiedot palautuvat XDS-rajapinnan kuvailutietohaussa ja itse asiakirjat ovat noudettavissa XDS-rajapinnan mukaisella asiakirjojen noutopalvelulla Kuva-aineistojen tietovarannon kautta.

4 Kuva-aineistojen tietovarannon toimintamallit

Tässä luvussa Kuva-aineistojen tietovaranto kuvataan toiminnallisesta näkökulmasta. Aluksi kuvataan tyypillinen käytätapa yksinkertaistettuna. Sen jälkeen kuvataan toiminnan kannalta tarpeelliset erityiset toiminnot ja perusmallista poikkeavat käytötavat.

Teknistä ratkaisua tai toteutustapaa kuvataan lyhyesti, eikä kuvaus ja suunnitelma pyri olemaan kattava. Tarkoitus on esittää keskeisten IHE-profiilien hyödyntämistä sekä suunniteltuja kansallisia soveltamis-, sovittamis- ja laajentamistekniikoita. Karkea tekninen kuvaus antaa tietoteknisesti suuntautuneelle lukijalle viittauksia kansallisiin ja IHE-määrittelyihin sekä sovellettaviin standardeihin.

4.1 Perusmalli tutkimusten tallentamisessa ja hyödyntämisessä

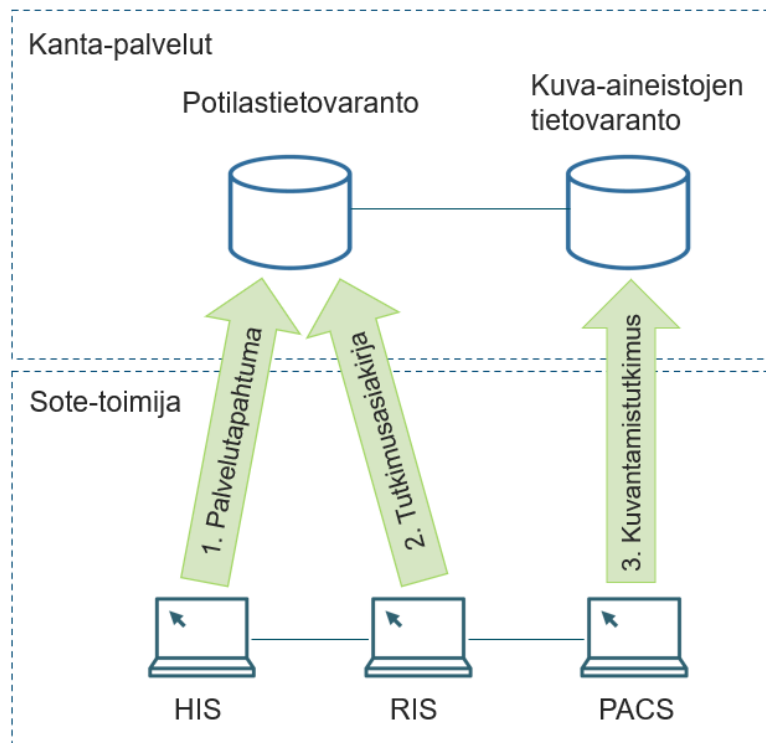
Saman rekisterinpitäjän sisällä tapahtuvassa perustyönkulussa tutkimuskokonaisuuden asiakirjat (pyyntö-, tutkimus- ja lausuntoasiakirjat) sekä kuva-aineisto tallennetaan Kannan Potilastietovarantoon ja Kuva-aineistojen tietovarantoon sitä mukaa kuin ne valmistuvat. Kuva-aineistojen tietovarantoa hyödynnetään työnkulussa myös vertailukuvien hakemisessa. Ostopalvelun valtuutus mahdollistaa tutkimuksen kuva-aineistojen ja hoitoasiakirjojen tallentamisen tutkimuskokonaisuuteen Kannassa myös silloin, kun työnkulkuun osallistuu useamman rekisterinpitäjän käyttäjiä ja järjestelmiä, ks. tarkemmin luku 4.3.

IHE-määrittelyt kuvaavat tutkimusten tallennuksen ja hakemisen transaktiot, ks.

- TF Volume 1: Table 10.1-1b: XDS.b - Actors and Transactions. [1]
 - Taulukko sisältää viittaukset transaktoiden tarkempaan kuvaukseen.
- RAD Volume 1 Table 18.1-1: Cross-enterprise Document Sharing for Imaging Integration Profile – Actors and Transactions. [2]
 - Taulukko sisältää viittaukset transaktoiden tarkempaan kuvaukseen.

4.1.1 Tutkimuksen tallentaminen

Kuvantamistutkimuksen ja sen asiakirjojen tallennus Kantaan tapahtuu karkeasti seuraavalla (Kuva 2) tavalla:



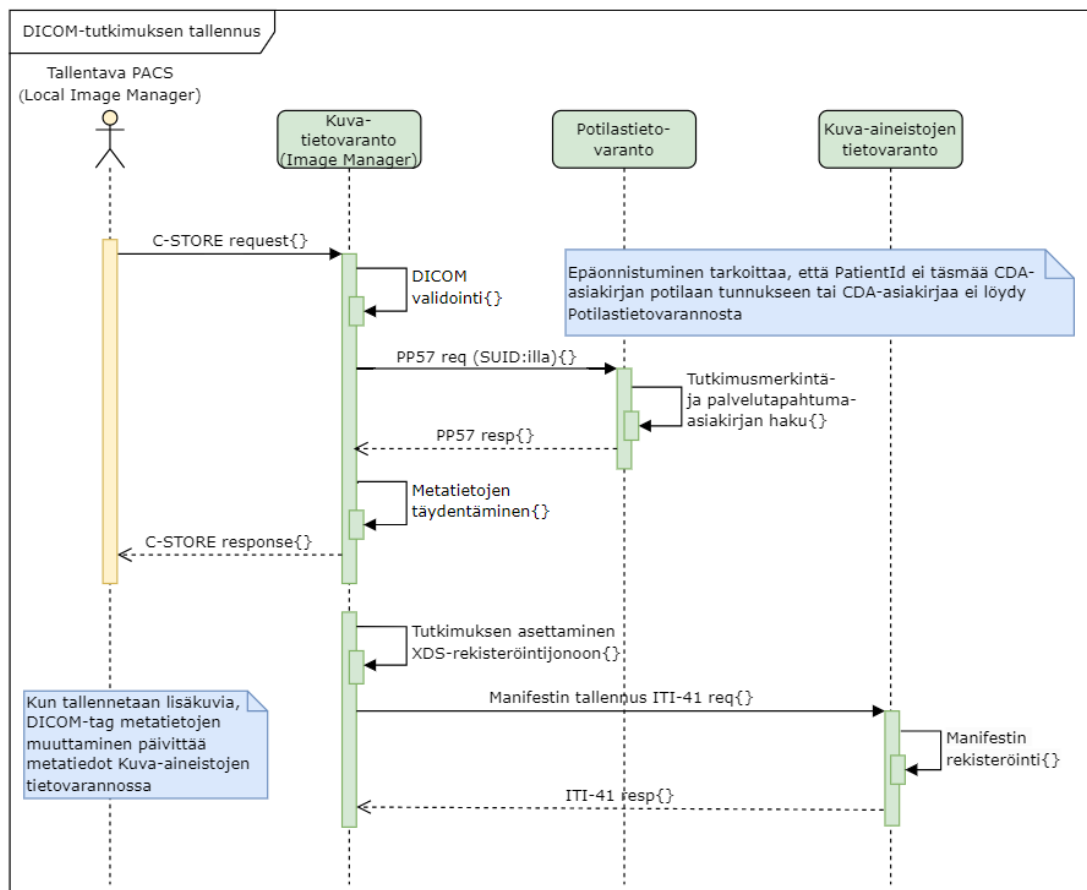
Kuva 2. Kuvantamistutkimuskokonaisuuden tallennus

Palvelutapahtuma muodostetaan HIS-järjestelmässä ajanvarauksen tai käynnin yhteydessä. Palvelutapahtuman tiedot tallennetaan CDA R2 -muotoisella palvelutapahtuma-asiakirjalla terveydenhuollosta Kanta-palveluiden Potilastietovarantoon. Myöhemmin syntyvät kuvantamistutkimuskokonaisuuden dokumentit liitetään tähän palvelutapahtumaan.

Tutkimuspyyntö muodostetaan palvelutapahtumalle HIS- tai RIS-järjestelmässä. Järjestelmä tallentaa CDA R2 -muotoisen tutkimuspyyntömerkinnän sisältävän asiakirjan Potilastietovarantoon. Tehdystä kuvantamistutkimuksesta tehdään kirjaukset RIS-järjestelmään, jossa muodostetaan tutkimusmerkinnän sisältävä CDA R2 -muotoinen asiakirja, joka tallennetaan Potilastietovarantoon hoitoasiakirjan uutena versiona tai kokonaan uutena asiakirjana [3]. Kuvantamistutkimusmerkintöjä (pyyntö, tutkimus, lausunto) sisältävän hoitoasiakirjan tallennus Potilastietovarantoon käynnistää automaattisesti sen kuvailutietojen rekisteröinnin Kuva-aineistojen tietovarantoon.

DICOM-muotoinen kuvantamistutkimus tallennetaan PACS-järjestelmästä Kuva-aineistojen tietovarannon Kuvatietovarantoon. Kuva-aineiston tallennus Kuvatietovarantoon käynnistää automaattisesti kuvantamistutkimuksen sisältökuvauksen eli manifestin muodostamisen ja tallennuksen sekä manifestin kuvailutietojen rekisteröinnin Kuva-aineistojen tietovarantoon.

Edellä esitetyt transaktiot on kuvattu Kuva-aineistojen tietovarannon näkökulmasta sekvenssikaaviona seuraavassa kuvassa:



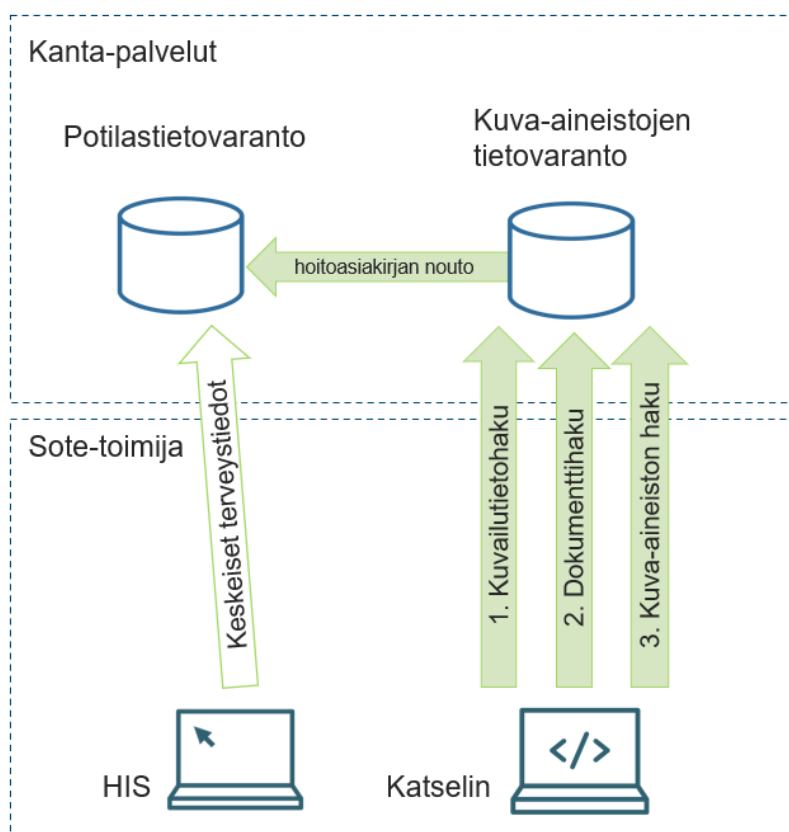
Kuva 3. DICOM-tutkimuksen ja manifestin tallennus Kuva-aineistojen tietovarantoon

Tutkimuksen lausunto tai lausunnot tallennetaan työnkulussa HIS- tai RIS-järjestelmään, joka muodostaa CDA R2 -muotoiselle hoitoasiakirjalle lausuntomerkinnät. Hoitoasiakirja tallennetaan järjestelmästä Potilastietovarantoon uutena versiona tai kokonaan uutena asiakirjana. Kaikki tutkimukseen liittyvät merkinnät (pyyntö, tutkimus, lausunto ja mahdollinen lisälausunto) voidaan versioida samalle CDA R2-asiakirjalle tai muodostaa näistä merkinnöistä omat asiakirjat [3]. Teknisesti vaaditaan, että kaikilla tutkimuksilla on tutkimusmerkinnän ja kuvantamistutkimuksen yksilöintitunnuksen (Study Instance UID) sisältävä CDA R2-asiakirja. Potilastietovaranto rekisteröi kuvantamisen tietoja sisältävät CDA R2-asiakirjat Kuva-aineistojen tietovarantoon. Myös kaikki muutokset hoitoasiakirjoissa välitetään Kuva-aineistojen tietovarantoon.

4.1.2 Tutkimuksen hakeminen

Käyttäjä voi hakea kuvantamistutkimuksia Kuva-aineistojen tietovarannosta XDS-I mukaisella haulla. Hakusanomissa on mukana myös XUA:n mukaisesti välitettävää luovutustenhallintaan tarvittavaa ammattihenkilön tunnistetietoa ja muuta kyselyyn liittyvää kontekstietoa (hoitokontekstin palvelutapahtuma, tieto hätähakutilanteesta ym.), joita on tarkemmin kuvattu luvussa 7. Oman rekisterin kuvantamistutkimus on mahdollista myös palauttaa teknisesti DICOM-protokollalla Kuvatietovarannosta PACS:iin, esimerkiksi säilytetyn viitteen avulla.

Tutkimusten hyödyntäminen katselinsovelluksella Kuva-aineistojen tietovarannon XDS-I-järjestelmästä tapahtuu yksinkertaisimmillaan kolmivaiheisella haulla seuraavasti (Kuva 4):



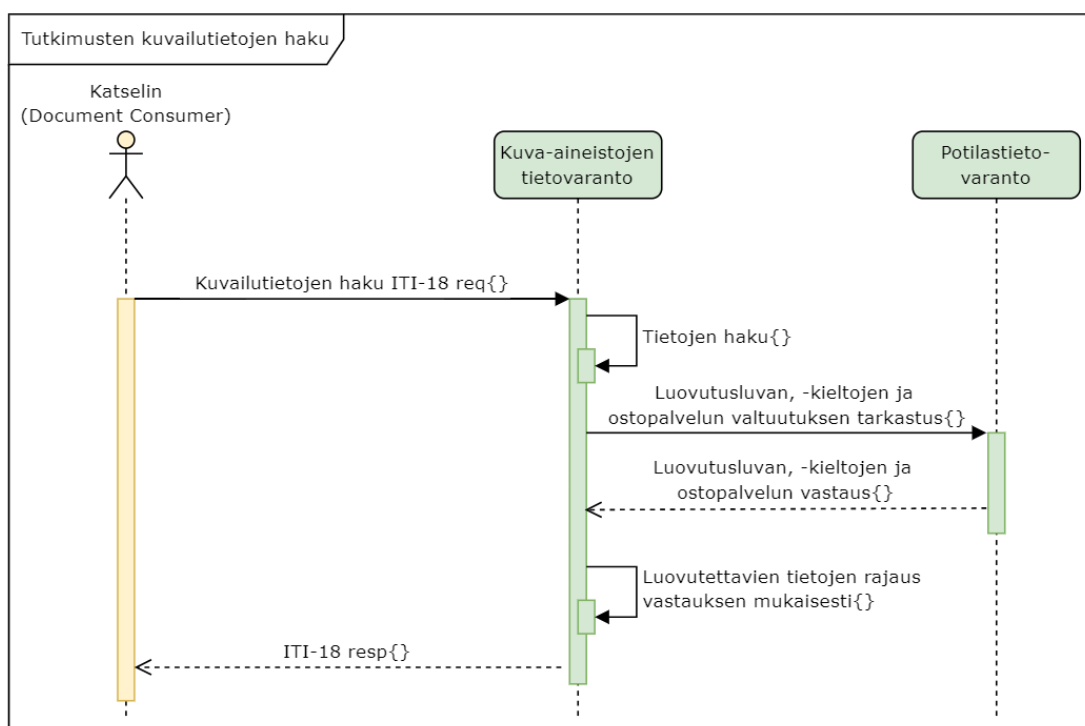
Kuva 4. Kuvantamistutkimuskokonaisuuden haku

Katselimella tehdään ensiksi XDS-haku ITI-18 eli kuvailutietokysely. Hakuehtona on vähintään potilaan henkilötunnus sekä mahdollisesti esimerkiksi aikavälirajaus, tutkimuskoodi tai anatominen alue. Hakutekijöitä on kuvattu tarkemmin luvussa 4.7. Kysely kohdistetaan Kuva-aineistojen tietovarantoon, joka suorittaa haun ja muodostaa

kuvailutietojen tulosjoukon. Tulosjoukossa palautetaan luovutusluvan ja -kieltojen sallimien kuvantamistutkimusten ja hoitoasiakirjojen kuvailutiedot.

Potilastietovaranto on rekisteröinyt CDA-asiakirjat Kuva-aineistojen tietovarantoon ja ne sisältyvät kuvailutietohaun tulosjoukkoon. Asiakirjat ovat noudettavissa ITI-43 (Retrieve Document Set) transaktiolla tai Potilastietovarannon HL7 V3 -rajapinnalla.

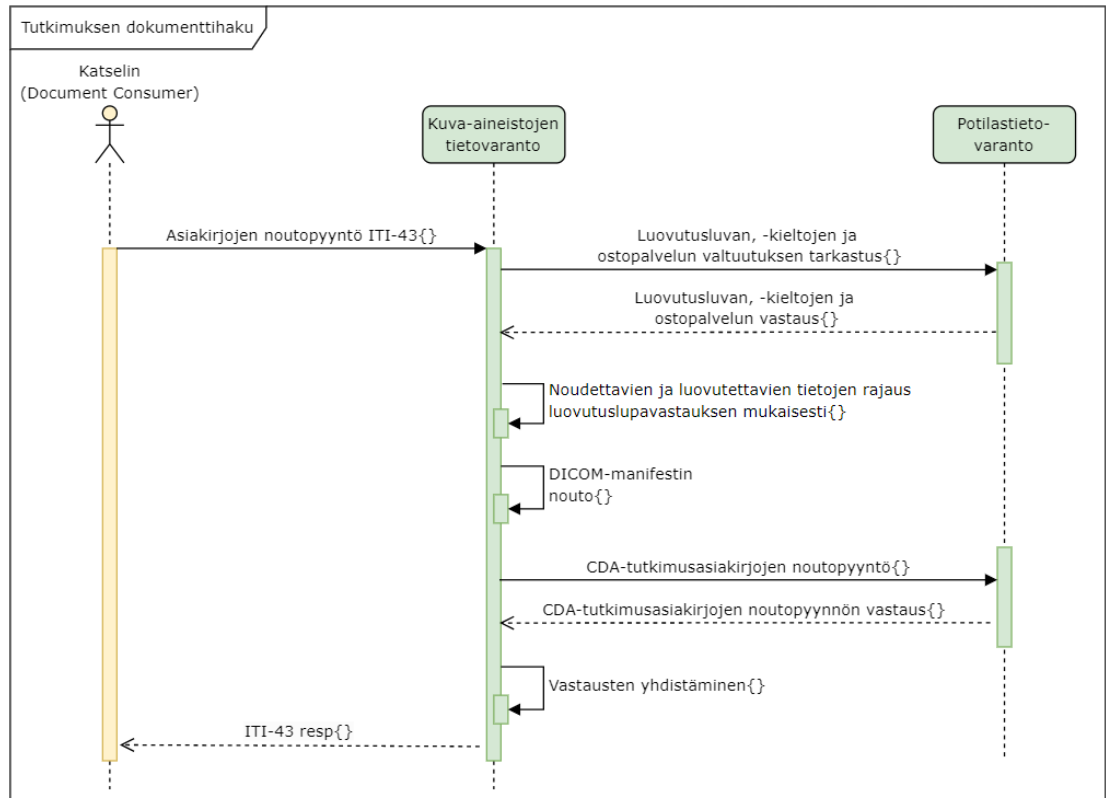
Kuvailutietohaun operaatiot on kuvattu sekvenssikaaviona seuraavassa kuvassa:



Kuva 5. Tutkimusten kuvailutietojen haku

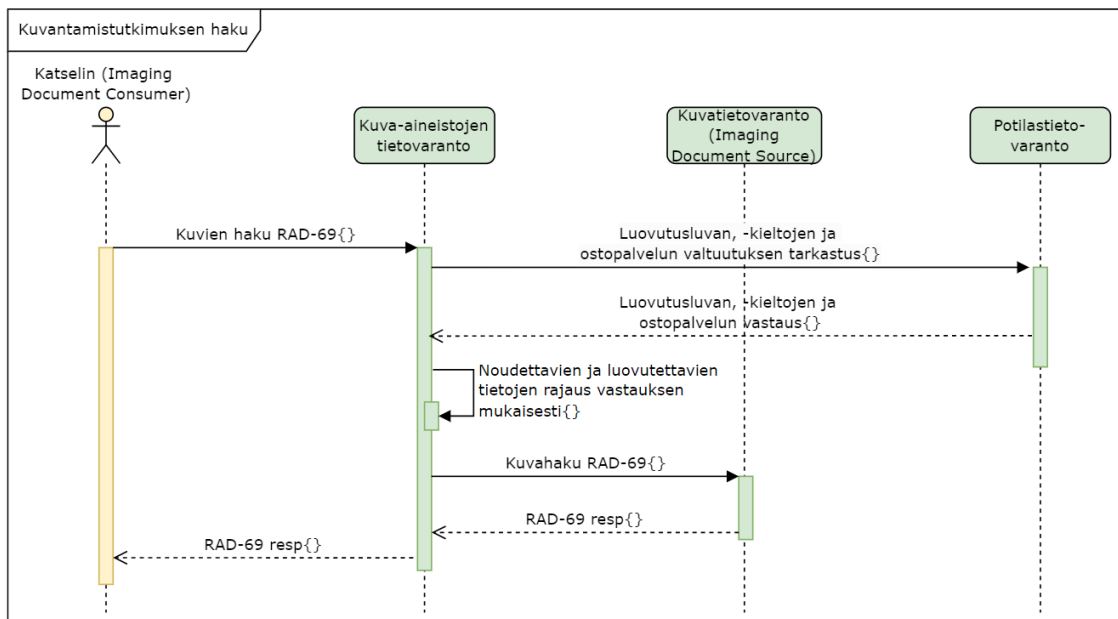
Kuvailutietojen tulosjoukon palautuksen jälkeen tehdään katselimella dokumenttihakua ITI-43 eli Retrieve Document Set –transaktio valitun kuvantamistutkimuksen sisältökuvauksen (manifestin) sekä hoitoasiakirjojen noutamiseksi. Kuvailutietokyselystä palautuneen homeCommunityId:n sekä RepositoryUniqueId:n perusteella haku kohdistuu oikeaan Kuva-aineistojen tietovarannon ja Potilastietovarannon repositorioon. Manifesti sisältää tutkimuksen ”paikkatiedot” ja objektiivitteet. Manifesti sisältää myös muita tietoja, kuten esim. potilaan henkilötunnus. Potilaaseen liittyvät metatiedot tulee kuitenkin aina hakea käyttäjän näkymään Kuva-aineistojen tietovarannosta palautuneista kuvailutiedoista.

Edellä esitetyt dokumenttihakun operaatiot on kuvattu sekvenssikaaviona seuraavassa kuvassa:



Kuva 6. Tutkimuksen dokumenttihakuk (DICOM manifest + CDA-asiakirjat)

Haluttu kuvantamistutkimus tai sen halutut objektit noudetaan katselimelle tarkasteltavaksi käyttäen RAD-69 (Retrieve Imaging Document Set) transaktiota. Kuvantamistutkimuksen sisältökuvaus sisältää noutamisessa tarvittavat sijaintitiedot ja objektien viitetiedot. Operaatio on kuvattu sekvenssikaaviona seuraavassa kuvassa:



Kuva 7. Tutkimuksen haku (kuvat + KOS-objektit)

Kuva-aineistojen tietovaranto tukee lisäksi omien tutkimusten teknistä palauttamista esimerkiksi säilytetyllä viitteellä (kuvattu tarkemmin luvussa 4.8). Tällöin voidaan ilman XDS-rajapintojen käyttöä tehdä suora RAD-16 (DICOM C-MOVE) -pyyntö Kuvatietovarannolle, joka lähettää tutkimuksen PACS-järjestelmään käyttäen DICOM C-STORE -komentoa.

Ammattilainen voi myös aluksi hakea tutkimustietoja Potilastietovarannosta tai Tiedonhallintapalvelun keskeisistä terveystiedoista. Potilastietovarannosta haetut CDA-asiakirjat sisältävät metatiedot (esimerkiksi palvelutapahtumatunnus, palvelunantaja- ja palveluyksikkötiedot, aikamääreet) sekä varsinaisen asiakirjallisen sisällön (esimerkiksi Study Instance UID sekä tutkimuskoodi), joita voidaan hyödyntää Kuva-aineistojen tietovarantoon kohdistuvan kuvailutietohaun tulosjoukon rajaamisessa. Halutun kuvantamistutkimuksen avaaminen katselimella tapahtuu samalla tavoin kolmivaiheisella haulla kuin edellä on kuvattu.

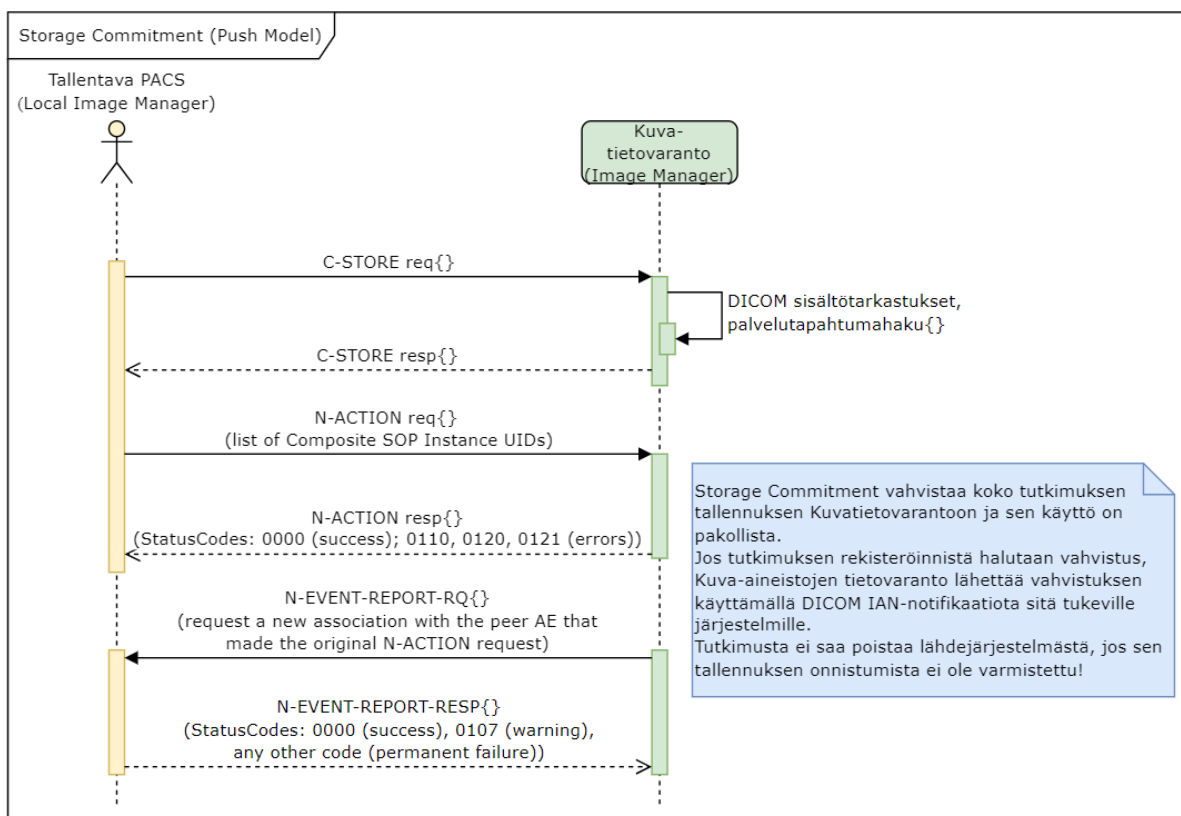
4.1.3 Tutkimusten tallentumisen varmistaminen

Tutkimusten tallentumisen ja rekisteröinnin varmistamiseen on Kuva-aineistojen tietovarannossa käytössä eri tapoja, joista on pakollisena käytettävä DICOM standardin mukaista Storage Commitment palvelupyyntöä. Tallentumisen ja rekisteröinnin varmistamisen tapoja ovat:

- DICOM Storage Commitment
 - Storage Commitmentin yhteydessä tarkistetaan teknisesti, että tutkimus on tallentunut ja haettavissa takaisin PACS-järjestelmään, jolloin tutkimuksen säilyttämisen vastuu siirtyy Kelalle.
 - Mikäli Storage Commitment –pyyntöön saadaan onnistunut vastaus, on Kuva-aineistojen tietovaranto hyväksynyt ja tallentanut tutkimuksen, jolloin tutkimus on myös XDS-rekisteröintikelpoinen. Rekisteröintiä ei varmisteta.
 - Mikäli XDS-rekisteröinti epäonnistuu ja asiakkaalle on mennyt Storage Commitmentilla vahvistus tallentumisesta, on kyseessä Kuva-aineistojen tietovarannon päässä oleva virhetilanne, jonka selvittämisen vastuu on Kelassa.
 - Storage Commitment tulee lähettää aina tallennuksen jälkeen, koskien myös IOCM:n KOS-objekteja.
 - Storage Commitmentin vastauksen lähetys on jonotettu ja sitä yritetään toimittaa asiakasjärjestelmälle yhden vuorokauden ajan.
- DICOM Instance Availability Notification – IAN
 - Mikäli Kuva-aineistojen tietovaranto lähettää IAN-notifikaatiolla tiedon tutkimuksen tallentumisesta, on tutkimus myös XDS-rekisteröity onnistuneesti.
 - IAN-notifikaation yhteydessä ei tarkisteta teknisesti onko tutkimus haettavissa takaisin, joten vastuunsiirtoa tutkimuksen säilyttämisestä ei voida asettaa IAN-notifikaation varaan.
 - Kuva-aineistojen tietovaranto lähettää IAN-notifikaation sitä tukeville järjestelmille DICOM-tutkimuksen XDS-rekisteröinnin jälkeen. IAN-notifikaation lähetys on jonotettu ja sitä yritetään toimittaa asiakasjärjestelmälle yhden vuorokauden ajan.
- XDS-rajapintojen hyödyntäminen tutkimusten Kuva-aineistojen tietovarantoon tallentumisen varmistamisessa

- Vastaava tapa kuin IAN-notifikaation käyttö vastuunsiirron osalta. Pelkkä XDS-haku ei siirrä tutkimuksen säilytysvastuuta Kelalle.

Kuva-aineistojen tietovarannon tukeman DICOM Storage Commitmentin operaatiot on kuvattu seuraavassa sekvenssikaaviossa (Kuva 8):



Kuva 8. DICOM Storage Commitmentin toiminta Kuva-aineistojen tietovarannossa

4.1.4 Aikaleimojen hallinta (UTC) Kuva-aineistojen tietovarannossa

Kaikki kuvailutietojen aikaleimat tallennetaan UTC-ajassa Kuva-aineistojen tietovarantoon IHE-määritysten [4] mukaisesti: *“All date time values in the registry are stored using Coordinated Universal Time [UTC]. “UTC” implies that time shall be converted from/to the local time”*. Tämä koskee rekisteröitävien DICOM-tutkimusten sekä niihin liittyvien CDA-hoitoasiakirjojen kuvailutietoja. Aikaleimat myös palautetaan hakutransaktioissa UTC-ajassa, joten Document Consumerien tulee huolehtia Kuva-aineistojen tietovarannosta saatujen aikaleimojen muuntamisesta käyttäjän aikavyöhykkeeseen näytettäessä tietoja.

DICOM-tutkimuksien osalta Kuva-aineistojen tietovaranto tukee aikavyöhyketiedon antamista DICOM-standardin mukaisesti tagissa Timezone Offset From UTC (0008,0201). Mikäli aikavyöhyketieto on annettu DICOM-tutkimuksella, manifestin metatietojen aikaleimat muodostetaan tämän mukaisesti Kuva-aineistojen tietovarantoon. Mikäli tagia Timezone Offset From UTC ei DICOM-tutkimuksella ole annettu tai se on tyhjä, Kuva-aineistojen tietovaranto tulkitsee aikaleimojen olevan Suomen aikavyöhykkeen mukaisia ja tekee muunnoksen UTC-aikaan rekisteröidessä manifestin. Muunnoksessa huomioidaan aina kesäaika (UTC+3 hours) ja talviaika (UTC+2 hours).

DICOM-tutkimukset tallennetaan aina Kuva-aineistojen tietovarantoon sellaisenaan eikä tutkimukselle luotavan manifestin DICOM-tagien tietoja muunneta Kuva-aineistojen tietovarannon toimesta. DICOM-manifestin metatietojen aikaleimat (esim. serviceStartTime) sen sijaan muunnetaan aina UTC-aikaan.

CDA-asiakirjojen osalta aikavyöhyketietoa ei ole saatavissa Potilastietovarantoon tallennettavilta asiakirjoilta. Kuva-aineistojen tietovaranto tekee UTC-aikamuunnoksen Suomen aikavyöhykkeen mukaisesti, huomioiden kesä- ja talviajan, CDA-asiakirjojen kuvailutietojen rekisteröinnin yhteydessä.

4.1.5 Offline-tilan hallinta Kuva-aineistojen tietovarannossa

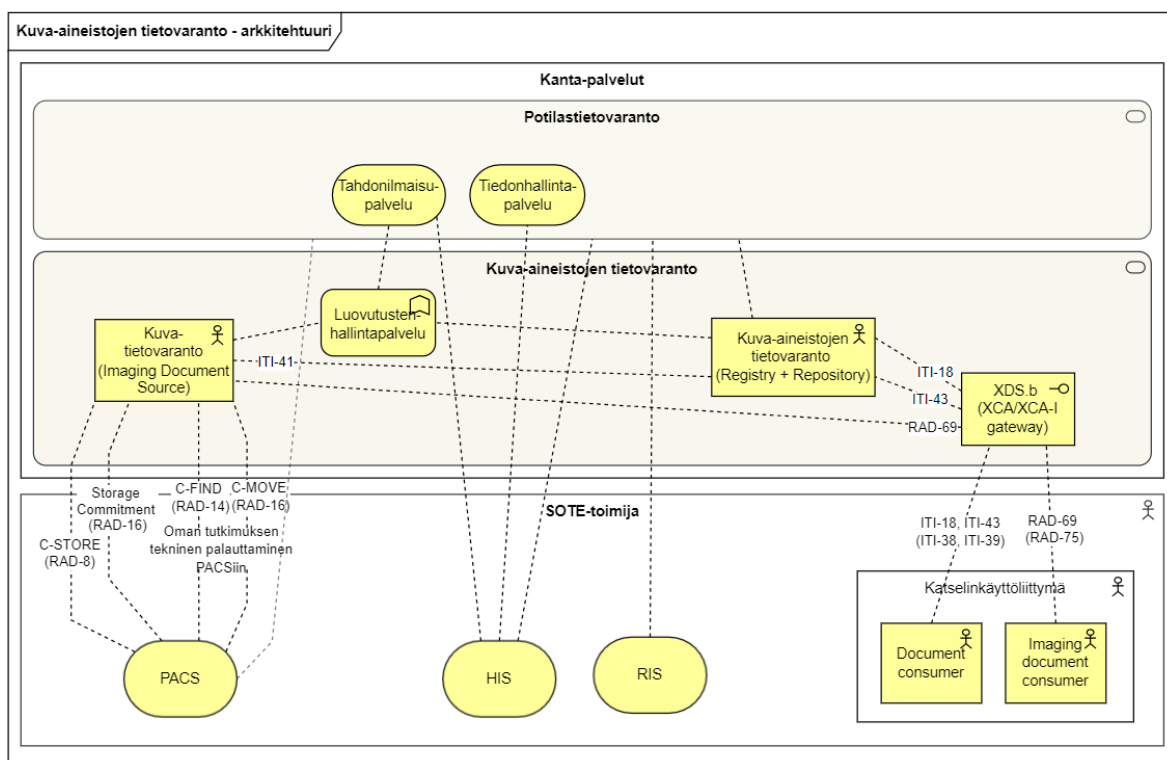
Kuva-aineistojen tietovaranto hyödyntää manifestien osalta DocumentEntry:n documentAvailability –metatiedon offline-arvoa tapauksissa, joissa manifestin kuvaamaan tutkimukseen liittyvä CDA-asiakirja mitätöidään.

Mikäli kuvantamisen tutkimusmerkinnät (ml. Study Instance UID) sisältävä CDA-asiakirja mitätöidään, kyseisen Study Instance UID:n sisältävä manifesti asetetaan Kuva-aineistojen tietovarannossa offline-tilaan käyttäen documentAvailability-metatietoa. Metatiedon availabilityStatus arvo manifestilla säilyy approved-tilaisena, mutta manifestin metatiedot eivät palaudu kuvailutietokyselyssä (kyselyn MetaDataLevel on oletuksena 1).

Mikäli kuvantamisen tutkimusmerkinnät sisältävä korjattu CDA-asiakirja tallennetaan Potilastietovarannon asettamien vaatimusten mukaisesti, tietojen päivitys poistaa manifestin offline-tilan Kuva-aineistojen tietovarannossa ja tiedot päivitetään manifestin metatietoihin. Tiedot palautetaan jälleen hakutuloksissa.

4.1.6 Tekninen ratkaisu ja toteutus

Kuva-aineistojen tietovarannon toteutus on esitetty oheisessa kaaviossa (Kuva 9), joka sisältää Kuva-aineistojen tietovarannon toiminnalliset osajärjestelmät sekä Kuva-aineistojen tietovarannon kannalta tärkeät terveydenhuollon toimijoiden järjestelmät ja Kanta-osajärjestelmät. Osien väliset tärkeimmät suorat riippuvuudet esitetään kaaviossa ilman teknisiä yksityiskohtia. Määrittelyn jäljempänä olevat luvut sisältävät kattavamman ja yksityiskohtaisemman kuvauksen.



Kuva 9. Kuva-aineistojen tietovarannon tekninen arkkitehtuuri IHE- ja Kanta-käsittein

Kuva-aineistojen tietovarannon arkkitehtuuriin liittyvät osajärjestelmät, palvelut ja komponentit:

- Luovutustenhallintapalvelu
 - Suorittaa luovutustenhallintatarkastuksen Kuva-aineistojen tietovarannon palauttaessa potilastietoja
- Kanta Tahdonilmaisu-palvelu
 - Luovutustenhallinnan asiakirjojen (Kanta-informointi, luovutuslupa, luovutuskiekkot) lähde Kuva-aineistojen tietovarannolle

- Kanta Tiedonhallintapalvelu
 - Kuvantamisen koostetietojen ja muiden keskeisten terveystietojen kokoaja sekä niiden lähde kuvantamistutkimuskokonaisuuden hyödyntäjille
- Potilastietovaranto
 - Palvelutapahtumatiedon lähde Kuva-aineistojen tietovarannolle
 - Kuvantamisen tietoja sisältävien hoitoasiakirjojen tietovaranto
- HIS - Potilastietojärjestelmä, joka
 - perustaa Kuva-aineistojen tietovarannon edellyttämän palvelutapahtuman
 - hakee Potilastietovarantoon tallennettuja tutkimustietoja
- RIS - Radiologian toiminnanohjausjärjestelmä, jolla
 - on keskeinen rooli kuvantamisen työnkulussa
 - tehdään kuvantamistutkimustiedon tallennus
- PACS – kuvien tallennus ja katselujärjestelmä, joka
 - tallentaa kuvantamistutkimuksia Kuva-aineistojen tietovarannon Kuvatietovarantoon
 - SOTE-toimijalla on yksi tai useampi PACS-järjestelmä
- Kuvatietovaranto (IHE: Imaging Document Source)
 - Kuvantamistutkimusten tietovaranto
- Kuva-aineistojen tietovaranto (IHE: Registry, Repository)
 - hoitoasiakirjojen ja manifestien kuvailutietojen rekisteri
 - kuvantamistutkimusten sisältökuvausten tietovaranto
- XDS.b rajapinta
 - XDS-rajapinta ulkoisille toimijoille
 - XCA / XCA-I gateway
- Katselin (IHE: Document Consumer)
- Kuvantamisen katselin (IHE: Imaging Document Consumer)

4.2 Palvelutapahtuman hallinta yhdessä Potilastietovarannon kanssa

Kuva-aineistojen tietovaranto noudattaa Potilastietovarannon periaatetta, jossa palvelutapahtumalle voi tallentaa hoitoasiakirjoja vasta, kun palvelutapahtuma-asiakirja on

tallennettu eli palvelutapahtuma on perustettu. Kuva-aineistojen tietovaranto tarkastaa kuvantamistutkimuksen tallennuksen yhteydessä palvelutapahtuman olemassaolon Potilastietovarannosta.

Tallennus on sallittu normaaleissa tilanteissa vain palvelunantajan (=rekisterinpitäjän) omaan palvelutapahtumaan. Ostopalvelutilanteiden toteutus on kuvattu luvussa 4.3.

Palvelutapahtumatunniste on tallennetulla kuvantamistutkimuksella yksikäsitteinen tarkoittaen, että tutkimus voi kohdistua vain yhteen palvelutapahtumaan.

4.2.1 Tekninen ratkaisu ja toteutus

Kuva-aineistojen tietovarannossa palvelutapahtumatarkastuksen tekee Kuvatietovaranto. Sisältökuvauksen (manifestin) tallennuksessa ja rekisteröinnissä luotetaan, että Kuvatietovaranto on tehnyt tarkastuksen eikä tarkastusta tehdä uudelleen. Potilastietovaranto tekee palvelutapahtumatarkastuksen aina CDA-asiakirjojen tallennuksessa, eikä tarkastusta tarvita asiakirjan kuvailutietojen rekisteröinnissä.

Kuva-aineistojen tietovaranto hakee tiedon palvelutapahtuman olemassaolosta Study Instance UID:n ja kuvantamistutkimukseen liittyvän hoitoasiakirjan avulla Potilastietovarannosta [5].

DICOM:ssa ei ole määritelty standardia tapaa ilmaista tuntemattoman palvelutapahtuman (Potilastietovarannosta puuttuva palvelutapahtuma) takia estetty tallennus.

Palvelutapahtumasta johtuvat virheet on Kuva-aineistojen tietovarannossa määritelty palautettavan DICOM:in Cxxx-luokan virhekoodina. PACS käsittelee virhetilanteen Kuva-aineistojen tietovarannon määrittelemien paluuarvojen ja toipumisohteen perusteella. Kuva-aineistojen tietovarannolle räätälöidyt DICOM-virhekoodit ja toipumisohteen on kuvattu tarkemmin liitteessä 1.

4.3 Ostopalvelut

Ostopalvelu mahdollistaa tutkimuskokonaisuuden asiakirjojen ja kuva-aineistojen jakamisen Kuva-aineistojen tietovarannon avulla työnkulkuun osallistuville palveluntajille. Kuva-aineistojen tietovaranto tukee ostopalvelujen toteuttamista Kanta-määrittelyjen periaatteen mukaisesti. Ostopalveluilla tarkoitetaan tässä yhteydessä palvelutapahtumien, tutkimusten tai niiden osien tuottamista jonkun muun kuin palvelusta vastaavan palvelunjärjestäjän toimesta. Ostopalveluiden tekninen toteutus voidaan rakentaa Kannan ja Kuva-aineistojen tietovarannon rajapinnassa kolmella tavalla:

1) Ostopalvelun valtuutus antaa ostopalvelun tuottajalle asiakirjojen haku- ja/tai tallennusoikeudet ostopalvelun järjestäjän rekisteriin yleisten ostopalvelun valtuutusten sääntöjen (potilaskohtainen tai rekisteritasoinen ostopalvelu) mukaisesti.

2) Pysyvissä ostopalvelumenettelyissä (esimerkiksi alueellinen kuvantamis- tai laboratoriolielaitos) asiakirjat voidaan tallentaa palvelujen tilaajan rekisteriin ilman ostopalvelun valtuutuksen tallentamista. Tällöin toimitaan siten, että kuvantamistutkimus tallennetaan suoraan tilaajan nimiin ja Kanta-osoitteistossa on määritelty tilaajan liittytapisteen käyttäminen palvelunantajalle sallituksi. Tässä mallissa toiminta rinnastuu omaan käyttöön ja tällöin kuvantamispalvelua tuottava organisaatio käsitellään osana palvelun tilaajaa. Tätä vaihtoehtoa ei saa enää käyttää uusissa alihankintatilanteiden liittymisratkaisuihin, vanhoja aiemmin sovittuja alihankintatilanteiden pysyviä osoitteistokytkeitä tuetaan edelleen [6]. Pysyvä ostopalvelumenettely voidaan toteuttaa myös tavan 1) mukaisesti.

3) DICOM-tutkimus tallennetaan toisen toimijan rekisteriin Potilastietovarannossa olemassa olevan palvelutapahtuman perusteella, DICOM-liikenteessä ei edellytetä eikä siirretä rekisterinpitäjä- ja rekisteritietoa. Tallennusoikeus ostopalvelun järjestäjän rekisteriin tavan 1) tai 2) mukaan on todennettu DICOM-tallennusta edeltävien palvelutapahtuma- ja hoitoasiakirjojen Potilastietovarantoon tallennuksen yhteydessä.

Kuva-aineistojen tietovarantoon tallentuu sisältöä eri tahojen (palvelunjärjestäjä tai palveluntuottaja) toimesta riippuen siitä tuotetaanko ostopalveluna koko kuvantamistutkimuskokonaisuus, tutkimus ja lausunto tai vain lausunto. Yhteistä tilanteille on, että palvelutapahtuman tallennus vaaditaan ennen tutkimusasiakirjojen ja kuva-aineiston tallentamista.

Kun ostopalveluna tuotetaan koko kuvantamistutkimuskokonaisuus, voidaan noudattaa Potilastietovarannon määrittelyissä kuvattua toimintamallia, jossa myös palvelutapahtuma perustetaan tuottajan toimesta järjestäjän rekisteriin. Ostopalvelun tuottaja tallentaa valmiin kuvantamistutkimuksen ja siihen liittyvät CDA-asiakirjat perustamalleen palvelutapahtumalle järjestäjän rekisteriin. Myös ostopalvelun järjestäjä voi tallentaa palvelutapahtuman omaan rekisteriinsä ja välittää sen ostopalvelun tuottajan käyttöön.

Kun ostopalveluna tuotetaan tutkimus kokonaisuudessaan, ostopalvelun järjestäjä tallentaa perustamalleen palvelutapahtumalle Potilastietovarantoon pyyntömerkinnän sisältävän CDA-asiakirjan. Ostopalvelun tuottaja hakee asiakirjan tai saa tiedon pyynnöstä muuta kautta, ja

suorittaa kuvantamistutkimuksen. Tutkimuksen valmistuttua ostopalvelun tuottaja tallentaa valmiin kuvantamistutkimuksen ja siihen liittyvät CDA-asiakirjat järjestäjän rekisteriin tämän perustamalle palvelutapahtumalle.

Kun ostopalveluna tuotetaan vain lausunto, ostopalvelun järjestäjä tallentaa perustamalleen palvelutapahtumalle kuvantamistutkimuksen ja pyyntö- ja tutkimusmerkinnät sisältävät hoitoasiakirjat. Ostopalvelun tuottaja noutaa tallennetut asiakirjat ja kuvantamistutkimuksen mahdollisine vertailukuvineen ja luo lausunnon. Lausunto tallennetaan soveltuvan, esimerkiksi kuvantamisen tai laboratorion, CDA-määrittelyn mukaiselle hoitoasiakirjalle ja tallennetaan Potilastietovarantoon järjestäjän palvelutapahtumalle järjestäjän rekisteriin.

Toteutustavassa 1 palvelunjärjestäjä määrittää ostopalvelun valtuutuksella palveluntuottajalle käyttöoikeuksia järjestäjän rekisteriin (tallennus- tai katseluoikeudet). Ostopalvelun valtuutuksen katseluoikeuden avulla palveluntuottaja voi esimerkiksi käyttää järjestäjän rekisteristä tietoja, jotka ovat tarpeellisia tutkimuksen toteuttamiseksi riippumatta siitä, onko potilas asettanut luovutuskieltoja. Oikeus huomioidaan Kuva-aineistojen tietovarannon ostopalvelu- ja luovutustenhallinnan tarkastuksien yhteydessä. Ostopalvelun järjestäjän rekisterissä voimassa olevaa palvelutapahtumaa voidaan hakutilanteessa käyttää hoitosuhteen varmistamiseen, vaikka ostopalvelun järjestäjän ja tuottajan välisen ostopalvelun valtuutuksen voimassaolo on päättynyt. Tällöin tietojen luovutus noudattaa kuitenkin luovutustenhallinnan periaatteita eli tietojen luovutuksessa huomioidaan potilaan antama luovutuslupa ja mahdolliset luovutuskiellot.

4.3.1 Tekninen ratkaisu ja toteutus

Potilastietovarantoon tallennettu ostopalvelun valtuutusasiakirja (CDA R2 -lomake) tarvitaan tallennusoikeuden päättämiseksi ostopalvelutavassa 1. Kuva-aineistojen tietovarantoon tallennetut DICOM-tutkimukset kohdistetaan ostopalvelutavan 3 mukaisesti palvelutapahtumalla ja kuvantamistutkimuksen yksilöintitunnuksella järjestäjän rekisterin tietoihin.

Ostopalvelun valtuutusta käytettäessä palvelupyynnön lähettäjä ei sisällytä viittausta valtuutukseen, vaan Potilastietovaranto tai palvelun tarjoava Kuva-aineistojen tietovarannon osajärjestelmä tarkastaa valtuutuksen, mikäli sanoman lähettäjällä ei muuten ole oikeutta operaatioon. Hakutilanteessa organisaatiotiedot tuotetaan SAML-attribuuteissa, jotka on kuvattu tämän määrittelyn luvussa 7.2.

Pysyvää osoitteistokytkeä tavan 2 mukaisesti käytettäessä Potilastietovarannon palvelupyynnösanomissa sanomakehyksiin tulee palvelunjärjestäjän tiedot, vaikka lähettäjä on palveluntuottaja. Tämä toimintamalli edellyttää tilaajan ja tuottajan välistä sopimista, eikä Kuva-aineistojen tietovarannon pääsynhallinta tulkitse tilannetta ostopalveluksi. Tyypin 3 ostopalvelussa DICOM-liikenteestä saatava Study Instance UID kytkee tallennuksen Potilastietovarannossa olevaan palvelutapahtumaan, jonka kytkennän teknisen tarkastuksen perusteella DICOM-tutkimus voidaan tallentaa myös ostopalveluna.

4.4 Keskeneräisten tutkimusten tallennus lausuntoja tai potilassiirtoja varten

”Keskeneräisen” kuvantamistutkimuksen voi tallentaa Kuva-aineistojen tietovarantoon, kun tarvittava palvelutapahtuma-asiakirja ja Study Instance UID–viitteen sisältävä hoitoasiakirja on tallennettu Potilastietovarantoon. Kuva-aineistojen tietovarannon arkkitehtuurin näkökulmasta tutkimus ei kuitenkaan koskaan ole varsinaisesti keskeneräinen, mutta kuvantamistutkimuskokonaisuutta täydentämällä ja muutoshallinnan keinoin tutkimusta voidaan kuitenkin tarpeen mukaan versioda. Keskeytetyn tai epäonnistuneen tutkimuksen tuottamaa kuvantamistutkimusta ei tule tallentaa Kuva-aineistojen tietovarantoon.

PACS:in tulee lähettää kuvantamistutkimuksen päivitykset eli lisätyt tai muutetut objektit Kuva-aineistojen tietovarannon Kuvatietovarannolle aina, kun ne on tallennettu PACS:iin. Tutkimuksen mahdollisimman nopea tallennus on erityisesti potilassiirtojen ja tutkimuksen ulkoistetun lausumisen mahdollistamiseksi tärkeää.

Kuvantamistutkimuksen täydentyminen valmiiksi ilmenee siten, että tutkimuksen asiakirjakokonaisuus sisältää kaikki tutkimukseen liittyvät merkinnät mukaan lukien mahdollisen lausunnon. Tämän päättely jää kuvantamistutkimusta hyödyntävän henkilön tehtäväksi. Kaikissa tilanteissa päättely ei ole luotettavasti mahdollinen, sillä tallennetuista asiakirjoista ei ilmene esimerkiksi pyydetyn lisälausunnon puuttuminen tai havaittu korjaustarve, eikä kaikille tutkimuksille tuoteta lausuntoa.

Myöhemmin täydentynyt kuvantamistutkimus on mahdollisesti luovutettu Kuva-aineistojen tietovarannosta ”keskeneräisenä” toiselle terveydenhuollon toimintayksikölle. Aiemmin kuvantamistutkimuksen noutaneita ei informoida kuvantamistutkimuksen täydentymisestä. Tämä toimintamalli vastaa Kannan toteutusta yleisesti. Aiemman version luovuttaminen ilmenee mm. lokeilta, ja luovutetun tutkimuksen sisältö on mahdollista selvittää uusimman kuvantamistutkimusversion DICOM-objektien aikaleimoista. Lokeja sekä tutkimuksen tarkempaa analysointia käytetään vain poikkeustapauksissa erillisissä selvityksissä.

4.5 Kuvantamistutkimusten muutosten hallinta

Periaate on, että kuvantamistutkimusta saa täydentää ja korjata vain sen tuottaneessa palvelutapahtumassa. Tallennetun tutkimuksen korjausmenettely on työläämpi kuin vain paikalliseen PACS:iin tallennetun tutkimuksen, jonka vuoksi kuvantamistutkimukset tulee tarkastaa ennen niiden tallennusta Kuva-aineistojen tietovarantoon jälkikäteen tapahtuvien korjaus- ja muutostarpeiden vähentämiseksi. Lisäksi korjattu tutkimus tulee virheellisen tutkimusversion Kuva-aineistojen tietovarannosta noutaneille käyttöön vain erillisellä haulla.

Kuvantamistutkimuksista voi olla useampia tallennettuja kopioita tai viitteitä eri järjestelmissä (sote-toimijan PACS ja Kuva-aineistojen tietovarannon Kuvatietovaranto). Kun tutkimuksiin tehdään muutoksia, on tärkeää, että myöhemmin tutkimukseen tehdyt korjaukset ja muutokset propagoituvat myös Kuva-aineistojen tietovarantoon. Tutkimuksiin kohdistuvat muutokset aiheuttavat muutostarpeen myös tutkimuksen manifestiin (sisältökuvaus, KOS). Kuva-aineistojen tietovarantoon muodostuu ja tallentuu uusi manifesti, joka korvaa (versioi) edellisen manifestin.

Tutkimukseen kohdistuvat muutokset voidaan jakaa seuraaviin tapauksiin:

- Tutkimukseen lisätään uusia objekteja
- Tutkimusta korjataan
- Tutkimuksen objekteja poistetaan
- Tutkimus mitätöidään
- Kuvantamisen tietoja sisältäviin CDA-asiakirjoihin tehdään muutoksia
 - Hoitoasiakirjoihin kohdistuvat muutokset käsitellään kuten muutkin Potilastietovarantoon tehtävät muutokset tallentamalla asiakirjoista uusi versio. Tässä dokumentissa ei kuvata tätä tarkemmin.

4.5.1 Tutkimukseen lisätään uusia objekteja

Kuvantamistutkimuksen elinkaaren aikana sille voidaan tallettaa uusia tutkimusobjekteja, jotka tulevat huomioiduksi DICOM-määrittelyjen mukaisesti, kun muokatun tutkimuksen uudet objektit lähetetään tallennettavaksi. Kuva-aineistojen tietovaranto muodostaa uuden version kuvantamistutkimuksen sisältökuvauksesta sekä rekisteröi kuvantamistutkimuksen sisältökuvauksen kuvailutietojen uuden version.

4.5.2 Tutkimusta korjataan

Tallennettujen kuvantamistutkimusten DICOM tag -metatietojen muuttaminen voi olla tarpeen korjausten yhteydessä. Korjaukset on pyrittävä tekemään jo ennen tutkimuksen tallennusta Kuva-aineistojen tietovarantoon. Kun tutkimus on tallennettu, alkuperäinen tietolähde on vastuussa siitä, että kaikki korjaukset lähetetään aina myös Kuva-aineistojen tietovarantoon. Muussa tapauksessa potilastieto ei ole yhteneväistä operatiivisen järjestelmän ja Kuva-aineistojen tietovarannon välillä.

IHE-määrittelyissä ei oteta kantaa tutkimuksen DICOM tag -metatietojen muutostarpeelle tai muutosmekanismeihin. Kuva-aineistojen tietovaranto edellyttää, että muutokset välitetään lähdejärjestelmästä Kuva-aineistojen tietovarannon Kuvatietovarannolle. Suositeltava ja varma tapa korjausten välittämiseen on seuraavissa luvuissa kuvattu IOCM KOS-objektin tallennus ja korjatun tutkimuksen uudelleen tallennus. Kuva-aineistojen tietovaranto mahdollistaa myös korjatun tutkimuksen uudelleen lähetyksen tallennettavaksi samoilla tutkimuksen tunnistetiedoilla, kun kyseessä on tutkimuksen DICOM tag -metatietoihin kohdistuva korjaus. Tällöin Kuvatietovaranto huolehtii korvatun tutkimuksen rekisteröinnistä Kuva-aineistojen tietovarantoon tallentamalla manifestin uuden version muuttuneilla metatietoarvoilla teknisesti samalla tavoin kuin tallennettaessa kuvantamistutkimukselle Kuvatietovarantoon lisäobjekteja (luku 4.5.1).

4.5.3 Tutkimuksesta poistetaan objekteja

IHE-määrittelyt lähtevät siitä, että kaikki tutkimukseen kohdentuneet muutokset jäävät osaksi tutkimusta sekä kuvantamisjärjestelmässä (PACS) että toimittajariippumattomassa tietovarannossa (VNA). Tutkimuksen osia poistavat muutokset ilmaistaan tutkimukseen lisättävällä DICOM-standardin mukaisella KOS-objektilla (muutoselementti), jota IHE-määrittelyn mukaiset eri toimijat (aktorit) tulkitsevat ja muutosobjektin mukaisesti piilottavat, näyttävät tai välittävät tutkimuksen objekteja esimerkiksi katselutilanteessa [7]. Kuvantamistutkimuksia tallentavalle järjestelmälle sallittuja korjaus- tai muutostyyppejä ovat:

- 113001, "Rejected for Quality Reasons",
- 113037, "Rejected for Patient Safety Reasons" ja
- 113038, "Incorrect Modality Worklist Entry".

Muutostilanteessa tutkimukseen siis lisätään objekti, joka kuvaa eri syistä kelvottomat tutkimuksen osat. Muutoselementti on tutkimukselle uusi objekti, joka voidaan välittää edelleen lähettämällä muutosobjekti PACS-järjestelmästä Kuva-aineistojen tietovarannolle samalla tavalla, kuin DICOM-standardin mukaan toimittaisiin minkä tahansa uuden DICOM-

objektin kanssa ulkoisen tietovarannon ylläpidossa. Kuva-aineistojen tietovarannon tehtävänä on tulkita ja huolehtia muutoksen rekisteröinnistä.

4.5.4 Tutkimus mitätöidään

Kuvantamistutkimuksen mitätöinti Kuva-aineistojen tietovarannossa tapahtuu tallentamalla luvussa 4.5.3 mainitut muutosobjektit kuvantamistutkimukselle. Kuvantamistutkimus on mitätöity, kun tutkimuksen kaikki objektit on merkitty hylätyksi muutosobjektilla.

Teknisen toteutuksen näkökulmasta tutkimustietojen mitätöinnissä on noudatettava oikeaa järjestystä, jotta eheys Kuva-aineistojen tietovarannon ja Potilastietovarannon välillä säilyy:

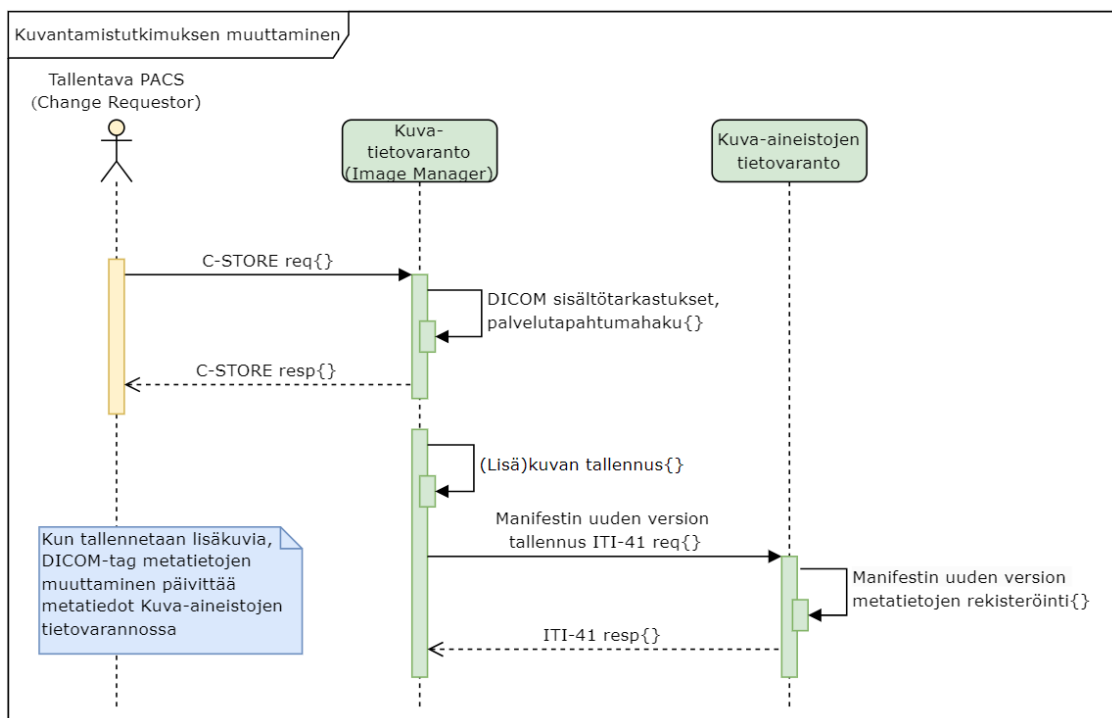
1. kuvantamistutkimuksen muutokset tallennetaan Kuva-aineistojen tietovarantoon ja tallentuminen varmistetaan luvun 4.1.3 mukaisesti
2. tutkimukseen liittyvät CDA-asiakirjat mitätöidään ja
3. mahdollisesti palvelutapahtuma mitätöidään.

4.5.5 Tekninen ratkaisu ja toteutus

IHE:n IOCM-profiili kuvaa miten kuvantamistutkimusten erilaisten virheiden korjaaminen ja korjausten tallennus ja jakelu suoritetaan, sekä miten korjaukset ilmaistaan kuvantamistutkimuksessa DICOM-objekteina [7]. Kuva-aineistojen tietovarannossa edellytetään korjausten tuottamisessa ja tallennuksessa IOCM:n mukaista toteutusta. Kuva-aineistojen tietovarannon Kuvatietovaranto (Imaging Document Source) rajaa hauissa palautettavat objektit IOCM:n mukaisesti. IOCM ei määrittele korjatun tutkimuksen versiointia XDS-I -tietovarannossa. Versiointi tapahtuu tavanomaista versiointia käyttäen. Kuva-aineistojen tietovaranto ei luo korjatuille tutkimuksille uusia tunnisteita, vaan tämä on asiakkaan vastuulla.

Tieto kuvantamistutkimuksen muutoksista välitetään Kuvatietovarantoon DICOM-standardin mukaisella, tutkimukseen liitettyllä KOS-objektilla (Key Object Selection), joka nimetään kunkin korjaus- tai muutostyyppin mukaisesti. PACS tallentaa muutosobjektit DICOM-tietovarantoon RAD-66-transaktion mukaisesti C-STORE-komennolla. Muutokset aiheuttavat tarpeen suorittaa uudelleen tutkimuksen sisältökuvauksen tallennuksen ja rekisteröinnin. Kuvatietovaranto (Imaging Document Source) luo korjausobjektien tallennuksen jälkeen uuden version manifestista (muodoltaan DICOM- standardin mukainen KOS-elementti) ja tallentaa sen sekä rekisteröi manifestin kuvailutietojen uuden version Kuva-aineistojen tietovarantoon. Toiminta on trial implementation –vaiheessa olevan IOCM-profiilin

täydennyksen [7] mukainen. Muutostenhallinnan perustoiminta on kuvattu seuraavassa sekvenssikaaviossa:

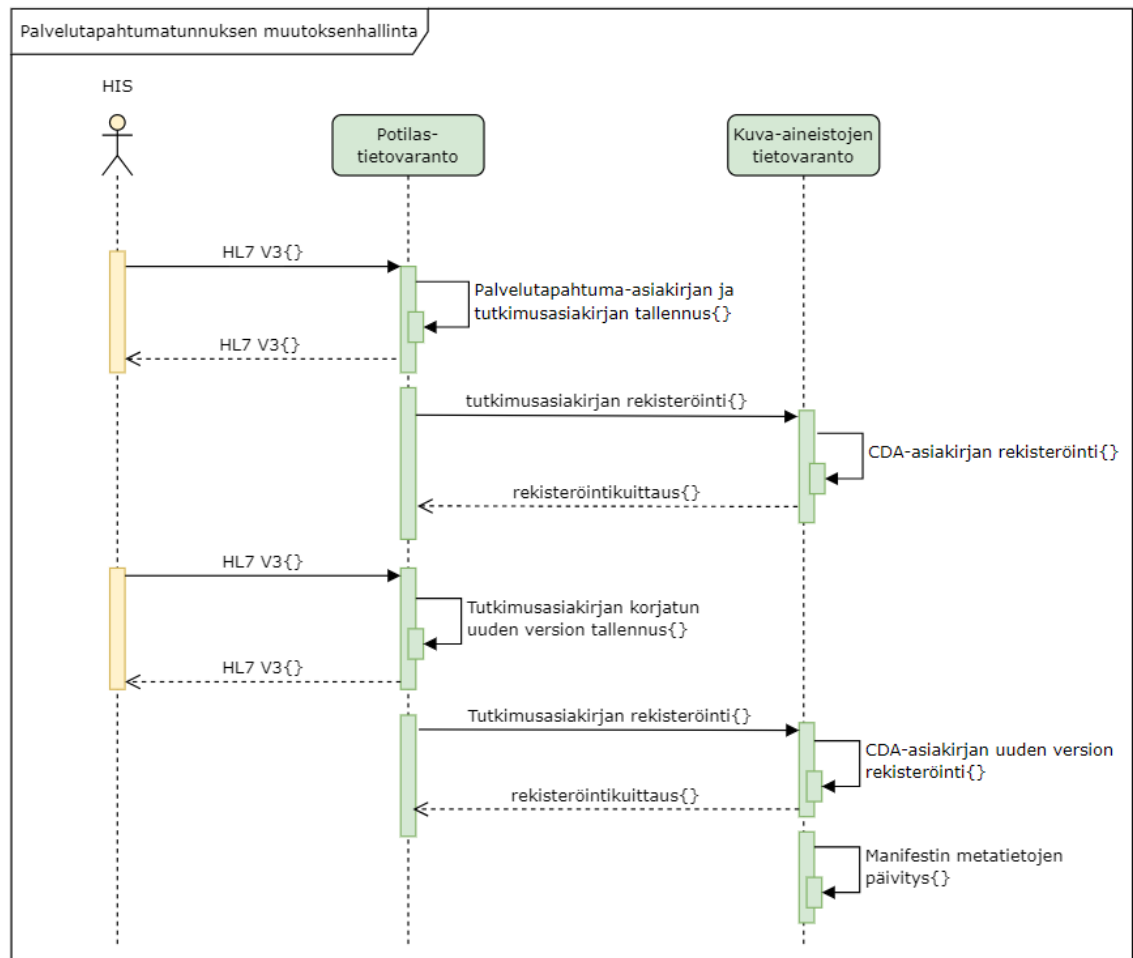


Kuva 10. Kuvantamistutkimuksen muutostenhallinta

IHE määrittelyjen myötä DICOM-määrittelyihin on lisätty tarvittavia KOS-elementin tyyppejä: "Rejected for Quality Reasons", "Rejected for Patient Safety Reasons", "Incorrect Modality Worklist Entry" ja "Data Retention Policy Expired".

IHE-profiili määrittelee myös, miten tietovarannon tulee rajata poistetut objektit kuvantamistutkimuksen palautuksessa sekä miten tutkimuksen noutaneen järjestelmän on tutkimus näytettävä.

Potilastietovarantoon tallennettuja kuvantamistutkimukseen liittyviä asiakirjoja korjataan ja täydennetään Potilastietovarannon määrittelyjen mukaisesti. Potilastietovaranto rekisteröi CDA-asiakirjan uuden version Kuva-aineistojen tietovarantoon. Seuraavassa sekvenssikaaviossa (Kuva 11) on esitelty esimerkkinä palvelutapahtumatunnuksen muutoksenhallinta:



Kuva 11. Palvelutapahtumatunnuksen muutoshallinta Potilastietovarannon kautta

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

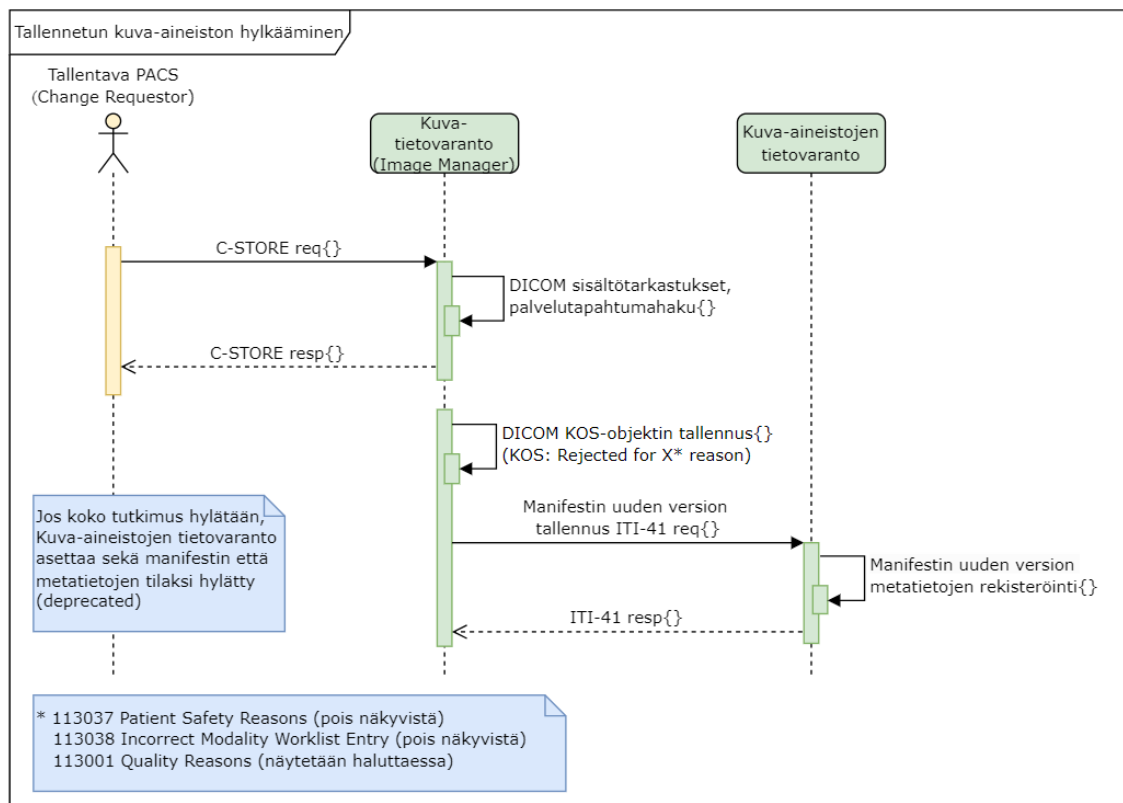
1. Kuvien merkitseminen poistetuiksi laatuun liittyvien seikkojen vuoksi ("Rejected for Quality Reasons")
 - a. Poistetuiksi merkityjä kuvia ei palauteta tutkimuksen pyytäjälle hakutilanteessa, paitsi jos kyselyt tehdään DICOM-rajapinnalla erityisesti tätä varten pyytäjälle konfiguroituun AE Title -tunnukseen ([8] luku: 4.66.4.1.3.1)
2. Kuvien/sarjojen merkitseminen poistetuiksi potilasturvallisuussyistä ("Rejected for Patient Safety Reasons")
 - a. Poistetuiksi merkityjä objekteja ei palauteta tutkimuksen pyytäjälle hakutilanteessa.

- b. Mahdolliset korvaavat objektit talletetaan osaksi tutkimusta (luodaan uudet sarja- ja kuvatason tunnisteet)
- 3. Potilaalle on tehty väärä tutkimus ("Incorrect Modality Worklist Entry")
 - a. Poistetuiksi merkityjä kuvia ei palauteta tutkimuksen pyytäjälle hakutilanteessa.
 - b. Mahdolliset korvaavat kuvat talletetaan osaksi tutkimusta (luodaan uudet sarja- ja kuvatason tunnisteet)
- 4. Tutkimuksen objekti/objektit poistettu säilytysajan päättymisen vuoksi ("Data Retention Policy Expired")

Huomattavaa on, että asiakkaat eivät saa lähettää tällä syyllä varustettuja KOS-objekteja Kuva-aineistojen tietovarantoon, sillä säilytysaikaa hallitaan Kuvatietovarannossa keskitetysti.

 - a. Poistetuiksi merkityt objektit sekä niiden kuvaamiseen käytetty KOS-objekti hävitetään tutkimukselta. (Nykyisten IHE-määritysten mukaan tämä ei kuitenkaan poista koko tutkimusta, ainoastaan vanhentuneet objektit).
 - b. Kuvantamisen asiakirjojen säilytysaikaan ja hävittämiseen liittyvä käsittely on kuvattu kohdassa 4.14.

Seuraavassa sekvenssikaaviossa on esitelty kuvantamistutkimusten muutostenhallintaa, kun tutkimuksen objekteja merkitään poistetuiksi:



Kuva 12. Tallennetun kuva-aineiston hylkääminen

4.6 Avain- ja löydöskuvien merkitseminen

Kuva-aineistojen tietovaranto mahdollistaa ns. avain- ja löydöskuvien merkitsemisen kuvantamistutkimukselle. Kuvantamistutkimuksen käytön kannalta arvokkaimpien objektien viittaukset tallennetaan tutkimukseen KOS-objekteina (Key Object Selection). Valinnan ja tallennuksen suorittaa tyypillisesti radiologi tai muu tutkimusta tulkitseva asiantuntija. DICOM CID 7010 Key Object Selection Document Title mukaisia KOS-tyyppejä käytetään seuraavasti:

Koodi	Selite	Käyttötarkoitus
113000	Of Interest	Merkittävät objektit
113002	For Referring Provider	
113003	For Surgery	

Koodi	Selite	Käyttötarkoitus
113006	For Therapy	
113007	For Patient	
113008	For Peer Review	Second opinion –pyynnön kannalta merkittävät objektit
113013	Best In Set	Tutkimuksen suorittajan merkitsemät tekniseltä laadultaan parhaat objektit
113020	For Report Attachment	Lausunnon perusteena olevat tai viitatus objektit

4.7 Hakutoimintojen kuvaus sekä hakutekijöiden käyttö

Kuvantamistutkimusten haku tapahtuu IHE määritysten mukaisesti kolmivaiheisesti XDS-rajapinnalla. Ensiksi haetaan tutkimusten kuvailutiedot, jonka hakutuloksesta valitaan noudettavat dokumentit sekä edelleen varsinaiset kuvantamistutkimukset. XDS-rajapinnan hakujen yhteydessä tehdään hakusanoman XUA-validointi ja luovutustenhallinnan tarkastukset, joita on kuvattu luvussa 7 sekä liitteessä 2.

4.7.1 Kuvailutietohaku

Kuvailutietojen haku Kuva-aineistojen tietovarannosta tapahtuu XDS-rajapinnan kautta ITI-18 (Registry Stored Query) tai ITI-38 (Cross Gateway Query) kyselyillä. Kuva-aineistojen tietovarannossa tuettuja kuvailutietohaun hakutyyppjä ovat:

- findDocuments (urn:uuid:14d4debf-8f97-4251-9a74-a90016b0af0d),
- findDocumentsByReferenceId (urn:uuid:12941a89-e02e-4be5-967c-ce4bfc8fe492),
- getDocuments (urn:uuid:5c4f972b-d56b-40ac-a5fc-c8ca9b40b9d4) ja
- getAll (urn:uuid:10b545ea-725c-446d-9b95-8aeb444eddf3).

Kaikki haut Kuva-aineistojen tietovarannosta ovat potilaskohtaisia eli potilaan henkilötunnus on pakollinen hakutekijä (lukuunottamatta getDocuments -hakua). Kunkin kyselysanomatyyppin mukaiset hakutekijät ja pakollisuudet ovat IHE-määrittelyn mukaisia [9]. Kuva-aineistojen tietovarannossa käytettävissä olevat hakutekijät on kuvattu myös metatietomallissa (luku 8). Tekniset hakumekanismit on kuvattu tarkemmin luvussa 4.1.2.

Kliinisiä hakutekijöitä kuvailutietohaussa, hakutyypeillä findDocuments ja findDocumentsByReferenceId, ovat metatiedot PracticeSettingCode, HealthcareFacilityTypeCode ja EventCodeList, joista viimeinen on moniarvoinen XDS-metatieto ja sisältää koodistumuotoisia tietoja (ks. luku 8). EventCodeList mahdollistaa useamman koodistumuotoisen tiedon sisällyttämisen metatietoihin, joista osan XDS-I määrittelee ja osaa käytetään Affinity domainin suunnitelman mukaan. Koodeja voidaan käyttää hakutekijänä yhdessä ja erikseen, mikä mahdollistaa haut karkeammalla tai hienojakoisemmalla hakurajauksella.

ID-tyyppiset kuvailutiedot, kuten Study Instance UID, AC-numero ja pyynnön tunniste sekä palvelutapahtumatunnus, ovat käytettävissä findDocumentsByReferenceId hakutyyppin hakukriteerinä. Mikäli käytössä on Tiedonhallintapalvelusta saatu tutkimusmerkintä tai Potilastietovarannosta haettu hoitoasiakirja, voi merkinnän perusteella saatua palvelutapahtumatunnusta ja Study Instance UID:tä käyttää kuvailutietohaun parametrina.

IHE-määrittelyn mukaan extra metadata –attribuutteja ei käytetä hakutekijöinä, extra-metatietoarvot vain palautetaan hakutuloksessa. Kuvailutietohaun tuloksena hakeva sovellus saa listan (LeafClass) kuvailutietojen documentEntry objekteista tai viittaukset (ObjectRef) objekteihin. Hakutuloksessa palautuu vain kuvailutiedot, joille on luovutuslupa.

4.7.2 Dokumenttihaku

Edeltävän kuvailutietohaun tuloksena saamiensa metatietojen perustella haun suorittaja valitsee, minkä asiakirjojen sisältöä tarkastelee. Valinnan mukainen asiakirja, kuvantamistutkimuksen sisältökuvaus (manifest) tai Potilastietovarantoon tallennettu CDA-asiakirja, noudetaan dokumenttihaulla ITI-43 (Retrieve Document Set) tai ITI-39 (Cross Gateway Retrieve). Hakutekijät ja pakollisuudet ovat IHE-määrittelyn mukaiset [9].

Haun tuloksena palautuu pyydetty dokumentti, mikäli luovutustenhallinta ei rajaa tulosjoukkoa. Hakeva sovellus näyttää vastaussanomalla palautuneen dokumentin käyttäjälle toteutuksensa mukaisesti.

4.7.3 Kuvantamistutkimuksen haku

Tutkimuksen DICOM-objektit ovat noudettavissa dokumenttihaussa palautuneelta tutkimuksen sisältökuvaukselta saaduilla viitetiedoilla XDS-I-mekanismein RAD-69 haulla (Retrieve Imaging Document Set) tai RAD-75 (Cross Gateway Retrieve Imaging Document Set). Hakutekijät ja pakollisuudet ovat IHE-määrittelyn mukaiset [8].

Käyttäjäkokemuksen ja suorituskyvyn varmistamiseksi Kuva-aineistojen tietovarannossa suositellaan, että RAD-69 / RAD-75 haussa

- käytetään kaikkia katselimen tukemia siirtosyntakseja (transfer syntax), jolla varmistetaan, ettei tapahdu tarpeettomia ja aikaa vieviä konversioita ja
- hakeva järjestelmä estää saman haun toistamisen samanaikaisesti, kun edellisen suoritus on kesken sekä
- suuria kuvantamistutkimuksia ei haeta teknisesti yhtenä hakuna.

Samaan tutkimukseen kohdistuvien rinnakkaisten hakujen lukumäärät tulee olla konfiguroitavissa, jos Kuva-aineistojen tietovaranto antaa myöhemmin tähän liittyen ohjeistusta.

4.7.4 Erityissuojattavat

Kannan määrittelyjen mukaan tietyt näkymät, kuten psykiatria ja perinnöllisyyslääketiede, ovat erityissuojattavia. Tieto näkymän erityissuojauksesta ilmenee kansallisesta koodistopalvelusta. Näkymätieto on tallennettuna kuvantamisen CDA-asiakirjan metatietoihin. Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan säätää tarkemmin siitä, mitkä asiakasasiakirjat tulee luokitella erityistä suojasta edellyttäviksi. Kuva-aineistojen tietovarannon metatiedoista ei suoraan näe, sisältääkö Kuva-aineistojen tietovarantoon rekisteröity asiakirja erityissuojattavia tietoja vai ei. Päättely jää asiakasjärjestelmän vastuulle CDA-asiakirjan päänäkömätunnuksen avulla.

Imaging Document Consumerin tulee käyttää asiakirjoilta saatavaa näkymätietoa myös kuvantamistutkimuksen erityissuojauspäätelyssä. Kuvantamistutkimuksen sisältökuvauksen kuvailutietoihin rekisteröidään vakionäkymä 'RTG' ilman lisänäkymiä, joten näin ollen itse kuvantamistutkimusta ei voida käsitellä erityissuojattavana ilman erillisiä toimenpiteitä.

4.7.5 Tekninen ratkaisu ja toteutus

Kuva-aineistojen tietovarannon toteutuksessa on XDS-rajapinnan hakutoimintoihin liittyen joitain erityispiirteitä, jotka liittyvän järjestelmän toteutuksessa on huomioitava.

Kuva-aineistojen tietovarannossa on tuettuna vain osa kuvailutietohaun hakutyypeistä (ks. luku 4.7.1). Lisäksi hakutekijöiden arvoissa ei tueta lainkaan jokerimerkkiä (wildcard).

Kuva-aineistojen tietovarannossa tuetaan IHE XDS Metadata Update [10] mukaista \$MetadataLevel-parametrin arvoa 1, jolloin kuvailutietohaun tuloksena palautuvat vain viimeisimmät (Approved) ja saatavilla olevat (Online) documentEntryt.

ITI-18 getAll -haku palauttaa vain DocumentEntry rakenteet. Folder, SubmissionSet ja Association -rakenteita ei tueta Kuva-aineistojen tietovarannossa ja ne palautuvat aina tyhjänä.

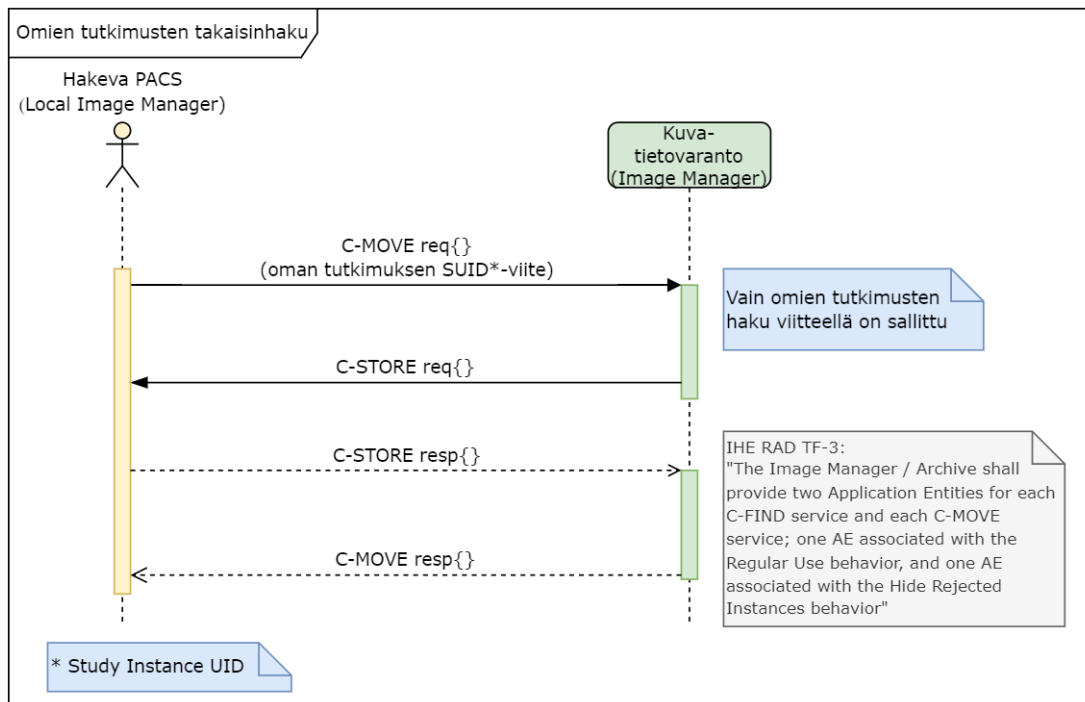
IHE-määrittely suosittaa käyttämään pelkästään objektiivitteet (ObjectRef) palauttavaa hakutulosta, mikäli tulosjoukko voi olla suuri. Pelkkien objektiivitteiden avulla ei kuitenkaan kyetä jatkorajaamaan hakua tietosisällöllisin perustein vaan ainoastaan pilkkomaan metatietohakuja pienempiin yksiköihin. Kuva-aineistojen tietovarannossa on mahdollista asettaa hakutulosten määrälle maksimi arvo. Tulosjoukon koon ylittäessä asetetun arvon, palautetaan virhekoodi sekä ohje rajata hakua hakuehdoilla. Toistaiseksi tulosjoukon kokoa ei rajoiteta teknisesti, mutta on suositeltavaa rajata kuvailutietohaun tulosjoukkoa hakuehdoilla. Isot kuvantamistutkimukset suositellaan haettavaksi useammalla erillisellä teknisellä kuvaobjektien haulla.

4.8 Omasta PACS:sta tallennettujen tutkimusten tekninen takaisinhaku

PACS-järjestelmä säilyttää kuvantamistutkimuksia tyypillisesti tietyn rajatun ajanjakson (esim. kolmen vuoden verran) paikallisessa aktiivitetietovarannossaan. Pitkäaikaissäilytystä varten kaikki tutkimusmateriaali tallennetaan Kuva-aineistojen tietovarannon Kuvatietovarantoon, josta tutkimukset ovat säilytysajan puitteissa saatavilla. Aktiivisesta PACS-järjestelmästä poistetuille tutkimuksille voidaan säilyttää PACS-järjestelmän tietokannassa viite, joka osoittaa Kuva-aineistojen tietovarannon Kuvatietovarantoon.

Kuvantamisen tietojärjestelmät tallentavat tyypillisesti viitteitä, jotka mahdollistavat tallennetun tutkimuksen noutamisen uudelleen käyttämättä Kuva-aineistojen tietovarannon XDS-I-mekanismeja. XDS-I:n mukaisen toteutustavan takia PACS:in ja Kuvatietovarannon välille on konfiguroitu DICOM-yhteys tallennusta varten, ja yhteys on teknisesti käytettävissä tutkimusten noutamiseen. Kuva-aineistojen tietovaranto ei estä tätä käyttötapaa, mutta terveydenhuollon organisaation tulee varmistaa käytön hallittavuus ja lainmukaisuus. Kun PACS-järjestelmä kysellään vain Kuva-aineistojen tietovarannossa olevia omia kuvia, noutaa PACS-järjestelmä kuvantamistutkimuksen Kuvatietovarannosta hyödyntäen suoraa DICOM C-MOVE siirtoa [RAD-16] Imaging Document Sourcesta (Kuvatietovaranto).

Omien tutkimusten takaisinhaku on kuvattu sekvenssikaaviona seuraavassa (Kuva 13):



Kuva 13. Omien tutkimusten haku säilytetyllä viitteellä

DICOM-operaatioilla tapahtuvaan hakuun ei Kuva-aineistojen tietovarannossa liitetä luovutushallinnan tarkastuksia. Terveystietojen toimijoiden tulee järjestää säilytetyllä viitteellä haku siten, että se kohdistuu vain omiin tutkimuksiin sekä huolehtia luovutushallinnantarkastuksista sekä luovutusasiakirjan muodostamisesta ja tallennuksesta domainin sisällä tapahtuvista rekisteripitäjien välisistä luovutuksista. Viime kädessä Kuva-aineistojen tietovarannon lokeista voidaan selvittää mitä hakuja asiakasorganisaatio on Kuva-aineistojen tietovarantoon tehnyt.

4.9 Vertailukuvien hakeminen ja hyödyntäminen

Kuva-aineistojen tietovaranto mahdollistaa vertailukuvien ja muiden kuvantamistutkimuksiin liittyvien asiakirjojen hakemisen yli rekisterirajojen. Vertailukuvien hakemisessa noudatetaan luvussa 4.1.2 kuvattua perusmallia tutkimusten hakemiseksi Kuva-aineistojen tietovarannosta.

Tiedonhallintapalvelun koostetiedot sisältävät kaikkien Potilastietovarantoon tallennettujen keskeisten terveystietojen, kuten kuvantamisen ja laboratorion, asiakirjojen merkinnät, ja se voi toimia vertailututkimusten hyödyntämisen lähtökohtana. Löydetystä vertailututkimuksesta

voidaan poimia tarkentavia hakuehtoja tutkimustietojen hakuun Kuva-aineistojen tietovarannosta.

Kuvantamistutkimusten kuvailutietojen hakua Kuva-aineistojen tietovarannosta voidaan rajata mm. modaliteetin, anatomisen alueen ja halutun aikavälin perusteella. Haun tuloksena käyttäjä näkee hakuehtoihin sopivien tutkimusten kuvailutiedot, joiden perusteella voidaan edelleen tehdä dokumenttihaku valituista tutkimuksista.

Käyttäjän valitsema tutkimus haetaan työasemasovellukseen katseltavaksi Kuva-aineistojen tietovarannosta. Paikallisesti tallennettuja tutkimuksia hyödynnetään mahdollisesti suoraan PACS:ista. Mikäli vertailututkimus on toisen rekisterinpitäjän tuottama, ja siihen on tarpeen tehdä lisäyksiä, se talletetaan paikalliseksi omiin nimiin otetuksi kuvantamistutkimuskopioksi uusilla tunnistetiedoilla. Vertailututkimuskopioita ei tallenneta Kuva-aineistojen tietovarantoon lainkaan, ellei tutkimuskopioon tehtyjä merkintöjä ole tarpeellista tallentaa osaksi potilaan hoitotietoja.

Vertailututkimusten lausunnot ovat haettavissa Potilastietovarannon palveluilla tai XDS-haun kautta. Noudettuja vertailututkimusten lausuntoja ei muokata eikä kopioita tallenneta. Vertailututkimuksiin ja niiden lausuntoihin viitataan tuotettavan tutkimuksen hoitoasiakirjojen tutkimus- ja lausuntomerkinnöistä. Viittaus sisältyy käyttäjän kirjoittamaan kuvaukseen tai vastaavaan, eikä Kuva-aineistojen tietovaranto ymmärrä tai osaa seurata viittausta. Viitatus tutkimuksen hakeminen tarvittaessa tehdään talletettujen viittaustietojen perusteella manuaalisesti.

4.9.1 Noudettujen tutkimuskopioiden hallinta

XDS-l:llä noudetut tutkimuskopiot tallennetaan tyypillisesti potilaan hoidon tarpeita varten noutajan tietojärjestelmään. Noudettaessa ei ole tiedossa hyödynnetäänkö tutkimusta lausunnoissa tai hoitopäätöksissä. Noudettuja tutkimuksia tulee käsitellä Document Consumerissa väliaikaisina ja pian tutkimuksen valmistuttua hävitettävänä.

Mikäli tutkimusta hyödynnetään lausunnoissa vertailututkimuksina tai hoitopäätöksissä, siihen viitataan kuvantamisen asiakirjan tutkimus- tai lausuntomerkinnässä sillä tavoin, että viitteen perusteella on mahdollista löytää tutkimuksen alkuperäinen versio ja noutaa se uudelleen. Myöhemmän käytön tarpeita varten hyödyntävä organisaatio ei tallenna viitattua kuvantamistutkimusta. Mikäli vertailututkimukseksi noudettuun tutkimukseen on tarvetta tehdä merkintöjä, noudatetaan merkintöjen tallennuksessa luvussa 4.9.3 kuvattua toimintamallia.

4.9.2 Ulkopuolisilta medially saatujen tutkimusten käsittely

Ulkopuolisilla tutkimuksilla tarkoitetaan potilaan medially tuomia kuvia, jotka ovat Kuva-aineistojen tietovarannon ympäristön ulkopuolella olevan toimijan tekemiä. Tällaisia kuvia ovat esimerkiksi yksityisellä (ei Kuva-aineistojen tietovarannon piirissä olevalla) lääkäriasemalla kuvatut tutkimukset, ulkomailla kuvatut tutkimukset tai sellaisen terveydenhuollon organisaation tuottamat tutkimukset, joka ei ole vielä liittynyt Kuva-aineistojen tietovarannon kokonaisuuteen. Kuvat tuodaan organisaation omaan järjestelmään (usein PACS) ja ne liitetään potilaan aktiivisen palvelutapahtumaan, jonka puitteissa potilas on tuonut kuvat mukanaan. Kuvat tallennetaan omien kuvien tapaan niin, että käyttävä organisaatio toimii kuvien rekisterinpitäjänä. Kuvissa säilytetään kuitenkin alkuperäisen kuvien tuottaman organisaation tiedot. Periaatteena on, että kuvat tuodaan Kuva-aineistojen tietovarannon ympäristöön ja ovat vastaisuudessa kaikkien hyödynnettävänä.

4.9.3 Tekninen ratkaisu

Työasemasovellus toimii XDS Document Consumer -roolissa ja tekee tutkimusten haun XDS-I-määrittelyjen ja tämän dokumentin luvun 4.1.2 Tutkimuksen hakeminen, mukaisesti. Mahdollinen haun jälkeen tehtävä tunnisteiden luonti ja tallennus PACS:iin ovat katselimen tai muun paikallisen järjestelmän toimintoja.

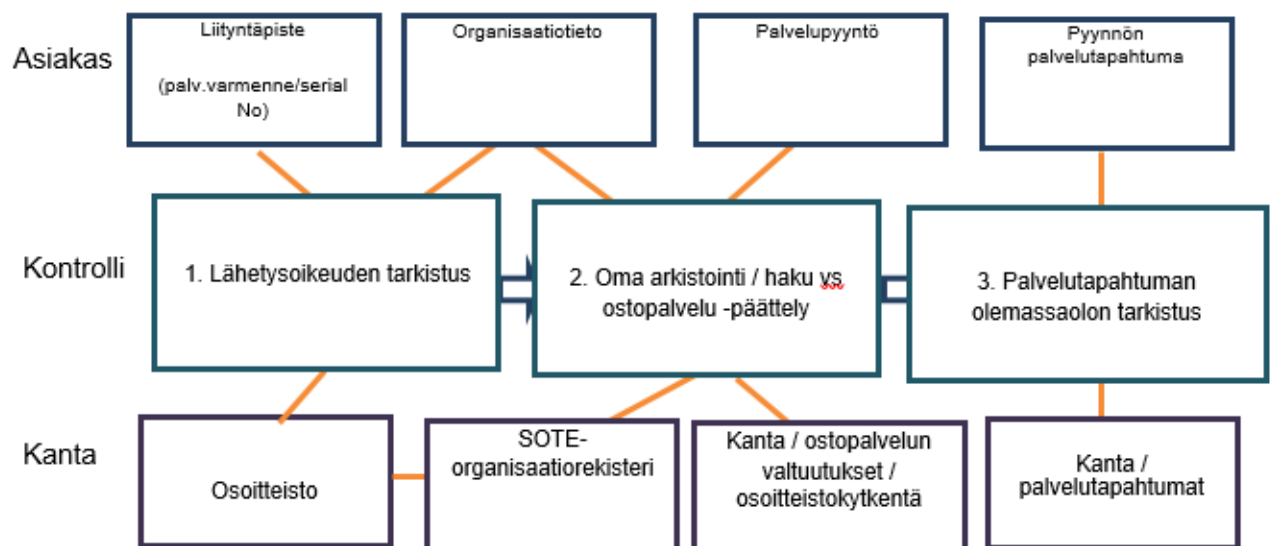
Käytettäessä omassa PACS:issa tuotettua kuvantamistutkimusta vertailututkimuksena voidaan tutkimusta katsella suoraan PACS:ista. Kuvantamistutkimuksen muokkaus edellyttää, että siitä tehdään kopio, johon asetetaan paitsi uudet tunnukset, myös käynnissä olevan palvelutapahtuman tunnus. Ilman näitä toimenpiteitä kuvantamistutkimus ei voi liittyä sekä tuottaneen että käyttävän palvelutapahtuman kuvantamistutkimuskokonaisuuteen. Tutkimuskopio tallennetaan vain paikalliseen PACS-järjestelmään. Vaihtoehtoisesti voidaan teknisesti palauttaa Kuva-aineistojen tietovarantoon tallennettu oma kuvantamistutkimus muokattavaksi.

Toisen organisaation tuottama tutkimus, johon kohdistetaan merkintöjä, talletetaan työasemasovelluksen toimesta paikallisen rekisterinpitäjän tutkimukseksi vastaavasti kuin uusi tutkimus. Kuva-aineistojen tietovarannon Kuvatietovaranto edellyttää uutta yksilöivää Study Instance UID:ta sekä yksilöiviä objektitunnisteita kaikille kuvantamistutkimuksen objekteille, jotta Kuva-aineistojen tietovarannon virheetön ja luotettava toiminta on mahdollinen kaikissa täydennys-, korjaus- ja hakutilanteissa. Ennen tallentamista korvataan tutkimuksen DICOM tag -arvot mm. seuraavasti:

- DICOM-tag, Original Attributes Sequence (0400,0561), alkuperäisen tutkimuksen Study Instance UID

4.10 Pääsynhallinta

Pääsynhallinta Kuva-aineistojen tietovarannossa perustuu vastaaville mekanismeille kuin Potilastietovarannossa. Seuraavassa on esitetty karkea kuvaus Kanta-arkkitehtuurissa tallennus- ja hakutilanteessa tapahtuvasta pääsynhallinnasta.



Kuva 14. Pääsynhallinnan yleisperiaate tallennuksessa ja hauissa

Kontrollissa 1 tarkistetaan osapuolen oikeus lähettää sanomia Kanta-palveluun.

Kontrolli 2 on DICOM-tutkimusta tallennettaessa implisiittinen. Varsinaista oma tallennus vs. ostopalvelu –päätelyä ei tehdä vaan DICOM-tutkimus voidaan liittää Potilastietovarannossa olemassa olevaan palvelutapahtumaan ja tallennuksen kohderekisteri määräytyy palvelutapahtuman mukaan ostopalvelua kuvaavan luvun 4.3 mukaisesti.

Kontrolli 3 vaaditaan kaikissa tallennuksissa ja luovutushauissa. Tallennuksen yhteydessä palvelutapahtuman olemassaolon tarkastuksessa tarkistetaan, että palvelutapahtuma, johon tutkimuksia tai muita asiakirjoja ollaan tallentamassa, on perustettu. Haun yhteydessä palvelutapahtumalla tarkoitetaan ns. hoitokontekstin palvelutapahtumaa.

Tietoliikenne Kuva-aineistojen tietovarantoon on oltava aina TLS-pohjaista. Periaatteena on, että palvelupyyntö mukana välitetään tieto palvelupyyntö tekijästä ja palvelupyyntö saapuu Potilastietovarantoon osoitteistoon määritellyn liityntäpisteen kautta. Tällöin kytetään

tunnistamaan myös tilanne, jossa palvelupyynnön lähettäjä ei vastaa rekisterinpitäjää, jonka rekisteriin asiakirjaa ollaan tallentamassa. Palvelupyynnön lähettäjän käyttöoikeus konfiguroidaan transaktiokohtaisesti.

Kuva-aineistojen tietovaranto tekee päässynhallinnan tarkastukset XDS-rajapinnan transaktioille. DICOM-rajapinnan pääsyn- ja käytönhallinta on järjestelmäkohtaista ja perustuu tutkimuksen tallennuksessa käytettyyn AETitleen. Käytetty AETitle määrittää mitä DICOM-rajapinnan interaktioilla palautuu. Kuva-aineistojen tietovarantoon liittyvän järjestelmän vastuulla on rekisterinpitäjäkohtaiset rajaukset.

4.10.1 Osapuolten tunnistaminen ja todentaminen sekä luottosuhteet

Sertifioinnilla, hallinnollisilla menettelyillä ja vastaavilla muodostetaan tarvittavat osapuolten väliset luottosuhteet lähinnä organisaatiotasolla. Menettelyillä varmistetaan, että liittyvä organisaatio ja sen käyttämät järjestelmät täyttävät Kuva-aineistojen tietovarannon liityntävaatimukset. Käyttöönotto- ja liittymisprosessin tuloksena osapuoli kirjataan Kuva-aineistojen tietovarannon käyttäjiin ja lisätään osoitehakemistoon.

Tallennus-, haku- tai luovutuspyynnön tekijä on tunnistettava riittävän luotettavasti. Ajonaikaisesti käytetään teknisesti luotettavaa menettelyä toisen osapuolen palvelimen tunnistamiseksi. Toisen osapuolen edellytetään käyttävän luotetun varmentajan myöntämää varmennetta, käytännössä DVV:n terveydenhuollon palvelinvarmennetta. Kannan osoitehakemistoon perustuen tarkastetaan, että organisaatiolla on oikeus käyttää teknisesti luotettavasti varmenteen avulla tunnistettua liityntäpistettä. Järjestelmäkonfiguraatioita rakennettaessa ja varmenteiden asennuksessa tehdään tarkastuksia teknisestä oikeellisuudesta. Kuva-aineistojen tietovarantoon integroituvia liityntäpisteitä koskevat Kanta-palveluissa yleisesti määritellyt liityntäpisteiden periaatteet ja vaatimukset, jotka on kuvattu Kanta-palveluiden teknisissä liittymisohjeissa [6].

Kaikessa Kuva-aineistojen tietovarannon DICOM-liikenteessä käytetään TLS-tunnistusta (two-way authentication) ja salausta. Osapuolten tunnistaminen perustuu tämän lisäksi konfiguroituihin Application Entity (AE) –tietoihin. Tunneloinnin käyttö yhteyksissä on mahdollista ja riippuen yhteyden muodostuksen toteutusvalmiuksista myös järkevää.

Pyynnön lähettävän käyttäjän XUA-elementissä ilmoitettua henkilötason identiteettiä ei tarkasteta palvelimella. Pynnön lähettävästä järjestelmästä vastaava taho vastaa pyynnön tietojen oikeellisuudesta.

Potilastietovarannon palveluiden osalta osapuolten tunnistus HL7 V3 –yhteyksissä tapahtuu Kanta-määritysten mukaisesti.

4.10.2 Tekninen ratkaisu ja toteutus

Haku- tai luovutuspyynnön tekijä on tunnistettava riittävän luotettavasti. Palvelimien osalta osapuolten tunnistaminen perustuu ATNA-profiilinkin tukemaan varmennepohjaiseen menettelyyn. Kutsuvan organisaation ja käyttäjän tunnistamiseen muussa kuin DICOM-liikenteessä Kuva-aineistojen tietovaranto käyttää lisäksi tähän tarkoitettua IHE:n XUA-profiilia. Profiili määrittelee käytettäväksi tekniikaksi SAML 2.0:n sekä SAML:in vaatimien assertion-elementtien lisäksi XUA:n pakolliset ja optionaaliset elementit.

XUA:lla välitettäviä tietoja ei teknisesti aukottomasti edellytetä saatavan käyttäjän tunnistuksesta ja todennuksesta, vaan luotetaan lähettävän järjestelmän asettamiin tietoihin. Teknisesti luotettavalla tavalla varmistetaan, että assertion on luotetulta järjestelmästä saatu, toteutustapana palvelinvarmenteet ja TLS (two-way authentication). Kaksisuuntainen TLS on toteutettu samaan tapaan kuin muussakin Kannan toiminnallisuudessa kahdenvälisenä eli Kanta vastaa siitä, että organisaatio-osapuolen kytkentä liityntäpisteeseen tulee tarkistetuksi sanomaliikenteessä. Liityntäpisteen tunnus on palvelinvarmenteen Subject-osion `SerialNumber` ja organisaation tunniste saadaan SAML-elementistä `urn:oasis:names:tc:xspa:1.0:subject:organization-id` (ks. tarkemmin luku 7.2 SAML-taulukko). Lisäksi tarkastetaan organisaatio-osapuolen ja liityntäpisteen oikeus käyttää pyydettyä XDS-transaktiota, jota varten järjestelmien tulee tuottaa SOAP Headerin `wsa:Action` –kenttään transaktion tunniste IHE-määrityksien mukaisesti. XDS-transaktioissa on Kuva-aineistojen tietovarannossa oltava mukana myös WS-Addressing:n mukainen `wsa:MessageID`, jossa on annettava sanomille yksikäsitteinen tunniste UUID-muodossa yksilöllisiä lokimerkintöjä varten. Tarkastukset perustuvat Kanta-osoitehakemiston käyttöön.

Web services -transaktioissa Kuva-aineistojen tietovaranto laajentaa käytettäviä SAML-elementtejä siten, että assertionilla välitetään tieto hoitosuhteesta, käytännössä hoitokontekstin palvelutapahtumatunnus, sekä tieto pyynnön lähettävästä organisaatiosta. TLS-varmenteesta saadaan tieto liityntäpisteestä. Näiden tietojen perusteella tarkastetaan osoitteistosta organisaation oikeus liityntäpisteen käyttämiseen.

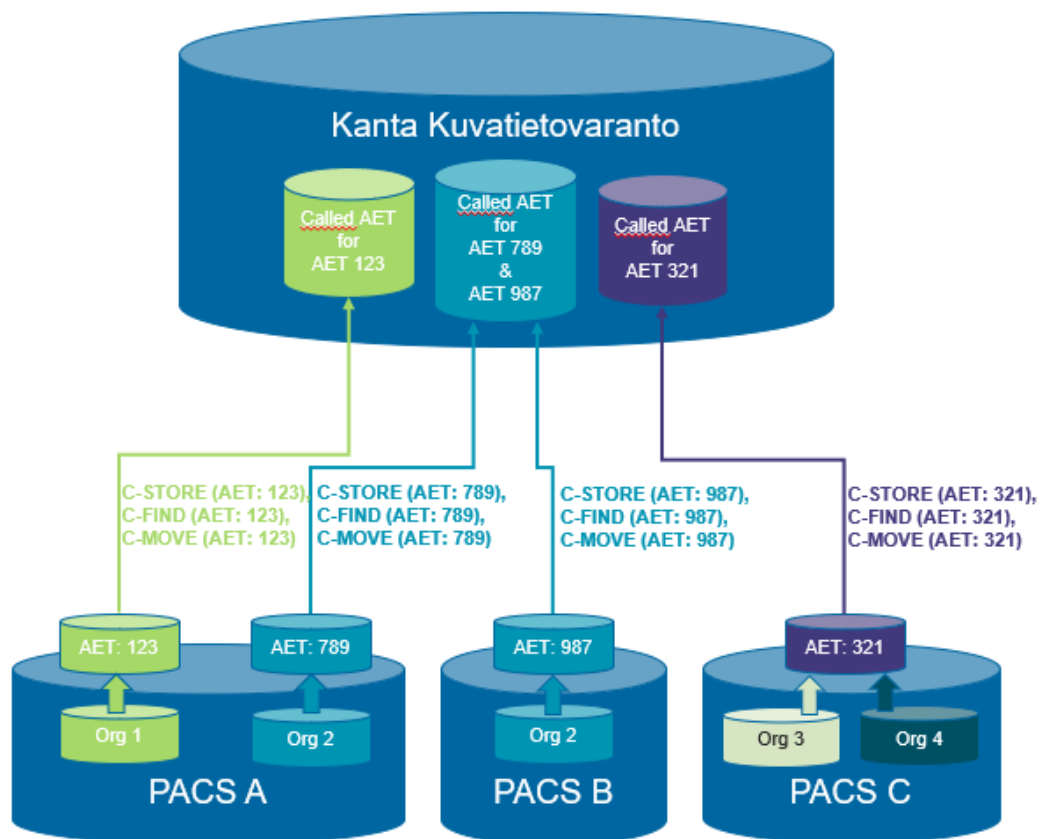
Kuva-aineistojen tietovarannon XDS-rajapinnalla autentikoituminen hoidetaan kahdensuuntaisella TLS-menettelyllä Potilastietovarannon tapaan. XDS-pohjainen liikenne ei eroa näin ollen juurikaan Potilastietovarannosta.

DICOM-rajapinnalla ei ole mahdollista käyttää SAML-assertioita. DICOM-pohjaisessa liikennöinnissä liittyvät osapuolet todennetaan palvelinvarmenteella ja Kuva-aineistojen tietovarannon Kuvatietovaranto sekä siihen liittyvät järjestelmät tunnistetaan AETitlen avulla. AETitlen perusteella Kuva-aineistojen tietovaranto voi rajoittaa DICOM-komentojen käyttöoikeuksia ja tutkimusten saantia sekä kirjoittaa käyttölokia että teknistä lokia transaktioista. Liittyvä PACS-järjestelmä voi käyttää Kuva-aineistojen tietovarannon liikenteessä olemassa olevia AETitle –tunnisteitaan. DICOM-liikenteen pääsynhallinnassa noudatetaan THL:n tekemiä linjauksia:

1. Kuvatietovarannon käyttö on sallittu vain tunnistetusta liityntäpisteestä liikennöiville ja tunnistetuille PACS-järjestelmille (= järjestelmille, joiden tunnukset (AETitle) on määritetty sallituksi Kuva-aineistojen tietovarannon Kuvatietovarantoon).
2. PACS-järjestelmä voi käyttää yhtä tai useampaa tunnusta (AETitle) DICOM-palveluiden kutsumiseen (Service Class User - SCU) ja tarjoamiseen (Service Class Provider - SCP).
3. Yksi tai useampi organisaatio voi käyttää samaa PACS-järjestelmää. Käyttöoikeudet ovat rajattu Kuva-aineistojen tietovarannon Kuvatietovarannossa PACS-järjestelmä-/ AETitle-kohtaisesti, ei organisaatiokohtaisesti.
4. Organisaatiolla voi olla useampi PACS-järjestelmä, jotka voivat Kuva-aineistojen tietovarannon Kuvatietovarannon pääsynhallinnan konfiguroinnilla tallentaa ja hakea samaa aineistoa.
5. Pääsy Kuvatietovarantoon tallennettuun aineistoon DICOM-rajapinnalla on vain tiedon tuottaneella PACS-järjestelmällä tai muulla saman organisaation käytössä olevalla PACS-järjestelmällä. DICOM-rajapinnan käyttöoikeuksia ei saa laajentaa tallennuksen ja haun osalta toisen organisaation PACS-järjestelmälle.
6. Kuva-aineiston tuottaja ei voi siirtää tuottamaansa tutkimusta toisen organisaation PACS-järjestelmään DICOM-rajapinnan kautta.

DICOM-komentojen käyttöoikeudet konfiguroidaan AETitle -kohtaisesti Kuva-aineistojen tietovarantoon liittymisvaiheessa **Virhe. Viitteen lähde ei löytnyt.** (Kuva 15). Jokaista asiakkaan AETitleä (Calling AET) kohden luodaan Kuva-aineistojen tietovarannon päähän yksi tai useampi oma vastaava AETitle (Called AET), jota asiakkaan järjestelmä käyttää DICOM-kutsutunnuksena Kuva-aineistojen tietovarannon suuntaan liikennöitäessä ja johon muilla asiakkailla ei ole käyttöoikeuksia. Mikäli organisaatiolla on käytössään useampi

PACS-järjestelmä, ne voidaan kytkeä samaan kutsutunnukseen Kuva-aineistojen tietovarannon päässä, jolloin organisaation eri PACS-järjestelmillä on pääsy samoihin Kuva-aineistojen tietovarantoon tallennettuihin tutkimuksiin.



Kuva 15. AETitlen käyttö DICOM-pyyntöissä Kuva-aineistojen tietovarannon Kuvatietovarannossa

Kuva-aineistojen tietovarannosta asiakkaan suuntaan tapahtuva DICOM-liikennöinti C-STORE:n ja Instance Availability Notification –palveluiden osalta vaatii asiakkaan päässä IP-osoite/DNS-nimi + porttikohtaisen Called AETitlen. Mikäli asiakas esimerkiksi haluaa vastaanottaa IAN-notifikaatiot saman IP-osoitteen/DNS-nimen eri tietoliikenneportissa kuin Kuva-aineistojen tietovarannosta tulevat C-STORE -komennot, Kuva-aineistojen tietovaranto tarvitsee asiakkaalta dedikoidut kutsuttavat AETitlet ja portit molemmille palveluille. Storage commitment -pyynnön vastaus lähetetään takaisin aina siihen AETitleen (ja kyseiselle AETitlelle määritellyyn porttiin), josta sitä on pyydetty. Mikäli kaikki DICOM-vastaanottopalvelut toimivat asiakkaalla samassa IP-osoitteessa/DNS-nimessä sekä tietoliikenneportissa, riittää vähimmillään yksi AETitle asiakkaan päässä. C-MOVE –komentojen käyttöä rajataan oletuksena teknisesti siten, ettei C-MOVE -komennolla voi vapaasti komentaa tutkimuksia mihin tahansa PACS-järjestelmään. C-MOVE:lla voi

oletusarvoisesti komentaa tutkimuksia vain siihen PACS-järjestelmään, josta tutkimus on tuotettu. Sallittuja C-MOVE –kohteita on kuitenkin mahdollista konfiguroida useita.

4.11 Sähköinen allekirjoitus

Tutkimusasiakirjojen ja sanomien sähköisessä allekirjoituksessa noudatetaan tapauskohtaisesti eri ratkaisuja:

- DICOM-muotoisia tutkimuksia ei allekirjoiteta sähköisesti vaan luotetaan siirtotien ja tallennusratkaisujen edellytyksiin ylläpitää tietoa eheänä.
- CDA-asiakirjat allekirjoitetaan sähköisen allekirjoituksen Kanta-määrittelyissä esitellyllä tavalla.
- XDS-hakupyynnöiden XUA-allekirjoitus on kuvattu luvussa 7.2.

4.12 Luovutusten ja käytön lokittaminen

Kuva-aineistojen tietovarannon lokimerkinnöille noudatetaan lakisääteisiä turvallisuusvaatimuksia. Kuva-aineistojen tietovarannon tietoturva perustuu toisaalta etukäteen tapahtuvaan käytön rajoittamiseen ja toisaalta jälkikäteen tapahtuvaan seurantaan ja valvontaan. Jälkikäteen tapahtuvan valvonnan mahdollistamiseksi järjestelmässä ylläpidetään lokeja, joihin talletetaan kaikista tapahtumista seurannan edellyttämät tiedot.

[11]

Kuvantamistutkimuksiin liittyviä lokeja ylläpidetään kahdella eri tasolla, Kanta-palveluissa ja kuvantamisen alueellisissa järjestelmissä. Rekisterinpitäjien välinen aineiston luovutus dokumentoidaan luovutusilmoituksella Kantaan tai Kannan kautta tapahtuvissa luovutuksissa suoraan luovutuslokikirjoituksella. Molemmiin tavoin tallennetut luovutustiedot ovat mm. OmaKannan käytettävissä.

Kuva-aineistojen tietovaranto kirjaa käyttölokiin rekisterinpitäjän omien tietojen käytön ja samoin tietoja käyttävät järjestelmät kirjaavat käyttölokiin sekä omien tietojen että luovutuksella saatujen tietojen käytön käyttäjäkohtaisesti. Loki tallentuu luotettavasti lokin tuottavassa organisaatiossa.

4.12.1 Luovutusloki

Kuva-aineistojen tietovarannossa lokitettavia luovutustapahtumia ovat XDS-rajapintakyselyt siltä osin kuin tuloksena palautuu toisen rekisterinpitäjän tallentamia kuvantamistutkimustietoja. Luovutuksen kohde lokitetaan palvelutapahtuman, dokumentin

tunnisteen ja näkymätiedon tarkkuudella. Luovutuslokitietojen tallennus Kannan kautta tapahtuvissa kuvantamistutkimusten luovutuksissa on luovuttavan järjestelmän eli Kuva-aineistojen tietovarannon vastuulla.

Myös alueen sisällä tapahtuva rekisterinpitäjien välinen (alueellinen yhteisrekisteri) aineiston luovutus tuottaa luovutustapahtuman, joka tulee välittää luovutusilmoituksella Potilastietovarantoon. Jokaisesta yksittäisestä yhteisrekisterin luovutuksesta ei luovutusilmoitusta tarvitse tehdä, vaan samalle luovutuksen saajalle tehty luovutukset kutakin potilasta ja vuorokautta kohden voidaan koota yhteen luovutusilmoitukseen. Luovutusilmoitusasiakirja (eArkisto/Lomake – Luovutusilmoitusasiakirja) on saatavissa kansallisesta koodistopalvelusta. Luovutuksen lokittaminen on aineiston luovuttavan tai luovutusta pyytävän järjestelmän vastuulla riippuen ratkaisusta.

4.12.2 Käyttöloki

Kaikesta potilastiedon käsittelystä tulee muodostaa käyttölokia, joka tallentuu tiedon käyttäjälle esittävään järjestelmään. Käytön lokikirjaus on tietoja käyttävien järjestelmien vastuulla, mutta lokimerkintävaatimukset voidaan täyttää myös muun järjestelmän kautta kuin sen, jota loppukäyttäjä katselee. Järjestelmät kirjaavat lokiin sekä omien tietojen että luovutuksella saatujen tietojen käytön käyttäjäkohtaisesti. Käyttölokin tietoihin pitää sisällyttää kansalliseen ratkaisuun kuuluvien tietojen osalta mm. palvelutapahtumatunniste ja tietojen käytön oikeutus käyttäjälle. Erityisesti luovutuksella saatujen kuvantamisen asiakirjojen käyttö on aina yksilöitävä palvelutapahtumatunnuksen ja mahdollisesti sen lisäksi asiakirjan tarkkuudella.

Käytön loki tallentuu luotettavasti lokin tuottavassa organisaatiossa, ja potilaan tarkastusoikeus koskee myös näitä lokitietoja. Paikalliseen käyttölokiin tallentuu määritysten mukaisesti myös hoitosuhteen todentamiseen tarvittavat potilashallinnon tapahtumat.

Käyttölokitus on Document Consumer –järjestelmän vastuulla. Kuva-aineistojen tietovarannon määrittely ei sisällä vaatimuksia tai suosituksia käyttölokituksen teknisestä toteutuksesta.

4.13 OmaKanta

Kuvantamistutkimuksiin liittyvät tutkimusmerkinnät ovat potilaan nähtävissä OmaKannassa kuten muut potilastiedot. Kuvantamistutkimuksesta Potilastietovarantoon tallennettujen hoitoasiakirjojen osalta ei OmaKantaan tule erityistoiminnallisuutta. Ammattilainen voi

viivästää kuvantamistutkimukseen liittyvien hoitoasiakirjojen (pyyntö, tutkimus, lausunto) näkymisen OmaKannassa. Kuvantamistutkimuksen kuvia ei näytetä OmaKannassa, vaan ne ovat saatavissa vain ammattilaisen tietojärjestelmien kautta tapahtuvilla hauilla Kuva-aineistojen tietovarannosta.

OmaKanta näyttää kuvantamistutkimusten kuvailutietojen ja asiakirjojen luovutukset samoin kuin muiden potilastietojen luovutukset luovutuslokikirjausten mukaisesti (luku 4.12.1). Kuva-aineistojen luovutuksista näytetään luovutusten saaja ja luovutetun tutkimuksen tiedot. Kuvailutietojen luovutuksesta näytetään vain tieto, että on luovutettu tutkimusten kuvailutiedot.

4.14 Säilytysaikojen hallinta ja tietojen hävittäminen

Kuvantamisen asiakirjojen säilyttäminen ja tietojen hävittäminen säilytysajan päätyttyä toteutetaan Kanta-periaatteiden ja asiakastietolain (703/2024) mukaisesti. Kuva-aineistojen tietovarannosta ei toistaiseksi poisteta mitään ennen kansallisen linjauksen valmistumista.

4.14.1 Lainsäädännön vaatimukset

Asiakastietolain (703/2024 §23-24) mukaan potilasasiakirjojen rekisterinpitäjä vastaa potilasasiakirjojen asianmukaisesta säilyttämisestä ja hävittämisestä säilytysaikojen mukaisesti [12]. Kanta-palveluihin tallennettujen tietojen säilyttäminen sekä niiden asianmukainen hävittäminen säilytysajan päätyttyä on Kanta-palveluiden ja kuvantamistutkimustietojen osalta Kuva-aineistojen tietovarannon vastuulla. Kuvantamistutkimuksille lasketaan tallennuksen yhteydessä automaattisesti säilytysajan päättymisajankohta asetuksen mukaisin säännöin.

Säilytysajan määräytyminen sekä säilytysajan päättymisen laskentasäännöt on kuvattu Kanta.fi sivustolla julkaistussa Kuva-aineistojen tietovarannon Metatietomalli –taulukossa. Säilytysajan päättelyssä tarvittavat tiedot on kuvattu luvussa 4.14.3.

4.14.2 Säilytysaikojen hallinnan periaatteet Kuva-aineistojen tietovarannossa

Kuva-aineistojen tietovarannon arkkitehtuurin mukaisissa ympäristöissä on yksittäisestä tutkimuksesta viittauksia ja/tai kopioita useissa eri tietojärjestelmissä. Tutkimustietojen hävittämisessä paikallisesta järjestelmästä tulee huolehtia kaikkien tutkimuksen viittausten tai kopioiden hävittämisestä. Kuva-aineistojen tietovarannosta katsottavaksi noudettuja kuvantamistutkimuskokonaisuuden asiakirjoja tulee käsitellä Document Consumerissa

väliaikaisina ja pian hoidon päätyttyä hävitettävänä, jolloin ne tulevat hävitetyiksi ennen säilytysajan päättymistä.

DICOM-standardi ei määrittele mekanismeja, jolla kaksi järjestelmää voi välittää tietoa tutkimukseen kohdistuneista korvaavista muutoksista, ainoastaan tutkimuksen uudet objektit voidaan välittää järjestelmästä toiseen. XDS-I ei sisällä kirjanpitoa tietovarannosta noutamisesta ja sen myötä syntyneistä tutkimuskopioista. Kopioiden säilytyksen ja hävittämisen kontrolli ei ole Kuva-aineistojen tietovarannossa keskitettyä, vaan noudettuja asiakirjoja hoidon tarpeisiin tallentavien järjestelmien tulee huolehtia kopioiden hävittämisestä määräaikojen puitteissa.

IHE:n radiologian määrittelyihin on lisätty IOCM (Imaging Object Change Management) – profiili, joka mahdollistaa tutkimukseen kohdistuvien muutosten (poisto/muutos/lisäys) välittämisen järjestelmien välillä [7]. IOCM-tukea edellytetään kaikilta Kuva-aineistojen tietovarantoon liittyviltä PACS-järjestelmiltä. Yksi IOCM-profiilin kattamista muutostapauksista on säilytysajan päättymisen vuoksi tehdyn tutkimuksen (tai sen osan) poistaminen säilytysajan päättymisen johdosta. Tällaisten KOS-objektien lähettäminen Kuva-aineistojen tietovarantoon on kuitenkin teknisesti estetty, koska säilytysajan päättymisen vuoksi tapahtuva poisto Kannasta on Kuva-aineistojen tietovarannon vastuulla. IOCM:n käyttötapaukset käsitellään luvussa 4.5.

4.14.3 Tekninen ratkaisu ja toteutus

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

- Tutkimuspäivä
- Potilaan syntymäaika
- Modaliteetti (esim. EKG)
- Tutkimuskoodisto (esim. hammaslääketieteellinen kuvantamistutkimus, josta henkilö voidaan tunnistaa)

Säilytysaika annetaan vuosina. Säilytysajan laskentaperuste kertoo, mitä tietoa käytetään säilytysajan päättymisajankohdan laskennassa (esimerkiksi potilaan syntymäaika + 12 vuotta). Säilytysajan päättymisajankohta sisältää tiedon päivästä, jolloin asiakirjan tai kuvantamistutkimuksen säilytysaika päättyy. Kuva-aineistojen tietovaranto laskee säilytysajan päättymisajankohdan automaattisesti. Säilytysajan päätyttyä tietoja ei palauteta Kuva-aineistojen tietovarannon hakutuloksissa.

5 Kuvantamistutkimuskokonaisuuden hallinta

Kuva-aineistojen tietovarannossa kuvantamistutkimus ja asiakirjat liitetään toisiinsa asiakirjojen metatietojen avulla. Keskeisin yhdistävä metatieto on palvelutapahtumatunnus, jota käytetään sekä Kuva-aineistojen tietovarannossa kuvantamistutkimusten ja asiakirjojen kuvailutiedoilla, että Potilastietovarannossa palvelutapahtuma- ja hoitoasiakirjoilla.

Palvelutapahtuman sisältäessä useampia kuvantamistutkimuksia, niillä on yksilöivät Study Instance UID -tunnukset, jotka ovat myös manifestin ja CDA-asiakirjojen metatietoina. Study Instance UID:n muodon tulee olla yhteen sopiva CDA-määritysten sekä DICOM-standardin kanssa:

- pituus on enintään 64 merkkiä,
- sisältää vain numeroita (0...9) sekä piste (.) erottimena ja
- suositeltava muoto on ISO OID, myös DICOM UUID-muoto on sallittu.

Study Instance UID:n avulla asiakirjat linkittyvät metatietotasolla kuvantamistutkimuskokonaisuuteen. Vain pyyntömerkinnän sisältävällä hoitoasiakirjalla ei ole Study Instance UID:ta, joten se linkittyy palvelutapahtumaan ja pyynnön tunnisteella tutkimusmerkintään.

Kuvantamistutkimuksen sisältökuvaus (manifest) sisältää viitteet varsinaisiin kuvantamistutkimuksiin, jotka linkittyvät tällä tavoin tutkimuksen asiakirjojen kokonaisuuteen. Rekisteröidyillä asiakirjoilla on metatietona palvelutapahtumatunnus, jota kuvantamistutkimuksia hakeva järjestelmä voi käyttää hakutekijänä Potilastietovarantoon tai muihin järjestelmiin.

Potilastietovarantoon tallennetut tutkimus- ja lausuntoasiakirjat sisältävät tutkimuksen yksilöintitunnisteet (Study Instance UID ja mahdollinen AC-numero) sekä palvelutapahtumatunnisteen. Näiden avulla kuvantamisen tutkimus- tai lausuntoasiakirjan tietovarannosta noutanut järjestelmä pystyy myös hakemaan ja noutamaan Kuva-aineistojen tietovarannosta kuvantamistutkimuksen.

5.1 Lisälausunnot, second opinion

Kuvantamisen asiakirjan määrittelyn mukaan kuvantamistutkimuksella voi olla alustava, lopullinen ja lisälausunto ja ne voivat sisältyä samaan asiakirjaan tai olla erillisissä asiakirjoissa. [3]

Lisälausunnot liitetään tutkimuskokonaisuuden asiakirjaksi kuten alkuperäinen lausunto. Yhteys kokonaisuuteen muodostuu lisälausunnon palvelutapahtumatunnuksen sekä Study Instance UID:n avulla. Lausunnon yhteydessä kuvantamistutkimukseen mahdollisesti tehdyt merkinnät tallennetaan lisäobjekteina Kuva-aineistojen tietovarantoon kuvantamistutkimuksen päivityksenä luvun 4.5.1 mukaisesti.

5.2 Viittaukset vertailututkimuksiin

Kuvantamistutkimuksen yhteydessä hyödynnettyyn vertailututkimukseen viitataan liittämällä vapaamuotoinen, mutta tutkimuksen paikallistamisen mahdollistava viittaus asianomaiseen asiakirjan tutkimus- tai lausuntomerkintään.

5.3 Tekninen toteutus

Palvelutapahtumatunnus sisällytetään documentEntry metatietoihin Kuva-aineistojen tietovarannossa. Potilastietovarannossa palvelutapahtumatunnus on keskeinen metatieto. Palvelutapahtumatunnus soveltuu siis liittämään tutkimuksen asiakirjat toisiinsa, mutta palvelutapahtumalla voi olla useampia kuvantamistutkimuksia eikä niiden erottelu toisistaan metatietojen avulla ole aukotonta. Kuvantamistutkimukset yksilöidään Study Instance UID -tunnuksella.

Jotta palvelutapahtumatunnus säilyy oikeana kaikilla kuvantamistutkimuskokonaisuuden asiakirjoilla, myös manifestin metatiedossa, edellytetään että kuvantamistutkimusta muutetaan vain sen tuottavassa palvelutapahtumassa. Kaikki tutkimuksen myöhempi päivitys, esimerkiksi operaation suunnittelu tai kuvantamistutkimuksen käyttö merkinnöillä täydentäen vertailututkimuksena, tehdään tutkimuksesta otettuun kopioon.

Tutkimuksen yksilöivä Study Instance UID saadaan kuvantamistutkimuksen DICOM-tageista manifestin XDS metadataan ja kuvantamisen tietoja sisältäville asiakirjoille merkinnän sisälle ja siltä poimituiksi asiakirjan metadataan. Study Instance UID poimitaan referencedList uniqueId -metatietoon sekä manifestilta että CDA-asiakirjalta.

6 Potilastietojen yksilöinti ja hallinta Kuva-aineistojen tietovarannossa

Kuva-aineistojen tietovarannon toteutuksessa potilastiedon hallinnan lähtökohtana on virallisen henkilötunnisteen käyttö mahdollisimman suoraviivaisesti ja tehokkaasti. Suomessa Digi- ja väestötietoviraston (DVV) tuottamat tunnisteet ovat yleisesti ja yhteisesti käytössä kaikissa terveydenhuollon järjestelmissä potilaiden yksilöintiin.

6.1 Tilapäiset yksilöintitunnukset

Terveydenhuollossa syntyy kuvantamisen aineistoa potilaalle myös tilapäisellä yksilöintitunnisteella. Tilapäinen yksilöintitunniste tarvitaan mm. tunnistamattoman, vastasyntyneen tai ulkomaalaisen potilaan hoidossa. Kun kuvantamistutkimukselle saadaan virallinen henkilötunnus, se tallennetaan Kuva-aineistojen tietovarantoon.

CDA-muotoisia hoitoasiakirjoja tallennettaessa Potilastietovarantoon voidaan käyttää joko tilapäistä yksilöintitunnistetta tai virallista henkilötunnusta. Tilapäistä yksilöintitunnistetta käyttäen tallennettuja kuvantamistutkimuskokonaisuuden asiakirjoja ei luovuteta muille rekisterinpitäjille, vaan ne ovat ainoastaan tiedot tuottaneen rekisterinpitäjän omassa käytössä. Tilapäisellä tunnisteella tallennettuja kuvantamistutkimuskokonaisuuden asiakirjoja ei myöskään rekisteröidä Kuva-aineistojen tietovarantoon.

Kuva-aineistojen tietovarannossa on tunnistettu tilapäisten yksilöintitunnusten nykykäytäntöjen osalta riski: tilapäiset yksilöintitunnukset eivät aina ole yksilöiviä ja niitä voidaan jopa kierrättää, jolloin kahden eri potilaan tietojen yhdistyminen valtakunnallisessa Kuva-aineistojen tietovarannossa olisi mahdollista. Koska tilapäisten yksilöintitunnusten käytöstä ja hallinnasta ei ole olemassa valtakunnallista keskitettyä ratkaisua, tilapäisellä yksilöintitunnuksella varustettuja DICOM-tutkimuksia ei tallenneta Kuva-aineistojen tietovarantoon.

6.2 Potilastietojen hallinta Kuva-aineistojen tietovarannossa

Kuva-aineistojen tietovaranto tukee toimintamallia, jossa kaksi saman henkilön virallista henkilötunnusta voidaan yhdistää toisiinsa Kuvatietovarannossa sekä tutkimusten kuvailutiedoissa esimerkiksi sukupuolenvaihdostilanteissa. Tekninen toteutusmalli toimii HL7 V2.x mukaisella ADT-A40 -sanomalla (ks. tarkempi tekninen määrittely Liite 5). ADT-A40-sanomaa ei saa käyttää tietojen siirtämiseen potilaalta toiselle eikä tilapäisten henkilötunnusten yhdistämiseen Kuva-aineistojen tietovarannossa. Toiminnallisuus ei sisällä toimintamallia henkilötunnusten yhdistämistiedon välittämiseen muille sitä tarvitseville

järjestelmille eikä esimerkiksi Potilastietovarannossa olevien CDA-asiakirjojen korjaamisen käynnistämiseen. Nämä jäävät tiedot tuottaneen organisaation vastuulle hoidettavaksi CDA-asiakirjojen versioinnilla. Huomionarvoinen asia on, että Kuva-aineistojen tietovarantoon lähetetty ADT-A40 -sanoma vaikuttaa potilaan kaikkiin tutkimuksiin Kuvatietovarannossa sekä kaikkiin rekisteriviitteisiin - rekisterinpitäjästä riippumatta. ADT-sanomien osalta tuetaan myös nimenmuutossanomaa ADT-A08, jonka sanomakuvaus on liitteessä 5.

ADT-sanomat päivittävät Kuvatietovarantoon DICOM-tutkimusten metatietoja, mutta ADT-sanoman käsittely ei ulotu manifestin (KOS-objektin) tagien sisältöön. Kuva-aineistojen tietovarannossa ADT A40 -sanomat (henkilötunnusten yhdistäminen) päivittävät myös metatiedot. Esimerkiksi, nimenmuutoksen jälkeen Kuva-aineistojen tietovarannosta noudetun DICOM-objektin nimitiedot on päivitetty, mutta manifestilla on niin kauan vanha nimi, kunnes tutkimusta päivitetään esim. lisäämällä siihen objekteja. Tällöin vasta käynnistyy myös manifestin päivitys uusilla tiedoilla.

Jotta eheys Potilastietovarannon sekä Kuva-aineistojen tietovarannon välillä säilyy, tulee kuvantamistutkimuksia ja niihin liittyviä CDA-asiakirjoja tuottavien organisaatioiden huolehtia omien rekisteriensä osalta Potilastietovarantoon tallennettujen asiakirjojen versioinnista ajan tasalle potilaan yksilöintitunnusten muuttuessa. Potilastietovarannon käyttö velvoittaa rekisterinpitäjän päivittämään asiakirjalle virallisen henkilötunnuksen heti, kun se on käytettävissä. Asiakirjalla säilyy myös tilapäinen yksilöintitunniste. Asiakirjaa, johon on päivitetty virallinen henkilötunnus, ei palauteta enää Potilastietovarannosta haettaessa tilapäisellä yksilöintitunnisteella. Tallentanut taho on velvollinen huolehtimaan potilastiedon oikeellisuudesta mahdollisimman ajantasaisesti tarkoittaen, että tilapäisten tunnisteiden käyttö pyritään eliminoimaan heti, kun se on mahdollista.

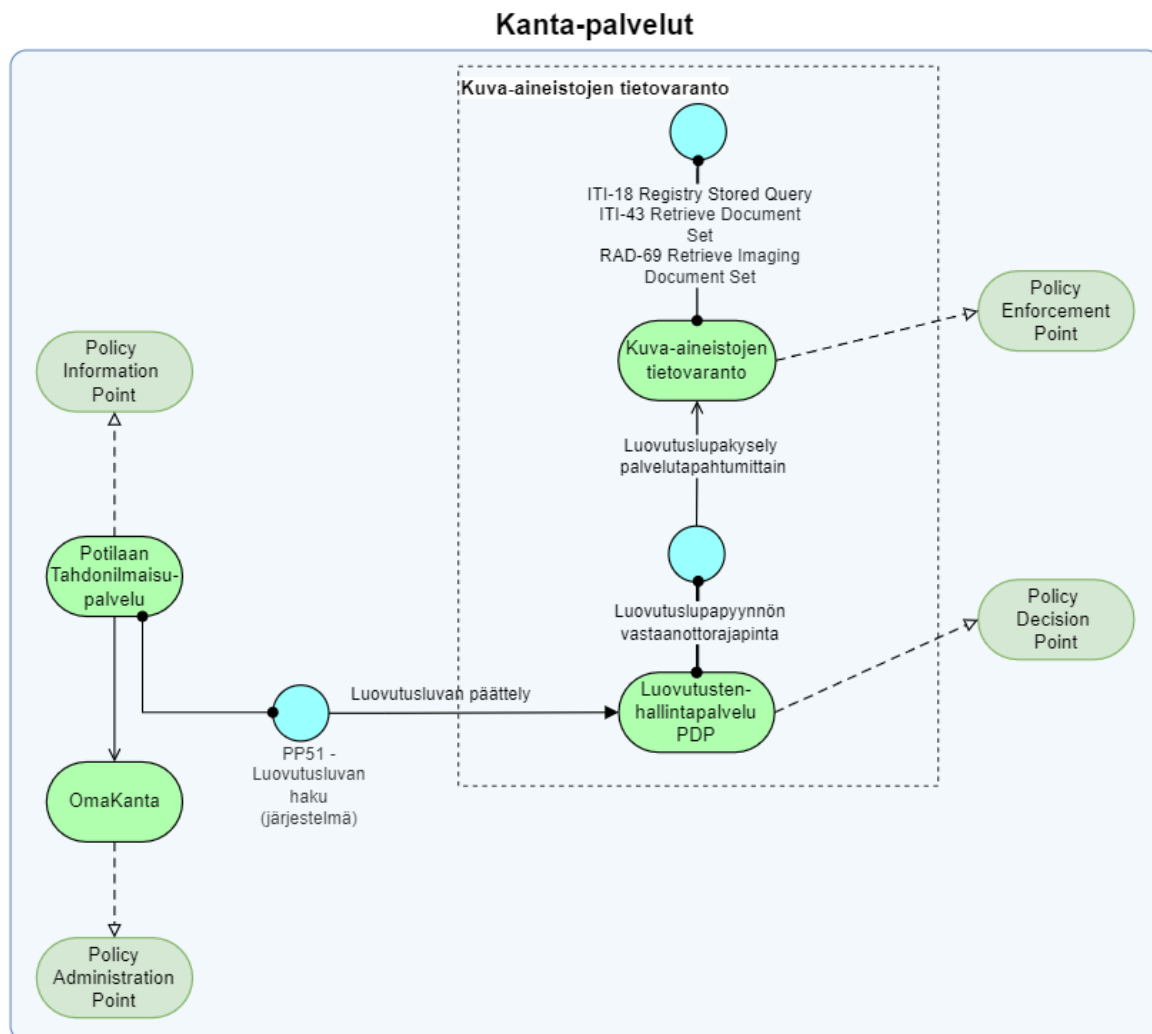
7 Luovutustenhallinta

Asiakastietolaki [12] ja terveydenhuoltolaki määrittelevät potilastietojen luovutuksen edellytykset sekä mekanismit potilaan informoinnille sekä tämän antamien luovutusluvan ja kieltojen hallinnalle keskitetysti. Tiedot potilaan informoinnista, luovutusluvasta ja -kielloista on tallennettu Kanta Tahdonilmaisupalveluun. Tarkempi kuvaus luovutusluvan ja -kiellon sekä muiden tahdonilmaisujen käytöstä on kuvattu dokumentissa Sosiaali- ja terveydenhuollon tahdonilmaisuja käsittelevien tietojärjestelmien vaatimukset ja toiminnallinen määrittely [13].

Kuva-aineistojen tietovarannosta tapahtuvassa asiakirjan luovutuksessa rekisterinpitäjältä toiselle, luovutustenhallinta tarkastaa luovuttamisen edellytykset potilaan Tahdonilmaisupalveluun tallennettujen informointi-, luovutuslupa- ja luovutuskieltoasiakirjojen perusteella. Sote-toimijan vastuulla on tarkistaa ja huomioida Kantaan tallennettu luovutuslupa ja mahdolliset asetetut kiellot Kannan ohi tehtävissä tietojen luovutuksissa [12].

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

Luovutustenhallinnan tarkastuksessa rajataan pois myös tilapäisellä yksilöintitunnuksella tallennettujen asiakirjojen luovutus sekä vain rekisterinpitäjän omaan käyttöön tallennettujen asiakirjojen luovutus.



Kuva 16. Kuva-aineistojen tietovarannon luovutustenhallinnan toimintamalli

Luovutustenhallintatoiminnot suoritetaan kaikissa XDS-rajapinnan kyselyissä, jotka kohdistuvat muihin kuin pelkästään rekisterinpitäjän omiin tutkimuksiin. Käytännössä tämä tarkoittaa ITI-18 (Registry Stored Query) ja ITI-43 (Retrieve Document Set) sekä RAD-69 (Retrieve Imaging Document Set) -pyyntöjä sekä gatewayn kautta tulevia pyyntöjä ITI-38 (Cross-Gateway Query) ja ITI-39 (Cross-Gateway Retrieve) sekä RAD-75 (Cross Gateway Retrieve Imaging Document Set), mutta varsinaista luovutusluvan tarkistusta ei tehdä yhdyskäytävätasolla vaan kussakin tietoja luovuttavassa aktorissa.

7.1 Haettujen tutkimusten luovutustenhallinta myöhemmässä käytössä

Kuva-aineistojen tietovarannosta noudettujen kuvantamistutkimuskonaisuuksien tai niihin sisältyvien asiakirjojen hyödyntämisessä noudatetaan Kanta-periaatteita ja vaatimuksia,

jotka on kuvattu Kanta-määrittelyissä ja Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa asiakastietojen käsittelystä.

Kuva-aineistojen tietovarannosta noudettujen ja välivarastoitujen kuvantamistutkimusten ja muiden asiakirjojen käytössä on huomioitava, että ne on luovutettu tiettyä palvelutapahtumaa varten. Lisäksi potilas on mahdollisesti muuttanut luovutuskieltoja noutamisen jälkeen.

7.2 Tekninen ratkaisu ja toteutus

Kuva-aineistojen tietovarannossa on omaksuttu osittain XACML:ssa (eXtensible Access Control Markup Language) käytetty viitekehys, jossa tunnistetaan seuraavat roolit

- PAP (Policy Administration Point) - OmaKanta tai PTJ
- PDP (Policy Decision Point) - Kuva-aineistojen tietovaranto: Luovutustenhallintapalvelu
- PEP (Policy Enforcement Point) - Kuva-aineistojen tietovaranto ml. Kuvatietovaranto
- PIP (Policy Information Point) - Kanta Tahdonilmaisupalvelu
- PRP (Policy Retrieval Point) - Kanta Tahdonilmaisupalvelun rajapinta

Kuva-aineistojen tietovarannon luovutustenhallinnassa hyödynnetään vastaavia rooleja. Käytännössä Kanta-palvelun luovutustenhallinnasta ulospäin näkyy vain PDP-rajapinta, tai mikäli alueellisessa domaissa PDP toteutetaan itse, PIP-rajapinta.

XUA ja mahdollisuus laajentaa sen tietosisältöä on mukana IHE vaatimuksissa, ja näin ollen mahdollistaa Policy Enforcement Pointin (PEP) ja Policy Decision Pointin (PDP) luovutustenhallinnan päättelyssä tarvitsemien pyytäjän ja käyttökontekstin tietojen välityksen. IHE-määritys myös mahdollistaa dokumentin metatietojen laajentamisen luovutustenhallinnan päättelyssä tarvittavilla tiedoilla. Luovutustenhallintapäätte toteutetaan Kuva-aineistojen tietovarannon räätälöidyllä komponentilla, joka käyttää Tahdonilmaisupalvelun luovutuslupapyyntöä.

Räätälöity luovutustenhallinta on PDP-roolin toteuttava palvelu, joka tarkistaa luovuttamisoikeudet, kun asiakirjoja tai niiden metatietoja palautetaan Kuva-aineistojen tietovarannosta. Palautettavien asiakirjojen metatietojen tai hakutekijöiden perusteella komponentti saa selville palautettavat palvelutapahtumat. Palautettavien palvelutapahtumien palauttamislupa kysytään Tahdonilmaisupalvelusta, ja vastauksen perusteella suodatetaan palautettava asiakirjajoukko.

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

Luovutusluvan haku tehdään palvelupyynnöllä PP51 (luovutuslupapyyntö) Tahdonilmaisupalvelusta. Luovutustenhallintapalvelua vastaava toiminnallisuus pitää olla toteutettuna jokaisessa potilastietojen luovutuksia tekevässä järjestelmässä ja sen pitää kutsua Kanta-palveluista edellä mainittua PP51-palvelupyyntöä. PP51-palvelupyyntö on kuvattu tarkemmin Kanta kevyet kyselyrajapinnat –dokumentissa [5].

Luovutustenhallinnan luovutusoikeuden päättelyyn tarvittavat tiedot lisätään kussakin transaktioissa IHE XUA –profiiliin mukaisesti Soap header -osan Security-elementtiin, joka noudattaa SAML2-spesifikaatiota [14], sivu 15.

Kuva-aineistojen tietovarannossa käytetään SAML2:n *Basic Attribute Profilea* [15]. On kyse SAML Core-määrittelyn mukaisesta Attribute assertion statementista:

This SAML specification defines three different kinds of assertion statements that can be created by a SAML authority. All SAML-defined statements are associated with a subject. The three kinds of statement defined in this specification are:

- *Authentication: The assertion subject was authenticated by a particular means at a particular time.*
- *Attribute: The assertion subject is associated with the supplied attributes.*
- *Authorization Decision: A request to allow the assertion subject to access the specified resource has been granted or denied.*

XDS:n yhteydessä assertion välitetään Provide X-User Assertion -transaktion (ITI-40) mukaisesti. Assertion allekirjoitetaan XML-allekirjoituksella ITI-40 edellyttämällä tavalla: *Assertion shall be signed by the X-Assertion Provider as defined in SAML Core.* Assertionin allekirjoitusvarmenteena käytetään DVV:n myöntämää järjestelmäallekirjoitusvarmennetta ja sille tehdään Kuva-aineistojen tietovarannossa tarkistus. Allekirjoituksen teknisessä muodostuksessa noudatetaan Kuva-aineistojen tietovarannon sähköisen allekirjoituksen opasta (liite 2) sekä Kanta-palveluiden Sähköisen allekirjoituksen määritystä ja soveltamisopasta. Assertionin allekirjoitus vaaditaan kaikilta XDS-pyynnöiltä, joissa XUA-attribuutteja on mukana (ITI-18, ITI-43, RAD-69).

Sanoman Assertion-elementin vaatimat attribuutit SAML2-spesifikaation mukaisesti:

- Version
- ID
- IssueInstant
- Issuer

Seuravassa taulukossa on Kuva-aineistojen tietovarannon kontekstissa käytetyt SAML2-elementit ja attribuutit (IHE IT Infrastructure Volume 2 [9] sekä SAML v2 –määrittelyksen [14] mukaan). Toteutuksessa on tuettava kaikkia kenttiä, optionaalisuus liittyy vain tiedon pakollisuuteen sanomalla eri tilanteissa.

Tieto	SAML-attribuutti	Kuva-aineistojen tietovarannon käyttö	Pakollinen /optio	Viite
Voimassaoloaika	SAML-yleiset, SubjectConfirmation: NotBefore ja NotOnOrAfter	Luontihetkestä enintään 8 tunnin ajan	P	SAML
Palvelunantajan organisaation tunniste	Attribuutti: urn:oasis:names:tc:xspa: 1.0:subject:organizational-id	AttributeValue: organisaation palvelunantajatasoinen OID merkkijonona, johon pyyntöjen pääsynhallinta perustuu. Mikäli kyseessä koodiston 1.2.246.537.5.40200 mukainen yksityisen liittymismalli, kenttään annetaan: • Tapaus 1: suoraan liittyneen yksityisen organisaation toimintayksikötason tunniste • Tapaus 2: isäntäorganisaation toimintayksikötason tunniste Esim. <saml2:AttributeValue>1.2.246.10.1234567.10.0</saml2:AttributeValue>	P	IHE

Tieto	SAML-attribuutti	Kuva-aineistojen tietovarannon käyttö	Pakollinen /optio	Viite
Palvelunantajan organisaation nimi	Attribuutti: urn:oasis:names:tc:xspa:1.0:subject:organization	AttributeValue: organisaation nimi (palvelunantaja) merkkijonona Esim. <saml2:AttributeValue> Sairaanhoidopiiri </saml2:AttributeValue>	O	IHE
Palvelunantajan palveluyksikkö	Attribuutti: urn:kanta:kvarkki:organization-unit	AttributeValue: organisaation palveluyksikön OID merkkijonona Esim. <saml2:AttributeValue>1.2.246.10.1234567.10.1.10.1</saml2:AttributeValue>	O	Kuva-aineistojen tietovaranto
Ammattihenkilön nimi	Attribuutti: urn:oasis:names:tc:xspa:1.0:subject:subject-id	AttributeValue: hakevan henkilön nimi merkkijonona Esim. <saml2:AttributeValue>Pekka Lääkäri</saml2:AttributeValue>	O	IHE
Ammattihenkilön kansallinen tunniste	Attribuutti: urn:oasis:names:tc:xspa:2.0:subject:npi	Koodataan HL7v2 CX-tietotyyppillä. AttributeValue: hakevan henkilön henkilötunnus muodossa '121212-923A^^^&1.2.246.21∓ISO' Jos ammattihenkilön henkilötunnusta ei ole saatavissa, voidaan käyttää ammattihenkilön Terhikki-numeroa (rekisteröintinumero) muodossa '01234567890^^^&1.2.246.537.26∓ISO' jossa 1.2.246.537.26 indikoi Terhikki-numeron juurta	P	IHE
Potilaan tunniste	Attribuutti: urn:oasis:names:tc:xacml:2.0:resource:resource-id	Koodataan HL7v2 CX-tietotyyppillä.	P	IHE

Tieto	SAML-attribuutti	Kuva-aineistojen tietovarannon käyttö	Pakollinen /optio	Viite
		AttributeValue: potilaan henkilötunnus muodossa '170474-970K^^^&1.2.246.21&ISO' jossa DVV:n juuri 1.2.246.21 indikoi virallista henkilötunnusta.		
Potilastietojen katselun erityinen syy	Attribuutti: urn:oasis:names:tc:xspa:1.0:subject:purposeofuse	Kenttä on ehdollisesti pakollinen. Käyttötarkoituksena tämän rajapinnan kautta kyseltynä aina potilaan hoito, joten oletusarvoisesti kenttä jätetään antamatta. Sovellettu PurposeOfUse-elementin alkuperäistä käyttötarkoitusta paremmin Kanta-kontekstiin sopivaksi. Mikäli luovutushaku kuitenkin perustuu erityiseen syyhyn, kentän arvo annetaan koodistosta Potilastietojen katselun erityinen syy - 1.2.246.537.6.240.2012 Mikäli koodiarvo on 99 (Muu syy), on lisäksi annettava selitys kentässä urn:kanta:kvarkki:special-reason-expl (kuvattu myöhempanä tässä taulukossa) AttributeValue: Käyttötarkoituskoodin (code), koodijärjestelmän (codeSystem), xsi-tyypin (xsi:type) ja xml-nimiavaruuden (xmlns) tiedoilla Esim.: <PurposeOfUse xmlns="urn:hl7-org:v3"	O	IHE

Tieto	SAML-attribuutti	Kuva-aineistojen tietovarannon käyttö	Pakollinen /optio	Viite
		<pre>xsi:type="CE" code="99" codeSystem="1.2.246.537.6.2 40.2012" codeSystemName="THL - Potilastietojen katselun erityinen syy" displayName="Muu syy"/></pre> Mikäli kyseessä on hätähaku, kentän arvoksi annetaan koodi 13 koodistosta Potilastietojen katselun erityinen syy - 1.2.246.537.6.240.2012 Esim.: <pre><PurposeOfUse xmlns="urn:hl7-org:v3" xsi:type="CE" code="13" codeSystem="1.2.246.537.6.2 40.2012" codeSystemName="THL - Potilastietojen katselun erityinen syy" displayName="Hätähaku" syy"/></pre>		
Ammattihenkilön rooli	Attribuutti: urn:oasis:names:tc:xacml:2.0:subject:role	Mikäli kenttää käytetään (esim. jotkin XDS-valmisohjelmistot saattavat käyttää tätä attribuuttia oletuksena), annettava rakenteisena IHE-määrityksen mukaisesti mukaan ([9], luku 3.40.4.1.2.1 Subject-Role Option). Kuva-aineistojen tietovaranto ei tee kentälle teknisiä tarkistuksia, ks. luku 12.3.	O	IHE
HomeCommunityId	Attribuutti: urn:ihe:iti:xca:2010:homeCommunityId	Home Community Id, ei varsinaista käyttötarvetta mutta IHE:n vaatimus	P	IHE
Rekisterinpitäjä	Attribuutti: urn:kanta:kvarkki:custodian-id	AttributeValue: palvelunantajan rekisterinpitäjän OID merkkijonona.	P	Kuva-aineistojen

Tieto	SAML-attribuutti	Kuva-aineistojen tietovarannon käyttö	Pakollinen /optio	Viite
		Mikäli kyseessä koodiston 1.2.246.537.5.40200 mukainen yksityisen liittymismalli, kenttään annetaan: • Tapaus 1: suoraan liittyneen yksityisen organisaation rekisterinpitäjän tunniste (sama tunniste kuin <code>urn:oasis:names:tc:xspa:1.0:subject:organization-id</code>) • Tapaus 2: vuokralaisorganisaati on rekisterinpitäjän tunniste (sama tunniste kuin <code>urn:kanta:kvarkki:private-hosted-organization</code>) Esim. <saml2:AttributeValue>1.2.246.10.1234567.19.1</saml2:AttributeValue>		tietova- ranto
Rekisteri	Attribuutti: <code>urn:kanta:kvarkki:registry-code</code>	Palvelunantajan potilasasiakirjan rekisteritunnus –koodiston (1.2.246.537.5.40150) mukainen arvo. AttributeValue rakenteisessa muodossa (ks. tarkemmin xml-esimerkki alempaa): rekisterikoodin (code), koodijärjestelmän (codeSystem), xsi-tyypin (xsi:type) ja xml-nimiavaruuden (xmlns) tiedoilla Esim. <RegistryCode xmlns="urn:hl7-org:v3" xsi:type="CE" code="2" codeSystem="1.2.246.537.5.40150.2009"	P	Kuva- aineisto- jen tietova- ranto

Tieto	SAML-attribuutti	Kuva-aineistojen tietovarannon käyttö	Pakollinen /optio	Viite
		codeSystemName="Kanta-palvelut - Potilasasiakirjan rekisteritunnus" displayName="Julkinen terveydenhuolto"/>		
Rekisterin tarkenne	Attribuutti: urn:kanta:kvarkki:registry-specifier	Kenttä on ehdollisesti pakollinen. AttributeValue: Rekisterin tarkenne työterveyshuollossa. Annetaan JHS-suosituksen mukaisesti: työnantajan y-tunnuksesta (YTJ rekisterin julkinen tieto) muodostettu työnantajan OID-tunnus: Esim. 1., jossa y-tunnus 0123456-7 muunnettuna JHS suosituksen mukaisesti OID-muotoon: <saml2:AttributeValue>1.2.246.10.1234567</saml:AttributeValue> Tilanteissa, joissa y-tunnusta ei ole, voidaan käyttää virallista henkilötunnusta: Esim. 2. virallinen henkilötunnus: <saml2:AttributeValue>170474-970K^^^&1.2.246.21&ISO</saml:AttributeValue>	O (pakollinen mikäli rekisterikoodi (urn:kanta:kvarkki:registry-code) on työterveys-huolto (4))	Kuva-aineistojen tietovaranto
Hoitokontekstin palvelutapahtumatunnus (OID)	Attribuutti: urn:kanta:kvarkki:encounter-id	Kenttä on ehdollisesti pakollinen. Mikäli ei annettu, palautetaan vain hakevan rekisterinpitäjän omat tiedot. Hoitosuhteen todentava palvelutapahtuma, jota suoritettaessa luovutuspyyntö tehdään. Ostopalvelutilanteessa palvelun järjestäjän palvelutapahtumatunnus.	O (pakollinen kuitenkin luovutus-tilanteessa ml. hätähakutai ostopalvelutilanteet)	Kuva-aineistojen tietovaranto

Tieto	SAML-attribuutti	Kuva-aineistojen tietovarannon käyttö	Pakollinen /optio	Viite
		AttributeValue: palvelutapahtuman OID merkkijonona Esim. <saml2:AttributeValue>1.2.246.10.1234567.30.12345</saml2:AttributeValue>		
Erityisen syyn selite	Attribuutti: urn:kanta:kvarkki:special-reason-expl	Kenttä on ehdollisesti pakollinen. AttributeValue: Vapaamuotoinen selitekenttä, mikäli potilastietoja katseltu ilman hoitosuhteen todentamista. Esim. <saml2:AttributeValue>Selite tähän</saml2:AttributeValue>	O (käytettävä mikäli erityinen syy tyyppiä 99)	Kuva-aineistojen tietovaranto
Yhteisliityntä	Attribuutti: urn:kanta:kvarkki:private-hosted	Kenttä on ehdollisesti pakollinen riippuen toimijan liittymismallista. AttributeValue: Koodiston 1.2.246.537.5.40200 mukainen arvo tai tyhjä. Kanta-palvelut – Yksityisten toimijoiden liittymismallit: 1.2.246.537.5.40200 1 = Yksityinen toimija liittynyt suoraan Kanta-palveluihin 2 = Yksityinen toimija liittynyt Kanta-palveluihin yhteisliittymisen kautta Esim. <PrivateHosted xmlns="urn:hl7-org:v3" xsi:type="CE" code="2" codeSystem="1.2.246.537.5.4020.2014" codeSystemName="Kanta-	O / P (Pakollinen yksityisille toimijoille, kun rekisteritunnus on '3', yksityinen terveydenhuolto)	Kuva-aineistojen tietovaranto

Tieto	SAML-attribuutti	Kuva-aineistojen tietovarannon käyttö	Pakollinen /optio	Viite
		palvelut - Yksityisten toimijoiden liittymismallit" displayName="Yksityinen toimija yhteisliittyyjänä"/>		
Vuokralainen	Attribuutti: urn:kanta:kvarkki:private-hosted-organization	Kenttä on ehdollisesti pakollinen. AttributeValue: yksityisen vuokralaisorganisaation toimintayksikkötasoinen OID merkkijonona Esim. <saml2:AttributeValue>1.2.246.10.89101112.10.0</saml2:AttributeValue>	O / P (käytettävä mikäli Yhteisliityntä on tyyppiä 2)	Kuva-aineistojen tietovaranto
Vuokralaisen palveluyksikkö	Attribuutti: urn:kanta:kvarkki:private-hosted-organization-unit	AttributeValue: yksityisen vuokralaisorganisaation palveluyksikön OID merkkijonona Esim. <saml2:AttributeValue>1.2.246.10.89101112.10.1.1</saml2:AttributeValue>	O / P (käytettävä mikäli Yhteisliityntä on tyyppiä 2 ja palveluyksikkö on tiedossa)	Kuva-aineistojen tietovaranto

8 Kuvantamistutkimuskokonaisuuden metatietomalli

Kuva-aineistojen tietovarannon määrittelykokonaisuus sisältää taulukkomuotoisen esityksen (Metatietomalli) metatietojen vastaavuuksista sekä määrittelyistä johtuvista vaatimuksista. Metatietomalliin on koottu kuvantamistutkimuksen DICOM-tietoelementeistä manifestin rekisteröinnissä ja Potilastietovarantoon tallennetuilta CDA-asiakirjoilta pyyntö- tutkimus ja lausuntomerkintöjen rekisteröinnissä poimittavat tiedot. CDA-muotoisia asiakirjoja ja kuvantamistutkimusten DICOM-tageja tarkastellaan metatietomallissa lähinnä XDS-metatietojen lähteenä eli määritellään XDS-metatiedon vastine kyseisissä asiakirjoissa. Metatietomallissa on myös kuvattu käytettävät koodistot koodimuotoisille metatiedoille. Metatietomalli kuvaa myös mitkä rekisteröidyt metatiedot ovat mahdollisia hakutekijöitä ITI-18 kuvailutietohaussa.

8.1 Tietokenttien käytösäännöt

XDS-määrittely sisältää joukon metatietoja ja niiden semanttisen määritelmän. Kuva-aineistojen tietovarannossa pyritään käyttämään metatietoja IHE:n semantiikan mukaisesti niin pitkälle kuin mahdollista.

Alla kuvataan ratkaisut sellaisten metatietojen osalta, joiden sisällön ja lähteen puolesta IHE määrittelyn ohjeiden soveltaminen ei ole triviaalia. Pääperiaatteena ratkaisuissa on ollut eventCodeList-attribuutin käyttäminen koodatulle tiedolle ja refrenceldList-attribuutin käyttäminen Id-tiedolle, koska nämä ovat joustavasti käytettäviä moniarvoisille metatiedoille. Näitä metatietoattribuutteja käyttäen saadaan metatietomalliin asetettua yleisiä kansallisia sekä kuvantamistutkimuksille spesifisiä metatietoja. Nämä attribuutit mahdollistavat lisäksi näiden metatietojen käytön hakuparametreina.

Metatieto refrenceldList on XDS-profiilin Reference ID –option määrittelemä, ja option tulee olla tuettuna käytettävissä XDS-rekisterituotteissa. XDS-säännösten mukaan tuotteissa, joissa refrenceldList ei ole tuettuna, käsitellään sen tiedot XDS extra metadata -elementteinä eikä FindDocumentsByRefrenceld-tyyppinen metatietokysely ole käytettävissä.

Extra metadataa hyödynnetään joissakin erityistarpeissa, lähinnä silloin, kun metatietoa ei ole välttämätön käyttää hakutekijänä (extra metadata attribuutteja ei voi käyttää rajaavana hakutekijänä). Extra metadataassa on huomioitava, että käytettävissä ovat vain ebRIM Slot mukaiset tiedon koodaukset.

Asiakastietolain (703/2023) mukaan kaikki terveystiedot ovat pysyvästi salassapidettäviä [12], jonka johdosta extra metadataan ei enää sisällytetä salassapitoaikaan liittyviä metatietoja.

Kuva-aineistojen tietovaranto laskee ja asettaa Hash-metatiedon CDA-asiakirjoille. Kuvailutietoahan palauttamaa CDA-asiakirjan hash-arvoa, ei kuitenkaan voi toistaiseksi käyttää dokumenttihaulla palautuneen CDA-asiakirjan validointiin.

8.1.1 Asiakirjalliset kuvailutiedot

Asiakirjalliset kuvailutiedot tässä yhteydessä ovat: palvelunjärjestäjä, palveluntuottaja, palveluntuottajan yksikkö, palvelutapahtuma, rekisterinpitäjä, rekisteri, rekisterin tarkenne. Kantaan tallennettu palvelutapahtuma-asiakirja on "asiakirjallisten" kuvailutietojen master.

Kuvantamistutkimuksen tallennuksessa Imaging Document Source hakee Study Instance UID:hen liittyvän palvelutapahtumatunnuksen perusteella Potilastietovarannosta asiakirjalliset kuvailutiedot, ja asettaa ne kuvantamistutkimuksen sisältökuvauksen (manifestin) XDS-metatietoihin.

Luovutusluvan päättämiseksi luovutustenhallinnassa ei tarvita muita dokumentin asiakirjallisia metatietoja kuin palvelutapahtumatunnus, koska toiminta voidaan perustaa keskitettyyn luovutusluvan kyselypalveluun.

Author on XDS:n mukaan toistuva, hierarkkinen ja komposiittimuotoinen metatieto, jolla esitetään organisaatioiden ja ammattihenkilöiden tiedot rooleineen. Organisaatio- ja rekisterinpitäjätiedot ovat omia author-toistumiaan ja näiden tiedot (id ja nimi) esitetään authorInstitution-alirakenteessa. Eri rakenteet tunnistetaan samassa author-toistumassa olevan authorRole-alirakenteen avulla. Samassa author-elementissä on annetaan myös asiakirjaan liittyvän/liittyvien ammattilaisten tiedot authorPerson-alielementissä. Author-elementtiä käytetään seuraavasti:

- Ammatilaisen tiedot: oma author-toistuma, jossa on authorPerson-alirakenne ja siinä ammatilaisen tiedot, authorRole-alirakenne saa arvon "Ammattilainen". Jos asiakirjassa on useita ammatilaisia, toistuu koko author-toistuma (authorPerson ei toistu).
 - Huomioitava on, että tutkimusmerkinnän tuottanut ammatilainen voi olla myös lääkinnällinen laite tai ohjelmisto. Tällöin authorPerson-rakenteessa on merkinnän tuottaneen EUDAMED- tai muun lääkinnällisen laitteen tai ohjelmiston tiedot.

- Palvelunjärjestäjä (palvelunantaja): oma author-toistuma, jossa on authorInstitution-alirakenne, authorRole-alirakenne saa arvon "Palvelunjärjestäjä".
- Palveluntuottaja (palvelunantaja): oma author-toistuma, jossa on authorInstitution-alirakenne, authorRole-alirakenne saa arvon "Palveluntuottaja".
- Palveluntuottajan yksikkö: oma author-toistuma, jossa on authorInstitution-alirakenne, authorRole-alirakenne saa arvon "Palveluntuottajan yksikkö".
- Rekisterinpitäjä: oma author-toistuma, jossa on authorInstitution-alirakenne, authorRole-alirakenne saa arvon "Rekisterinpitäjä".

Näistä tiedoista, vain ammattilaisen tietoja (authorPerson) voi käyttää ITI-18 hauissa hakuparametrina. Muita author-alirakenteita (esim. authorInstitution) ei voi käyttää hakuparametreina.

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

XDS-ratkaisussa Kela on veloitettu hoitamaan myös kuvailutietojen hallinta muutostilanteissa (rekisterinpitäjämuutokset ym.).

8.1.2 Substanssitiedot

Asiakirjan tyyppiä luokittelevia metatietoja ovat classCode, typeCode ja title. Metatieto classCodessa annetaan asiakirjan "karkea" tyyppi, koodisto tätä luokittelua varten on 1.2.246.537.5.5001. Metatieto typeCode kuvaa "melko tarkkaa" asiakirjatyyppejä ja tarkentaa classCode arvoa, koodisto tälle luokittelulle on myös 1.2.246.537.5.5001. Näiden lisäksi asiakirjan tyyppiä tarkennetaan vielä antamalla sille tutkimuskoodin nimi title-metatiedossa.

Metatieto healthcareFacilityTypeCode sisältää jaottelun julkinen terveydenhuolto, yksityinen terveydenhuolto, työterveyshuolto ja ammatinharjoittaja. Käyttötapa on Potilastietovarannon mukainen ja käytettävä koodisto on 1.2.246.537.5.40150.2009.

CDA-asiakirjoissa asiakirjan päänäköymä annetaan practiceSettingCode metatiedossa. Päänäkymän määrittelee document source koodisto AR/YDIN – Näkymät, 1.2.246.537.6.12 avulla. Muille kuin CDA-asiakirjoille käytetään kuvantamisessa vakioarvoa "RTG". CDA-asiakirjan näkymätiedot asetetaan myös metatietoon eventCodeList. Tietojen erityissuojattavuus perustuu CDA-asiakirjan päänäköymätietoon.

THL:n radiologian toimenpidekoodi tallennetaan eventCodeList-metatietoon koodiston THL – Toimenpideluokitus mukaisesti. Rekisteröinnin yhteydessä Imaging Document Source pääättelee toimenpidekoodin perusteella sitä vastaavat koodiarvot THL - Anatominen jaottelu -koodistosta anatomisen alueen metatiedoksi. EventCodeList-metatietoon tallennetaan:

- modaliteetti (vain DICOM-metatiedot),
- tutkimuskoodi,
- anatominen alue,
- hampaan numero (vain CDA-metatiedot CDA-määrittelyversio 2023.1 lähtien),
- näkymät (vain CDA-metatiedot) ja
- templateId (vain CDA-metatiedot)

metatietojen koodatut arvot Kuva-aineistojen tietovarannon metatiedot –määrittelyn mukaisesti. Modaliteetin osalta vain DICOM-standardin (esim. CID 29 Acquisition Modality -joukon [16]) mukaiset modaliteettikoodit rekisteröidään.

Asiakirjallinen tieto palvelutapahtumatunnus tallennetaan referenceIdList-metatietoon. Kuvailutietohaussa hakuparametreina mahdollisesti käytettäviä referenceIdList metatietoja ovat:

- palvelutapahtumatunnus
- rekisterin tarkenne
- Study Instance UID
- tutkimuspyynnön tunniste (huom. uusi metatieto)
- AC-numero
 - ja sen muodostajan (issuer) tunnus mikäli saatavilla
- Asiakirjan Id (ClinicalDocument.id)
- Asiakirjan SetId (ClinicalDocument.setId)

Metatietoon sourcePatientInfo tallennetaan XDS:n mukaisesti demographics-tietojen yhdistelmä.

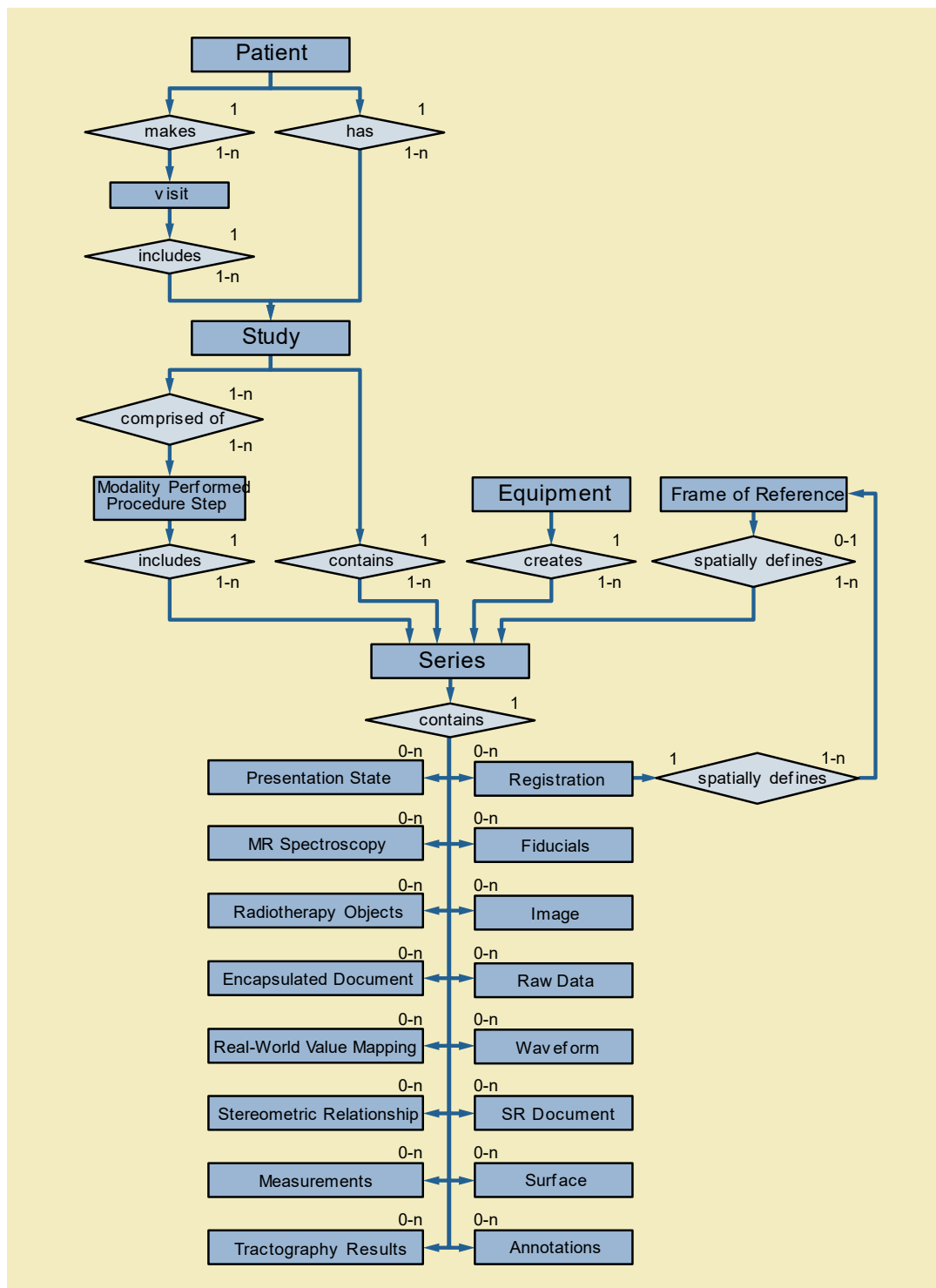
9 Tutkimusten sisältövaatimukset

Kuva-aineistojen tietovarannon arkkitehtuurissa paikalliset PACS-järjestelmät tallentavat kuvantamistutkimukset Kuva-aineistojen tietovarantoon siirtämällä ne Kuva-aineistojen tietovarannon Imaging Document Sourcelle. Kuvatietovarantoon tutkimukset tallennetaan DICOM-standardin kuvaamalla tavalla DICOM-formaatissa. Sisällön vaatimustenmukaisuudesta vastaa kuvantamistutkimuksen tallentaja. Kuvantamistutkimusten tulee sisältää metatietomallin yhteydessä kuvatut tiedot DICOM-tageissa.

Kuvantamistutkimukset tulee tallentaa sellaista muotoa käyttäen, että kaikki Kuva-aineistojen tietovarannosta noudettuja tutkimuksia näyttävät järjestelmät näyttävät kuvantamistutkimuksen oleellisen sisällön kokonaisuudessaan ja oikein. Erityisesti kaikki lausuntojen pohjana käytetty informaatio tulee näkyä oikein. Valmistajakohtaisten elementtien sisältyminen tallennettuun tutkimukseen on sallittua edellyttäen, että niiden sisältämä tieto on myös standardin mukaisissa ja Kuva-aineistojen tietovarannon määritysten edellyttämässä elementeissä. Kuva-aineistojen tietovarantoon tallennettavia kuvantamistutkimuksia tuottava yksikkö ei saa käyttää kuvantamistutkimusten merkinnöissä pelkästään valmistajakohtaisia merkintöjä. Avainkuvien merkitseminen on kuvattu luvussa 4.6.

Vaatimukset kuvantamistutkimuksia näyttäville järjestelmille esitetään luvussa 13.4.

Seuraava kaavio kuvaa DICOM-tietomallia ylätasolla:



Kuva 17. DICOM Model of the Real World, DICOM PS3.3 2024c [16]

Mahdolliset kuvantamisvaiheessa tehtävät pysyvät muutokset, kuten puolisuusmerkin korjaus tulee tehdä suoraan kuvan pikselidataan ennen kuvien tallennusta.

Lisämerkinnät (annotaatiot), harmaasävymuutokset ja muut kuvien näyttämiseen liittyvät arvot tallennetaan DICOM Presentation State -objekteina.

DICOM-standardi määrittelee, että kaikilla samaan tutkimukseen kuuluvilla instansseilla tulee olla identtiset tutkimustason tiedot. Vastaavasti, kaikilla sarjan instansseilla tulee olla samat sarjataso tiedot.

Tuetut käytettävät merkistöt ovat Latin-1 (ISO_IR 100) ja Unicode UTF-8 (ISO_IR 192). Latin 1 on ENV 41 503 -standardin suositus Länsi-Euroopan alueelle.

9.1 Huomioitavaa eri sisältötyypeistä ja tutkimusryhmistä

Kuva-aineistojen tietovarantoon tallennettavan tutkimuksen tulee olla DICOM-muodossa.

[Kuva-aineistojen tietovarannon toiminnallisen määrittelyn](#) voimassa oleva versio kertoo tutkimusryhmät, joiden tallennus Kuva-aineistojen tietovarantoon on mahdollista.

Seuraavissa aliluissa on tarkennuksia kuva-aineiston sisältömuotoon ja eri tutkimusryhmiin liittyen. Radiologisia kuva-aineistoja koskevat tämän dokumentin yleiset tekniset vaatimukset ja niitä ei ole tähän erikseen kuvattu.

9.1.1 Ei-DICOM-muotoiset tutkimukset

Natiivisti ei-DICOM –muotoiset tutkimukset voidaan muuntaa DICOM-muotoon ja tallentaa paikallisen/alueellisen PACS:in kautta Kuva-aineistojen tietovarannon Kuvatietovarantoon DICOM-muodossa. Tallennettu tutkimus käsitellään Kuva-aineistojen tietovarannossa normaalien kuvantamistutkimusten tavoin. Niissä tulee olla määrittelyn mukaiset tiedot DICOM-tageissa ja Potilastietovarantoon tulee olla tallennettuna vastaavat määritysten mukaiset tutkimusmerkinnät. Kuva-aineistojen tietovaranto määrittelee tallennettavaksi sallitut sisällöt, jotta dokumenttien ryhmittelyn metatietojen (practiceSettingCode, classCode, formatCode, typeCode, mimeType) yhdenmukainen käyttö ja tutkimusten hyödyntämismahdollisuus voidaan hallita. Toistaiseksi videotutkimusten tallennus on Kuva-aineistojen tietovarantoon on kielletty.

9.1.2 EKG-tutkimukset

EKG-tutkimuksia tallennetaan ensisijaisesti signaalimuotoisena. Tällöin käytössä olevat DICOM tallennusmuodot ovat seuraavat:

- 12-lead ECG Waveform Storage (1.2.840.10008.5.1.4.1.1.9.1.1)
- General ECG Waveform Storage (1.2.840.10008.5.1.4.1.1.9.1.2)
- Ambulatory ECG Waveform Storage (1.2.840.10008.5.1.4.1.1.9.1.3)

Poikkeuksen muodostavat EKG:n pitkäaikaisrekisteröinnit ja rasitus-EKG –tutkimukset, joiden tallennusmuotona voidaan käyttää tutkimusten PDF-loppuraporttia. Tässä tapauksessa DICOM tallennusmuotona on:

- Encapsulated PDF Storage (1.2.840.10008.5.1.4.1.1.104.1)

9.1.3 Suun terveydenhuollon kuvantamistutkimukset

Suun terveydenhuollossa otettavat kuvantamistutkimukset tallennetaan samoin kuin muut radiologiset natiiviröntgentutkimukset. Lisäksi intra-oral-hammaskuvissa sekä ns. Byte-Wing-hammaskuvissa tulee tuottaa tutkimukseen liittyvälle kuvantamisen cda-asiakirjalle sen hampaan tiedot ja/tai puolisuustieto, jota kuvantamistutkimus koskee. Potilastietovaranto tukee hampaan tietojen kirjaamista kuvantamisen cda-asiakirjalle määrittelykokoelmasta MK2023.1 alkaen [3].

Hampaan numero -tietoa voi käyttää ITI-18 kuvailutietohaussa hakuehtona (eventCodeList) haettaessa intra-oral-hammaskuviin liittyviä cda-merkintöjä. Hakurajauksessa on hyvä huomioida, että hampaan numero -tiedot voivat puuttua tutkimusmerkinnältä.

9.1.4 Silmien terveydenhuollon kuvantamistutkimukset

Optometrian ja silmätautien kuvantamistutkimukset, kuten silmänpohjakuvaus, tallennetaan Kantaan samoin kuin radiologiset kuvantamistutkimukset. Mikäli tutkimukseen liittyy Kuva-aineistojen tietovarantoon tallennettavaa kuva-aineistoa, tulee Potilastietovarantoon tallentaa kuvantamisen cda-määritysten mukaiset kuvantamistutkimustiedot ennen kuva-aineiston tallennusta Kuva-aineistojen tietovarantoon. Kuvantamistutkimusmerkinnät voidaan tallentaa Potilastietovarantoon joko radiologian (RTG) näkymälle tai mille tahansa kertomustyyppiselle näkymälle, esimerkiksi silmätautien (SIL) näkymälle. Kuva-aineisto tallennetaan Kuva-aineistojen tietovarantoon DICOM-muotoisena. Lisäksi tulee huomioida, että videoiden tallentaminen Kuva-aineistojen tietovarantoon on toistaiseksi kielletty.

9.2 Tutkimuksen sisällön tekninen tarkastus

Kuva-aineistojen tietovaranto valvoo tallennettavien kuvantamistutkimusten eheyttä ja vaatimustenmukaisuutta tekemällä validoinnin tallennuksen yhteydessä. Kuva-aineistojen tietovarannon Kuvatietovarantoon liittyy validointikomponentti, joka suorittaa tarkastukset. Tarkastus sisältää:

- Tarkastetaan potilaan henkilötunnuksen, Study Instance UID:n sekä kuvantamisen merkinnän sisältävän hoitoasiakirjan avulla, että Potilastietovarantoon on potilaalle tallennettu palvelutapahtuma
- Tutkimuksen modaliteettien osalta huomiotava asia on, että Kuva-aineistojen tietovarantoon tallennettaviin tutkimuksen manifestin kuvailutietoihin viedään ainoastaan DICOM-standardin (esim. CID 29:n [16]) mukaiset modaliteetit.
- Tarkastetaan Kuva-aineistojen tietovarannon metatietotaulukon mukaiset pakollisuudet tutkimukselta:
 - Study description (0008,1030)
 - Patient ID (0010,0020)
 - Lisäksi huomiotava toiminta Issuer of Patient ID (0010,0021):n osalta: pakollisuutta ei aktualisesti tarkisteta. Mikäli tagia ei anneta, Kuva-aineistojen tietovaranto olettaa kyseessä olevan virallinen henkilötunnus. Kuten luvussa 6 on mainittu, tilapäiset yksilöintitunnukset on rajattu pois Kuva-aineistojen tietovarannossa.
 - Study Instance UID (0020,000D)
 - Study Date (0008,0020)
 - Study Time (0008,0030)
- Tarkastetaan tutkimuskoodi (studyDescription 0008,1030 tagin 5 ensimmäistä merkkiä)
 - Käytetty koodi on oltava voimassa koodistossa: THL –Toimenpideluokitus (1.2.246.537.6.2.2007)
 - Tutkimuskoodista poimitaan anatominen osa (XX345) sekä anatomisen alueen tarkenne (XXX45) ja mapataan ne anatomisen osan koodistoon sekä asetetaan ne XDS-metatietoihin

10 Siirto- ja tallennusmuodot sekä pakkaus

Kuva-aineistojen tietovarannon arkkitehtuurissa tulisi mahdollisuuksien mukaan pyrkiä minimoimaan tiedonsiirron ja tiedostokonversioiden aiheuttamia viiveitä käyttämällä yhteistä tallennus- ja siirtomuotoa DICOM-kuvatiedostoille. Kuva-aineistojen tietovarannon arkkitehtuurissa DICOM-tallennuksen suosituksena on 1.2.840.10008.1.2.4.80 - JPEG-LS Lossless Image Compression -tiedostoformaatti. Kuva-aineistojen tietovarantoon tutkimukset tallennetaan kuitenkin aina siinä muodossa, kun ne Kuva-aineistojen tietovarantoon lähetetään.

Paikallisia PACS-järjestelmiä suositellaan käyttämään samaa (JPEG-LS Lossless Image Compression) tallennusmuotoa ja siirtosyntaksia. Häviöllisen pakkausmuodon käyttäminen siirtosyntaksina on sallittu DICOM-muotoisia kuvantamistutkimuksia tallennettaessa ainoastaan, mikäli häviöllinen pakkaus on käytössä PACS-järjestelmässä natiivisti.

DICOM-standardi sallii myös joukon muita tallennusmuotoja ja siirtosyntakseja. Osaa näistä tulee standardin mukaan tukea joka tapauksessa, esimerkiksi natiiviformaatti Implicit VR Little Endian. Koska tietovarannoissa tiedostot ovat kuitenkin pakatussa muodossa, joudutaan natiivimuodoissa lähetettäessä kuvat ensin purkamaan ja vasta sitten lähettämään eteenpäin, joten suosituksena on käyttää siirtosyntaksina samaa muotoa, jossa tietovaranto säilyttää kuvia.

Katso ajantasainen listaus Kuva-aineistojen tietovarannon tukemista siirtosyntakseista:

[http://dcm4chee-arc-
cs.readthedocs.io/en/latest/networking/specs/storage/storage.html#scpimagets](http://dcm4chee-arc.cs.readthedocs.io/en/latest/networking/specs/storage/storage.html#scpimagets)

Paikallisissa PACS-järjestelmissä käytettävää tallennusmuotoa valittaessa on huomioitava mahdollisten nykyisten DICOM-tietovaranto -toteutusten käyttämä tallennusmuoto, siirtämävaiheen käytännöt sekä mahdolliset konversiotarpeet.

11 Affinity domain -määritykset

Affinity domain –määrityksistä on laadittu erillinen dokumentti, joka on saatavissa kanta.fi, Kuva-aineistojen tietovarannon määrittelyt -sivustolla. Dokumentti koostuu tätä määrittelyä täydentävästä kansallisesti määriteltävästä osuudesta.

12 IHE-profiilien ja niiden optioiden hyödyntäminen

Suomalaisesta lainsäädännöstä ja kansallisten terveydenhuollon järjestelmien arkkitehtuuriperiaatteista johtuen Kuva-aineistojen tietovarannossa käytetään Kuva-aineistojen tietovarannon toiminnallista kokonaisuutta tukevia profiileja. Esimerkkeinä luovutushallinnan edellyttämän tiedon hakijan tunnistaminen tarvitsee XUA-profiilia sekä tallennetun aineiston korjaaminen muutoksenhaallinnan IOCM-profiilia.

Moni profiili sisältää optioita, joista kutakin hyödynnetään Kuva-aineistojen tietovarannon toiminnallisten tai sisällöllisen tarpeen mukaan. Lisäksi monissa profiileissa on runsaasti soveltamisvaihtoehtoja. IHE-periaatteiden mukaan profiilien soveltamisen ohjeistaa affinity domain.

Työnkulkuun liittyviä IHE-profiileja Kuva-aineistojen tietovaranto ei suoraan hyödynnä. Kuvantamiseen liittyy myös profiileja (Access to Radiology Information (ARI), Consistent Presentation of Images (CPI), Consistent Presentation of Images (CPI), NM Image (NM)) joita Kuva-aineistojen tietovaranto ei hyödynnä tai joiden noudattamista ei edellytetä.

IHE määrittelee kuvantamiseen liittyen joukon sisältöprofiileja. Itse kuvantamistutkimuksia eli DICOM-objekteja koskevat sisältöprofiilit soveltuvat Kuva-aineistojen tietovarannossa käytettäväksi. CDA-asiakirjoja koskevat sisältöprofiilit määrittelevät sellaisia sisältöjä, joista Suomessa on laadittu HL7-määrittelyt mm. Kanta-palveluiden yhteydessä. CDA-asiakirjojen osalta Kuva-aineistojen tietovaranto hyödyntää olemassa olevia suomalaisia HL7:n määrittelemiä sisältömuotoja.

IHE:n luonnostason (trial implementation) profiileja hyödynnetään siltä osin kuin Kuva-aineistojen tietovarannon toiminnallisuus edellyttää.

Seuraavissa aliluvuissa esitetään profiileittain niiden hyödyntämisen laajuus ja tapa Kuva-aineistojen tietovarannossa.

12.1 Cross-Enterprise Document Sharing for Imaging, XDS-I.b

Cross-Enterprise Document Sharing for Imaging -profiili on keskeinen Kuva-aineistojen tietovarannon mallin kannalta [2]. Profiili määrittelee Imaging Document Sourcen tallennetusta kuvantamistutkimuksesta muodostaman manifestin muodostamisen ja sisällön sekä sen tallennuksen ja rekisteröinnin. Imaging Document Consumerin edellytetään

tukevan Retrieve Imaging Document Set [RAD-69] optionaalista transaktiota kyetäkseen noutamaan kuvantamistutkimukset toisen domainin Imaging Document Sourcesta.

Profiili määrittelee lausunnon rakenteelle ja tallennukselle kolme vaihtoehtoa. Kuva-aineistojen tietovarannossa käytetään näiden asemesta Potilastietovarannon yhteydessä määriteltyä tutkimuksen CDA-asiakirjaa ja sen Potilastietovarantoon tallentamista. Ratkaisu on lähinnä profiilin CDA Imaging Report with Structured Headings –vaihtoehtoa, mutta asiakirjaa ei tallenneta repositorioon.

12.2 Cross-Enterprise Document Sharing, XDS.b

Profiili on keskeinen Kuva-aineistojen tietovarannon mallin kannalta, se on kuvantamisen vastaavan profiilin pohjana oleva sisältöneutraali profiili [1]. Kuva-aineistojen tietovaranto toteuttaa Asynchronous Web Services Exchange option.

Kuva-aineistojen tietovaranto toteuttaa Reference ID option, mikä mahdollistaa domainin ulkopuolisen viitteen tallentamisen sekä käyttämisen asiakirjojen kuvailutietohaun hakutekijänä.

12.3 Cross Enterprise User Assertion, XUA

Kuva-aineistojen tietovaranto välittää palvelupyynnön lähettäjän ja hoitosuhteen tiedot palvelun tarjoavalle aktorille käytettäväksi luovutustenhallinnan päättelyissä. Tiedot välitetään XUA:n määrittelemällä tavalla eli SAML 2.0 tekniikalla [15].

Konkreettisesti Kuva-aineistojen tietovarannossa web servicenä toteutetuissa XDS- ja XDS-I-transaktioissa SOAP-pyyntösanoman header-osaan sijoitetaan määritellyt XUA assertion-elementit, kun toiminnallisten XDS- ja XDS-I-profiilien määrittelemä sanomasisältö puolestaan on SOAP-sanoman body-osassa. Kaikissa transaktioissa käytetään samaa XUA elementtisisältöä.

12.4 Consistent Time, CT

CT määrittelee käytettävän Network Time Protocol (NTP) palvelimia kellon asettamisessa. NTP on Kannan ja Kuva-aineistojen tietovarannon toimintamallin mukainen.

12.5 Audit Trail and Node Authentication, ATNA

Osapuolten tunnistaminen ja todentaminen tapahtuu Kuva-aineistojen tietovarannossa ITI Audit Trail and Node Authentication –profiilin periaatteiden mukaisesti.

Profiilin määrittelemä audit trail ei täytä Suomen luovutus- ja käyttölokituksen vaatimuksia, eikä sitä hyödynnetä Kuva-aineistojen tietovarannossa näihin tarkoituksiin. Järjestelmien tuottama profiilin mukainen Audit Trail on Kuva-aineistojen tietovarannossa teknisen lokin asemassa.

12.6 Key Image Note, KIN

Profiilin periaatteita hyödynnetään tutkimusten sisältövaatimuksissa, tarkoituksena tukea yhteen toimivuutta merkintöjen käsittelyssä.

12.7 Evidence Documents, ED

Profiilin periaatteita hyödynnetään tutkimusten sisältövaatimuksissa, tarkoituksena tukea yhteen toimivuutta merkintöjen käsittelyssä.

12.8 Imaging Object Change Management, IOCM

IOCM kattaa muutokset objektien hylkäämiseksi laatu- tai potilasturvallisuussyistä, sekä väärän tutkimuksen tekemisestä johtuvat korjaukset [7]. Lisäksi objektien poistaminen säilytysajan päätyttyä sisältyy profiiliin, mutta sitä ei ole toteutettu. Kuva-aineistojen tietovarannon kannalta hyväksyttyyn radiologian määrittelyyn sisältyvä profiili määrittelee kuvantamistutkimukseen tehtävät muutokset.

Organisaation kuvantamistutkimuksiin tekemät muutokset tuottavat Kuva-aineistojen tietovarantoon IOCM:n mukaisen muutetun sisällön. Kuva-aineistojen tietovarannossa edellytetään kuvantamistutkimusten korjaamisessa ja muussa muutoshallinnassa tallennettavan muutokset IOCM:n periaatteiden mukaisesti tutkimuksiin DICOM-objekteina, ja muutettu kuvantamistutkimus tallennetaan Kuva-aineistojen tietovarantoon. Kuva-aineistojen tietovarantoon tallennetaan tieto muutoksista IOCM:n laajennusehdotuksen mukaisesti.

CDA-asiakirjojen Potilastietovarantoon tallentamisen takia IOCM:n mukainen muutos ei niitä kata, ja on määritelty erikseen.

12.9 Patient Identifier Cross-referencing, PIX ja PIXV3

PIX-profilin transaktioita eli HL7 versio 2.5 sanomia käytetään, koska ne ovat käytössä nykyjärjestelmissä.

13 Vaatimukset Kuva-aineistojen tietovarantoon liittyville ohjelmistoille

Kuva-aineistojen tietovarannon osajärjestelmien ja Kuva-aineistojen tietovarantoon integroituvien järjestelmien toiminnalliset ja tekniset vaatimukset näiden järjestelmien näkökulmasta on koottu tähän lukuun. Luku ei sisällä aiemmissa luvuissa esittämättömiä vaatimuksia, vaan kuvaa niitä eri näkökulmasta eräänlaisena referenssilistauksena tarkoituksena helpottaa Kuva-aineistojen tietovarannon ja siihen liittyvien järjestelmien kokonaisuutta ja Kuva-aineistojen tietovarannon käyttöönoton edellytyksiä.

13.1 XDS-profiilien optiot ja laajennukset

Kuva-aineistojen tietovaranto käyttää `referenceIdList`-metatietoa asiakirjojen liittämiseen palvelutapahtumalle sekä kuvantamisen asiakirjojen liittämiseen Study Instance UID:n avulla. `ReferenceIdList`-metatiedon määrittelee XDS:n `Reference Id` –optio.

Käytettävien ohjelmistojen tulee tukea `Reference Id` –optiota. XDS rekisterin osalta tuki tarkoittaa moniarvoisen `referenceIdList`-metatiedon tallennuksen lisäksi metatietokyselyn (ITI-18) `FindDocumentsByReferenceId`-muodon käyttömahdollisuutta. Vain tällä kyselymuodolla on mahdollista hyödyntää palvelutapahtuma- ja Study Instance UID –linkitystä kyselyissä.

Katselimien ja muiden Document Consumer –aktorina toimivien järjestelmien osalta `Reference Id` –option tuki tarkoittaa kykyä käyttää `FindDocumentsByReferenceId`-muotoa rekisterikyselyissä.

Imaging Document Consumerin edellytetään tukevan Retrieve Imaging Document Set [RAD-69] optionaalista transaktiota kyetäkseen noutamaan kuvantamistutkimukset toisen domainin Imaging Document Sourcesta.

Document Consumerin ja Imaging Document Consumerin suositellaan tukevan Asynchronous Web Services Exchange optiota, mikä mahdollistaa isokokoisten dokumenttien hakuviiveiden hallintaa.

XDS määrittelee Document Metadata Update option, joka on trial implementation –vaiheessa. Optiota tarvitaan asiakirjojen hävitystoiminnoissa säilytysajan päätyttyä sekä mahdollisesti joissakin muutoshallinnan toiminnoissa.

13.2 Vaatimukset IHE-profiiliin kuulumattomien piirteiden tuelle tuotteissa

Luovutushallinnon toteuttaminen tässä määrittelyssä kuvatulla tavalla edellyttää domain-kohtaisen Kuva-aineistojen tietovarannon konfiguraation toteuttamiseen käytettävältä tuotteelta tukea räätälöidyn Policy Enforcement Point –toteutuksen liittämiseen kuvailutieto- ja dokumenttikyselyjen ja Imaging Document Sourcen pyyntöjen käsittelyyn.

Imaging Document Sourcen tulee tukea räätälöidyn tallennusoikeuden tarkastuksen liittämistä kuvantamistutkimuksen tallennuksessa. Räätälöity toteutus tarkastaa palvelutapahtuman olemassaolon ja tallentajan oikeuden tallentaa sille asiakirjoja. Toiminta on kuvattu tämän määrittelyn luvussa 4.2.

Asiakirjojen säilytysajan hallinta ja hävystoiminnot eivät sisälly IHE-profiileihin. Kansallisista vaatimuksista johtuen toteutus on räätälöity, mutta edellyttää tuotteelta palveluita mm. asiakirjojen hävittämiseksi paikallisista järjestelmistä.

13.3 XUA-tuki client-ohjelmassa

Kaikissa XDS- ja XCA-transaktiossa kutsun tekevän clientin tulee sisällyttää pyyntöön tiedot käyttäjän identiteetistä ja hoitosuhteesta sekä muut XUA:n määrittelemät tiedot. Hoitosuhde on Kuva-aineistojen tietovarannossa määritelty lisäys IHE XUA:n edellyttämiin tietoihin, ja muunkin tietosisällön osalta Kuva-aineistojen tietovaranto määrittelee tarkennuksia.

Käyttäjän identiteetti tulee olla riittävän luotettava luottosuhteen ja osapuolten tunnistamisesta esitetyn periaatteen mukaisesti. Client-ohjelmiston tulee olla integroituna potilaan hoitokontekstiin siten, että palvelutapahtumatunnus ja muut hoitokontekstin tiedot ovat käytettävissä.

Clientin tulee kyetä sisällyttämään pyyntöön määritelty SAML2-elementit ja niissä tarvittavan tiedon.

13.4 Tutkimusten luotettava esittäminen katselintoiminnoissa

Tutkimusten sisältöä käsittelevän ja käyttäjälle näytettävän sovelluksen tulee esittää tutkimuksen sisältö luotettavasti ja kokonaisuudessaan. Tutkimusten sisältövaatimukset täyttävä tutkimus on näytettävä oikein ja yhdenmukaisesti. IOCM:n mukaisten laadullisista tai potilasturvallisuussyistä poistettujen objektien käsittelyssä tulee reject-KOS käsitellä oikein.

13.5 Vaatimusten mukaisen tutkimuksen tuottaminen

Käytettävien modaliteettien, PACS:in ja muiden työnkulussa käytettävien työkaluohjelmien tulee tallentaa tutkimuksen objektit DICOM-standardin sekä Kuva-aineistojen tietovarannon määrittelyiden mukaisesti.

Valmistajakohtaisten esitys- ja tallennusmuotojen sisältyminen tallennettuun tutkimukseen on sallittua, edellyttäen, että niiden sisältämä tieto on myös standardin ja Kuva-aineistojen tietovarannon sisältövaatimusten mukaisissa elementeissä.

14 Tietoliikenteen salaus

Kuva-aineistojen tietovarannon palvelupyynnöissä edellytetään käytettävän tietoliikenteen salausta. XDS- ja XDS-I-transaktioiden liikenne on salattua, ja käyttää DVV:n terveydenhuollon palvelinvarmenteita. Käytössä on TLS two-way authentication.

Salaus tapahtuu TLS 1.2 määrittelyn (tai viimeisimpien Kanta-tietoliikenneohjeiden) mukaisesti. Mikäli PACS ei tätä tue, yhteys täytyy tunneloida.

15 Virhetilanteiden hallinta

Kuva-aineistojen tietovaranto ei mahdollista mitään manuaalisia, suoraan tietovarantoon kohdistuvia virheenkorjaustoimintoja. Tallennetun aineiston sisällöllisen tai kuvailutietojen virheellisyyksien korjaaminen suoritetaan aineiston tallentaneissa järjestelmissä, muutoshallinnan yhteydessä kuvatulla tavalla, ks. luku 4.5. Kuva-aineistojen tietovarannon kannalta sisältökorjaukset ovat asiakirjojen versiointia. Hakutilanteiden XDS-rajapinnan virhekoodit on kuvattu liitteessä 4.

Kuva-aineistojen tietovaranto voi havaita virheitä tallennettavan kuvantamistutkimuksen sisällössä. Virhe ilmaistaan DICOM Failure Status Class mukaisella rakenteella ja spesifisillä virhekoodeilla. Kuvatietovarantoon tehtävän tutkimusten tai tutkimusten uusien versioiden tallennuksen yhteydessä havaitut virhetilanteet käsitellään DICOM-standardin määrittämällä tavalla. Virhetilanteesta tallennuksessa tulee indikaatio lähetyksestä vastuussa olevalle taholle, jonka tulee huomioida tallennuksen epäonnistuminen ja reagoida siihen asianmukaisella tavalla (mm. tutkimuksen korjaus ja uudelleen tallennus).

Teknisten käyttöhäiriöiden havaitsemiseksi tulee järjestää riittävä tekninen valvonta. Häiriötilanteet tulee korjata palvelutuotannon rutiinimenettelyin toimintaa ohjeistaen. Tällaisista virhetilanteista ei synny tietovarannon tietosisällön korjaustarvetta.

15.1 Kuvatietovarannon palauttavat virhekoodit

Tutkimusten tallennuksen ja muutuskäsittelyjen yhteydessä havaitut välittömät virheet palautetaan DICOM-standardin mukaisina C-STORE –käsittelyn FAILURE-luokan virheinä, jotka ilmaisevat, että pyydettyä tutkimuksen tallennusta ei ole suoritettu. (DICOM-standardin osa PS 3.4 [16]). Kuva-aineistojen tietovarannon C-STORE –käsittelyssä palauttavat response statukset on kuvattu DICOM Conformance Statementissa: <http://dcm4chee-arc.cs.readthedocs.io/en/latest/networking/specs/storage/storage.html#id10>

Kuva-aineistojen tietovarantoon tallennettaville tutkimuksille tehdään lisäksi kansallisista vaatimuksista johtuen lisätarkistuksia, jolloin käytettävät statuskoodit kuuluvat niin ikään DICOM-standardin määrittämiin FAILURE-virheluokkiin:

- Error: Cannot understand (Cxxx)
 - Lähetettyyn sisältöön liittyvät virheet, uudelleenlähetyksestä ei sellaisenaan kannata yrittää. Tutkimuksen tallennus voi onnistua ainoastaan asiakkaan tekemillä sisällön korjauksilla virhekoodista saadun informaation avulla.

- Refused: Out of Resources (A7FF)
 - Kuva-aineistojen tietovarannon sisäiset tekniset virheet palautetaan aina yhdellä ja samalla Out of Resources –koodilla A7FF. Vian korjaaminen näissä tapauksissa on Kelan vastuulla, sillä jokin Kuva-aineistojen tietovarannon osajärjestelmistä ei toimi tilanteessa oikein. Asiakas voi vian korjaamisen jälkeen yrittää lähetystä uudelleen.

Molemmat mahdollistavat sekä koodin, että sitä vastaavan kommentin (virheen selite) palauttamisen. Virheen selitteessä asiakkaalle palautetaan Kuva-aineistojen tietovarannon lisätarkastuksien palauttama virhekoodi sekä kyseisen virheen selite.

Kuva-aineistojen tietovarannon lisätarkistuksista palautettavat DICOM-tagit:

- (0000,0900) Status (muotoa Cxxx tai A7FF)
- (0000,0902) Error Comment (selite englanniksi, yhteensä max 64 ASCII-merkkiä)

Lisätarkistuksista johtuvat C-STORE Failure:sta tulkittavissa olevat virhetilanteet ja niitä vastaavat virhekoodit toipumisohjeineen on listattu tarkemmin tämän määrittelyn liitteenä (Liite 1), jota ylläpidetään jatkossa sitä mukaa, kun uusia tarkistuksia otetaan käyttöön. Virheet on kuvattu englanniksi.

DICOM Storage Commitmentista tulkittavissa olevat virhetilanteet on kuvattu Kuva-aineistojen tietovarannon DICOM Conformance Statementissa: <http://dcm4chee-arc.cs.readthedocs.io/en/latest/networking/specs/storage/storage.html#id12>

15.2 Tekninen virhekorjaus

Teknisellä tasolla on mahdollista korjata lähinnä käyttöhäiriöistä johtuvia virhetilanteita. Käytettävä mekanismi on lähes yksinomaan uudelleen yrittäminen:

- Järjestelmä voi yrittää palvelukutsua automaattisesti uudelleen.
- Palvelukutsun uusi yritys tapahtuu käyttäjän manuaalitoimintona.

15.3 Virhetilanteet toimintaprosesseissa

Toimintaprosessin tekemiä korjauksia edellyttävät virhetilanteet:

- Tallennuksen tarkastuksessa havaittujen virheiden korjaaminen
- Muutoshallinnan yhteydessä kuvattu (luku 4.5)
- Tilapäisten yksilöintitunnusten yhteydessä kuvattu (luku 6.1)

- CDA-asiakirjojen korjaukset (Kanta-määritysten mukainen korjausmenettely)

Tallennuksessa Kuva-aineistojen tietovaranto voi havaita virheitä kuvantamistutkimuksen sisällössä. Virhe ilmaistaan DICOM Failure Status Class mukaisella rakenteella ja spesifisillä virhekoodeilla. Virhetilanteesta seuraa indikaatio lähetyksestä vastuussa olevalle taholle niin, että tallennuksen epäonnistuminen tulee huomioitua ja siihen reagoitua asianmukaisella tavalla (mm. tutkimuksen korjaus ja uudelleen tallennus).

16 Lähdeluettelo

- [1] IHE International, "Volume 1: Profile definition, use-case analysis, actor definition, and use of transactions and content. IHE IT Infrastructure (ITI), revision 20.0," 2023. [Online]. Available: <https://profiles.ihe.net/ITI/TF/Volume1/index.html>.
- [2] IHE International, "Volume 1: Integration Profiles. IHE Radiology (RAD) Technical Framework, revision 21.0," 2023. [Online]. Available: https://www.ihe.net/uploadedFiles/Documents/Radiology/IHE_RAD_TF_Rev21-0_Vol1_FT_2023-06-15.pdf.
- [3] "Kanta kuvantamisen CDA R2 merkinnät," [Online]. Available: <https://www.kanta.fi/jarjestelmakehittajat/kuvantamisen-cda-r2-merkinnat>.
- [4] IHE International, "Volume 3: Document Sharing Metadata and Content Profiles. IHE IT Infrastructure Technical Framework. Revision 20.0," 2023. [Online]. Available: <https://profiles.ihe.net/ITI/TF/Volume3/index.html>.
- [5] "Kanta-palvelut kevyet kyselyrajapinnat," [Online]. Available: <https://www.kanta.fi/jarjestelmakehittajat/kanta-palvelut-kevyet-kyselyrajapinnat>.
- [6] Kanta-palvelut, "Tekniset liittymismallit Kanta-palveluihin -ohje," 2021. [Online]. Available: <https://www.kanta.fi/jarjestelmakehittajat/tekniset-liittymismallit>.
- [7] IHE International, IHE Radiology Technical Committee, "Imaging Object Change Management Extension (IOCM Extension). IHE Radiology Technical Framework Supplement, Rev.1.7 - Trial Implementation," 9 August 2019. [Online]. Available: https://www.ihe.net/uploadedFiles/Documents/Radiology/IHE_RAD_Suppl_IOCM_Extension_Rev1-7_TI_2019-08-09.pdf.
- [8] IHE International, "Volume 2: Transactions. IHE Radiology (RAD) Technical Framework. Revision 21.0," 2023. [Online]. Available: https://www.ihe.net/uploadedFiles/Documents/Radiology/IHE_RAD_TF_Rev21-0_Vol2_FT_2023-06-15.pdf.
- [9] IHE International, "Volume 2: Transaction definitions and constraints. IT Infrastructure (ITI) Technical Framework. Revision 20.0," 2023. [Online]. Available: <https://profiles.ihe.net/ITI/TF/Volume2/index.html>.
- [10] I. T. Committee, "IHE IT Infrastructure Technical Framework Supplement XDS Metadata Update Rev. 1.14 – Trial Implementation," 4 August 2023. [Online]. Available: https://www.ihe.net/uploadedFiles/Documents/ITI/IHE_ITI_Suppl_XDS_Metadata_Update.pdf.
- [11] Kanta-palvelut, "Asiakas- ja potilastietojen luovutustenhallinnan yleiskuvaus versio 1.0," 2021. [Online]. Available: <https://www.kanta.fi/documents/20143/1842650/Asiakas-+ja+potilastietojen+luovutustenhallinnan+yleiskuvaus.pdf>.
- [12] "Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä 703/2023," 14. 4. 2023. [Online]. Available: <https://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2023/20230703>.
- [13] Kanta-palvelut, "Sosiaali- ja terveydenhuollon tahdonilmaisuja käsittelevien tietojärjestelmien vaatimukset ja toiminnallinen määrittely," [Online]. Available: <https://www.kanta.fi/jarjestelmakehittajat/tahdonilmaisut>.
- [14] OASIS, "Assertions and Protocols for the OASIS Security Assertion Markup Language (SAML) V2.0," 2005. [Online]. Available: <https://docs.oasis-open.org/security/saml/v2.0/saml-core-2.0-os.pdf>.
- [15] OASIS, "Profiles for the OASIS Security Assertion Markup Language (SAML) V2.0," 2005. [Online]. Available: <http://docs.oasis-open.org/security/saml/v2.0/saml-profiles-2.0-os.pdf>.
- [16] NEMA, "The DICOM Standard," [Online]. Available: <https://www.dicomstandard.org/>.

Liitteet

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

<https://www.kanta.fi/jarjestelmakehittajat/tekninen-maarittely-liite-1-dicom-validoinnin-virhekoodit%C2%A0>

Liite 2: XUA-allekirjoituksen määrittely. Saatavissa osoitteessa:

<https://www.kanta.fi/jarjestelmakehittajat/tekninen-maarittely-liite-2-xua-allekirjoituksen-maaritys>

Liite 3: XDS-esimerkkisanomat. Saatavissa osoitteessa:

<https://www.kanta.fi/jarjestelmakehittajat/tekninen-maarittely-liite-3-xds-esimerkkisanomat>

Liite 4: Kuva-aineistojen tietovarannon IHE XDS -rajapinnan virhekoodit. Saatavissa osoitteessa:

<https://www.kanta.fi/jarjestelmakehittajat/tekninen-maarittely-liite-4-xds-rajapinnan-virhekoodit>

Liite 5: Kuva-aineistojen tietovarannon HL7 ADT-sanomien määrittely. Saatavissa osoitteessa:

<https://www.kanta.fi/jarjestelmakehittajat/tekninen-maarittely-liite-5-hl7-adt-sanomien-maaritys>