

Kuva-aineistojen arkiston kansalliset toiminnalliset määrittelykset v 1.8

Työryhmä:

Kela: Milja Keinänen, Maria Hjerppe

THL: Tarja Kalima

1.8

22.2.2024

Kuva-aineistojen arkiston kansalliset toiminnalliset määrittelykset versio 1.8

Kela FPA

Kanta-palvelut Kanta [tjänsterma](#) www.kanta.fi

PL 450, 00056 Kela PB 450, 00056 FPA kanta@kanta.fi

22.2.2024

Versionhallinta

Versio	Muutos	Tekijä	PVM
1.5 Lääketieteellisen kuvantamisen kansalliset toiminnalliset määritykset versio 1.5.pdf	Hyväksytty uusi versio julkaistavaksi	Kela: Haglund Essi, Jaakkola Veli-Pekka, Kejonen Maria, Kuokkanen Kosti, Laitinen Ulla, Markkanen Marko, Pakari Arja, Rosenlund Milla, Ruusunen Outi, Viitala Tero; THL: Kalima Tarja, Konttinen Riitta, Rantala Sinikka; Salivirta & Partners: Marko Jalonen.	29.10.2020
1.6 Lääketieteellisen kuvantamisen kansalliset toiminnalliset määritykset versio 1.6.pdf	Huomioitu asiakastietolain mukaiset luovutustenhallinnan muutokset, korjattu linkkejä. Lisätty vaatimus että myös erillisjärjestelmän on toimittava samojen määrittysten mukaisesti kuin muukin osa kokonaisuutta (vaatimus 44). THL hyväksynyt julkaistavaksi 29.10.2021	Milla Rosenlund, ja Sole Salmijärvi, Sanna Perälä	11.11.2021
1.7 RC	Dokumentin kappaleeseen 3 lisätty vaatimustaulukko, mihin koottu Kuva-aineistojen arkiston uusien tietosisältöjen (tutkimusryhmät) vaatimukset. Dokumentin kappaleeseen 4 tarkennettu ostopalvelun valtuutus -lukua. Dokumentin rakennetta tiivistetty. Tekniisiin ohjeisiin, standardeihin ja lainsäädäntöön viittaavat linkitykset tarkistettu ja päivitetty. Lisätty kuvaukset uusien tutkimusryhmien sisällöistä.	THL: Tarja Kalima Kela: Sanna Perälä, Anne Sarkkinen, Milja Keinänen, Maria Kejonen	9.1.2023
1.7 Kuva-aineistojen arkiston kansalliset toiminnalliset määritykset v 1.7.pdf	Dokumentin kappaleeseen 3 lisätty vaatimustaulukko, mihin koottu Kuva-aineistojen arkiston uusien tietosisältöjen (tutkimusryhmät) vaatimukset. Vaatimusten numerointia muutettu. Poistettu vaatimukset, jotka eivät koske tietojärjestelmätoteutusta. Päivityksen kohteena olleet vaatimukset ja suositukset: - Lisätty RA2, RA3 ja RA5 vaatimukset ja suositus RAS11 suun terveydenhuollon intraoraalitutkimuksiin liittyen. - YLS6 siirretty yleisiin suosituksiin radiologian suositusten alta. - Lisätty EKG-tutkimuksiin liittyvät suositukset EKS1 ja EKS2. Dokumentin kappaletta 4 tiivistetty ja tarkennettu. Lisätty luku sallituista arkistoitavista tietosisällöistä. Lisätty kuvaukset tutkimusryhmien sisällöistä ja rajauksista. Dokumentin rakennetta tiivistetty. Tekniisiin ohjeisiin, standardeihin ja lainsäädäntöön viittaavat linkitykset tarkistettu ja päivitetty. THL hyväksynyt julkaistavaksi 3.7.2023	THL: Tarja Kalima Kela: Sanna Perälä, Milja Keinänen, Maria Kejonen	23.8.2023

22.2.2024

1.8	Huomioitu asiakastietolain (703/2023) tuomat muutokset: - Kannan luovutusluvan hyödyntäminen ja kieltojen huomioiminen Kannan ohi tehtävissä luovutuksissa (KU23) - Kuva-aineistojen säilytysajat. Säilytysajan päätyttyä tieto ei saa palautua ensiökäyttöön (KU18) - Kuva-aineistojen arkistointi tulee tehdä viivytyksettä (KU13) Tiivistetty Tutkimusprosessin vaiheet -kappaletta. Lisätty toiminnalliset käyttötapaukset 1) Radiologisten kuvien arkistointi Kuva-aineistojen arkistoon 2) Kuvien katselu XDS-rajapinnan kautta. THL hyväksynyt julkaistavaksi 19.2.2024	THL: Tarja Kalima Kela: Milja Keinänen, Maria Hjerppe	22.2.2024
-----	---	--	-----------

22.2.2024

Tiivistelmä

Tässä julkaisussa kuvataan kansallisen Kuva-aineistojen arkiston toiminnalliset määrittelyt. Toiminnallinen määrittely täydentää kuva-aineistojen arkistoinnin arkkitehtuurimäärittelyä ja teknistä määrittelyä.

Toiminnallinen määrittely huomioi Kuva-aineistojen arkiston toiminnallisuuksien rinnalla myös muihin kansallisten terveydenhuollon järjestelmäratkaisujen vaatimukset, lainsäädännön velvoitteet ja muut Kelan Kanta-ympäristössä olevat vaatimukset ja rajoitteet toimintojen käyttöönotolle. Toiminnallinen määrittely pohjautuu vahvasti Potilastiedon arkiston sisältömäärittelyihin, terveydenhuollon luovutustenhallinnan sääntöihin, potilastietojärjestelmien käyttötapauksiin sekä muihin toiminnallisiin ja teknisiin määrittelyihin.

Määrittelyjen aiemmissa julkaisuversioissa on kuvattu Kuva-aineistojen arkiston ensimmäisen toteutusvaiheen toiminnallisuudet, jotka keskittyvät radiologian kuvien arkistointiin ja hyödyntämiseen. Tähän versioon on koottu tietoa myös Kuva-aineistojen arkiston uusien tietosisältöjen vaatimuksista ja näihin liittyvistä kansallista linjauksista.

Toiminnallisten määrittelyn viimeisin versio (v. 1.8) on koottu Kelan ja THL:n yhteistyönä.

22.2.2024

Sisällys

Versionhallinta	1
1 Johdanto	6
2 Tausta	7
2.1 Lainsäädäntö	7
2.2 Kuva-aineistojen arkiston kytkös Kanta-arkkitehtuuriin ja Potilastiedon arkiston asiakirjoihin.....	8
2.3 Rajapinnat ja tietosisällöt.....	10
2.3.1 HL7 CDA R2	10
2.3.2 HL7 V2 ADT	10
2.3.3 HL7 V3 Medical Records	10
2.3.4 DICOM	10
2.3.5 IHE	10
2.3.6 Kanta-palveluiden kevyet rajapinnat	11
2.4 Rajaukset.....	11
3 Kuva-aineistojen arkiston vaatimukset ja suositukset	12
3.1 Kuva-aineistojen arkiston vaatimustaulukot	12
3.2 Kuva-aineistojen arkiston suositustaulukot	15
4 Tutkimusprosessin vaiheet	17
4.1 Kuva-aineistojen arkistointi.....	17
4.2 Tilapäinen yksilöintitunnus	19
4.3 Tutkimusryhmäkohtaiset erityispiirteet kuva-aineistojen arkistoinnissa	19
4.4 Tutkimuksen tietojen korjaaminen ja korjauksen propagointi	19
4.5 Kuva-aineistojen säilytysajat	20
4.6 Kuva-aineiston haku	20
4.7 Tutkimuskopioiden hallinta	22
4.9 Kanta-palvelujen ulkopuoliset luovutukset ja luovutusilmoitus.....	22
4.10 Tutkimusten tekninen palauttaminen PACS-järjestelmään DICOM-protokollalla	22

22.2.2024

4.11 Ostopalvelun valtuutus	22
4.12 Käyttölokki	23
5 Kuva-aineistojen arkistoon tallennettavat tutkimusryhmät	23
5.1 Radiologia.....	23
5.2 Suun terveydenhuollon kuvat	24
5.3 EKG-tutkimukset.....	24
5.4 Optometrian kuvat	24
5.5 Kuva-aineistojen arkiston tulevat tietosisällöt.....	25
6 Keskeiset käsitteet.....	25
7 Lisämateriaalit.....	30

22.2.2024

1 Johdanto

Tämä toiminnallinen määrittely toimii pohjana kuva-aineistojen kansallisen arkistointiratkaisun toteutukselle. Kansallisella arkistointiratkaisulla tarkoitetaan tässä yhteydessä kuvatutkimuksiin liittyvien kuva-aineistojen ja muiden asiakirjojen arkistoinnin ja jakamisen infrastruktuuria, Kuva-aineistojen arkistoa. Kuvaus keskittyy toiminnallisen määrittelyn ja tietoarkkitehtuurin näkökulmiin ja aiemmin tuotetut ja jatkossa edelleen tarkennettavat tekniset määrittelyt kuvaavat teknisen toteutuksen kokonaisuuden.

Kuva-aineistojen arkisto on valtakunnallisiin Kanta-palveluihin kuuluva tietojärjestelmäpalvelu, jota käytetään potilastieto- ja kuvantamisen tietojärjestelmillä. Toiminnallisuuden käyttöönotto mahdollistaa keskitetyn sähköisten tutkimustietojen arkistoinnin ja pitkäaikaisen säilyttämisen. Tutkimustulosten arkistoinnilla on keskeinen rooli tietojen välittämisessä terveydenhuollon palveluntarjoajien kesken. Myös kansalainen näkee terveydenhuollon kirjaamia tutkimustietoja OmaKanta-palvelun kautta, vaikka varsinaiset kuvat ovat vain ammattilaisten hyödynnettävissä kansallisesta Kuva-aineistojen arkistosta. Tutkimustiedot arkistoidaan teknisesti yhtenevässä muodossa, mikä mahdollistaa tietojen välittämisen eri järjestelmien välillä ja parantaa tietojen saatavuutta potilaan hoitoon osallistuvissa toimintayksiköissä.

Tämän dokumentin tarkoituksena on toimia Kuva-aineistojen arkiston toiminnallisia vaatimuksia terveydenhuollon tietojärjestelmille kuvaavana, kokoavana ja määrittelevänä dokumenttina. Dokumentissa kuvatut vaatimukset ja suositukset on kirjattu toiminnallisella tasolla. Kuva-aineistojen arkiston tarkemmat sanomara-japintakuvaukset ja tekniset määrittelyt on kuvattu erillisissä Kelan julkaisemissa dokumenteissa [Kanta.fi](https://kanta.fi) verkkosivuilla. Uusien tutkimusryhmien sisällöistä ja eri toimijoiden arkistointitarpeista on kerätty tietoa vuoden 2021 aikana tehdyn Kuva-aineiston arkiston konseptoinnin yhteydessä.

Kuvantamisen kokonaisuus on vaiheistettu ja ensimmäisessä vaiheessa kansalliseen kuva-aineistojen arkistoon on toteutettu radiologian kuvien arkistointi sekä niiden hyödyntäminen tietyin rajoituksin. Vaihe 1 pyrittiin toteuttamaan mahdollisimman vähillä muutosvaatimuksilla olemassa oleviin järjestelmiin, mutta huomioiden kuitenkin mm. pääsynhallinnan vaatimukset. Dokumentin myöhemmissä versioissa on tarkennettu virheiden korjaamisen vaatimuksia ja lisäksi laajennettu sisältöä koskemaan myös Kuva-aineistojen arkiston tulevia vaiheita.

Vaatimukset ja suositukset on koottu kappaleeseen 3. Vaatimuksissa on kirjattu ne toiminnallisuudet, jotka kaikkien tietojärjestelmätoteutuksien tulee täyttää Kuva-aineistojen arkistoon liityttäessä. Suosituksiin on koottu loppukäyttäjää tukevia ja muita toiminnallisia periaatteita.

Kuva-aineistojen arkiston uusien tutkimusryhmien kehittämisen aikataulu löytyy [Kanta.fi](https://kanta.fi) sivuilta Järjestelmäkehittäjät - Arkkitehtuuri - Julkaisuaikataulu - Aikataulutetut terveydenhuollon palvelut.

22.2.2024

2 Tausta

2.1 Lainsäädäntö

Kuva-aineistojen arkisto perustuu [lakiin sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä 703/2023](#). Laki koskee julkista ja yksityistä sosiaali- ja terveydenhuoltoa.

Terveystenhuollon organisaatiolla on velvollisuus arkistoida potilaan hoidon ja tutkimuksen yhteydessä syntyneet radiologian kuva-aineistot Kanta-palveluihin aiemman [STM:n asetuksen 1257/2015](#) pohjalta. Asetuksessa [1257/2015](#) todetaan, että arkistointivelvollisuus potilaan tutkimuksen ja hoidon yhteydessä syntyneille radiologian kuva-aineistoille oli viimeistään 31.12.2019. Lain (703/2023) siirtymäsäännöksissä (§102) on lueteltu uudet arkistoitavat tietosisällöt, joiden arkistoinnin takaraja Kanta-palveluihin on 1.10.2029.

Kuva-aineistojen arkistoon tallennettuja kuva-aineistoja koskevat samat luovutustenhallintaan liittyvät velvoitteet kuin muutakin sähköisessä muodossa säilytettävää ja luovutettavaa potilasaineistoa. Tietoja voidaan luovuttaa hoitotilanteessa, kun asiakasta on informoitu Kanta-palveluista ja asiakas on antanut luovutusluvan. Uudenmaan maakunnan alueella tietojen luovuttamiseen ei tarvita luovutuslupaa, jos asiakas on vastaanottanut Kanta-informoinnin, jossa hänelle on kerrottu Uudenmaan väliaikaisesta tiedonsaannin oikeudesta. Tietoja, joihin asiakas on asettanut luovutuskiellon, ei luovuteta Kanta-palvelujen kautta eri palveluntarjoajien tai potilasrekisterien välillä. Terveystenhuollon ja sosiaalihuollon toimialojen sisäistä luovutuslupaa hyödynnetään 1.1.2024 alkaen myös Kanta-palvelujen ulkopuolisissa tietojen luovutuksissa. Näitä ovat esimerkiksi paperiset potilastiedot, yksityisen terveydenhuollon vuokralaisten eri rekisterien tiedot ja Uudenmaan alueen paikalliset luovutukset tietojärjestelmän sisällä.

Potilasasiakirjojen rekisterinpitäjä vastaa potilasasiakirjojen asianmukaisesta säilyttämisestä ja käytämisestä säilytysaikojen mukaan (703/2023 § 24). Kela vastaa Kanta-palveluihin tallennettujen kuva-aineistojen osalta, että ne eivät palaudu ensiökäyttöön säilytysajan umpeuduttua. Toistaiseksi kuva-aineistot on määrätty pysyvästi säilytettäväksi, kunnes arvonmääritys valmistuu.

22.2.2024

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

Kuva-aineistojen arkisto kytkeytyy Potilastiedon arkistoon tallennettuihin asiakirjoihin sekä Tiedonhallintapalvelun koostekantaan keräätyihin merkintöihin potilaan, palvelutapahtuman ja kuvantamistutkimuksen tunnistetietojen perusteella (ks. kuva 2.1). Tietovarastosta löytyvien tietojen perusteella löydetään yhteys muihin tietovarastoihin tallennettuihin tietoihin näiden tunnistetietojen perusteella.

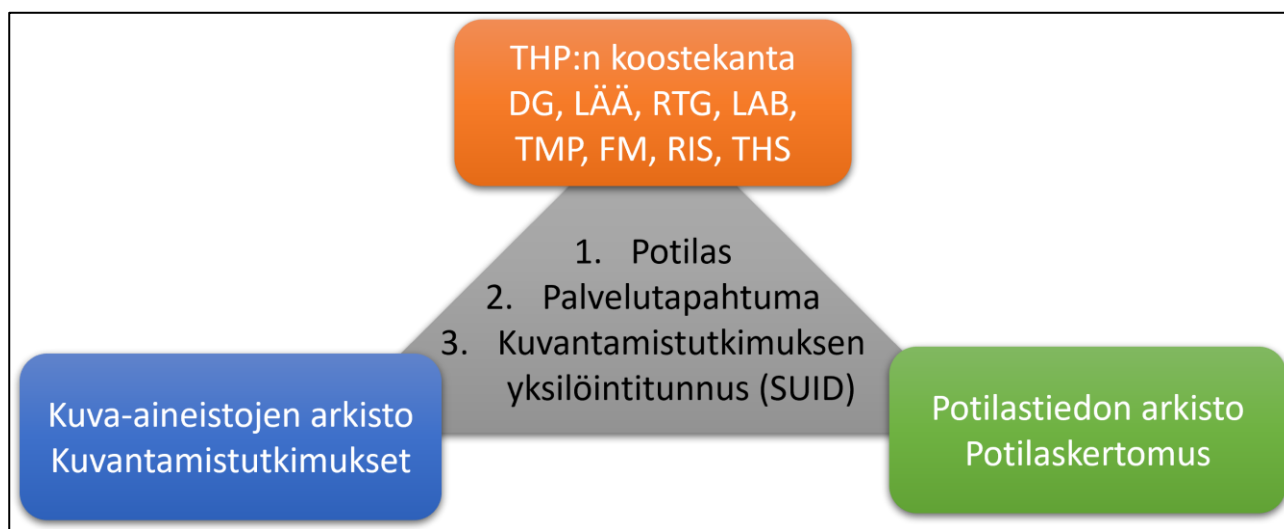


Figure 1 Kuva 2.1 Kanta-palvelujen tietovarastot

Kuva 2.1 Kanta-palvelujen tietovarastot

Kuvantamisen asiakirjat ja niiden yhteys kertomusmerkintöihin on esitetty kuvassa 2.2. Kuva on viitteellinen ja pohjautuu vuonna 2016 julkaistuihin kuvantamisen CDA R2 –merkinnät –dokumentteihin. Kuvantamisen CDA R2 merkinnät-määrittelyt on julkaistu kanta.fi-sivustolla.

22.2.2024

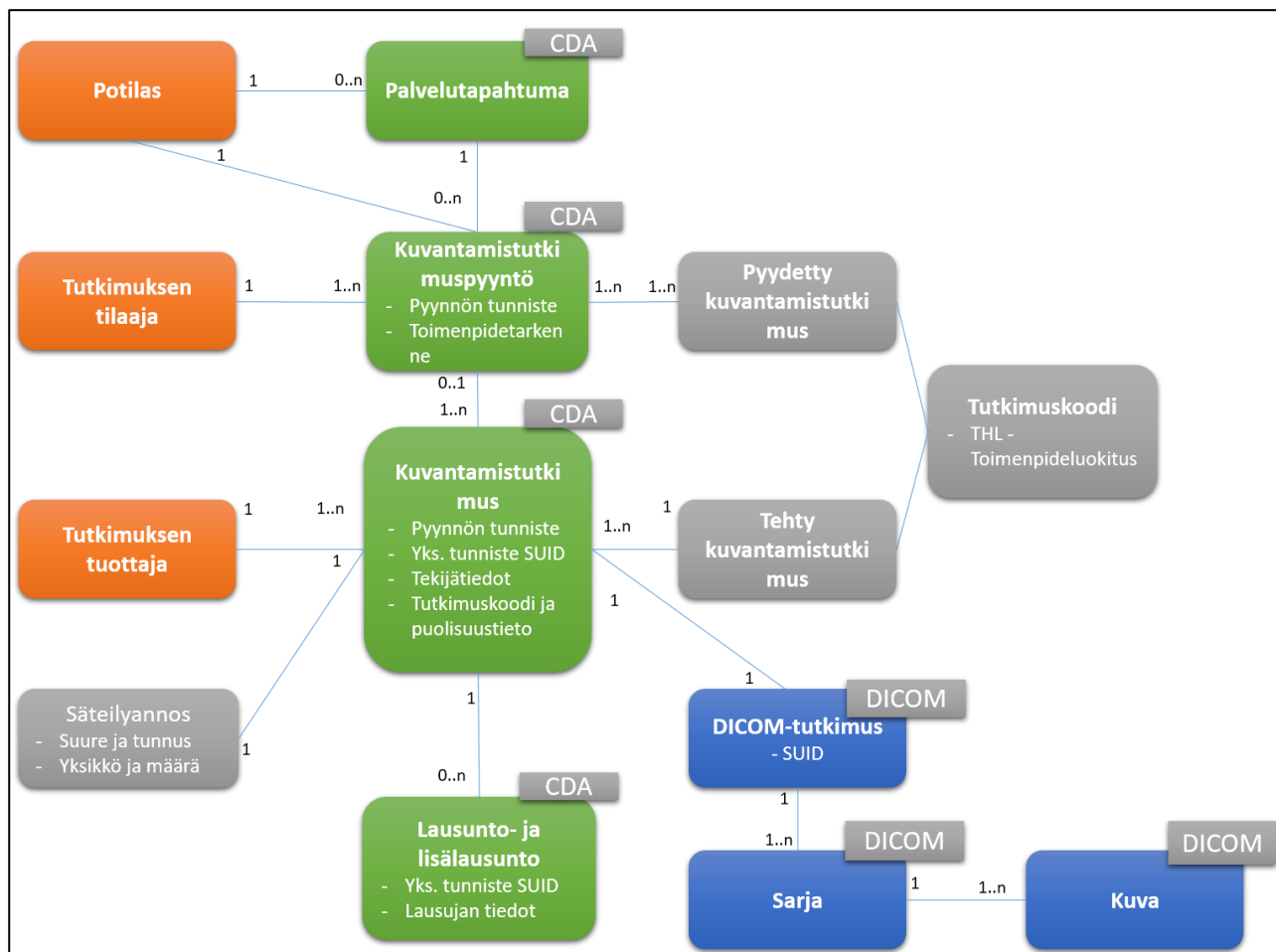


Figure 2 Kuva-aineistojen arkistoon liittyvät merkinnät ja asiakirjat

Kuva 2.2 Kuva-aineistojen arkistoon liittyvät merkinnät ja asiakirjat

Käsitteellinen kaavio rajautuu sisällöllisiin ydinkäsitteisiin. Kuva-aineistojen tietosisältöön liittyy joukko muita Kanta-palveluiden käsitteitä, kuten

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

Käsitteiden kytkeytyminen kuvantamisen kokonaisuuteen on kuvattu tarkemmin Kuva-aineistojen arkiston teknisessä määrittelyssä sekä muissa järjestelmäkehittäjille tarkoitetuissa Kanta-määrittelyissä, ks. [Kanta-palvelujen määrittelyt - Järjestelmäkehittäjät - Kanta.fi](#).

22.2.2024

Kuvantamisen työnkulkuun organisaatioiden sisällä liittyy muutakin sisältöä ja käsitteistöä, joka on rajattu kansallisten määrittelyjen ulkopuolelle.

2.3 Rajapinnat ja tietosisällöt

2.3.1 HL7 CDA R2

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

2.3.2 HL7 V2 ADT

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

2.3.3 HL7 V3 Medical Records

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

2.3.4 DICOM

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

2.3.5 IHE

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

- XDS.b (Cross-Enterprise Document Sharing; asiakirjojen hakemiseen ja siirtämiseen liittyvä profiili),

22.2.2024

- XDS-I.b (Cross-Enterprise Document Sharing for Imaging; kuvantamiseen liittyvien asiakirjojen hakemiseen ja siirtämiseen liittyvä profiili),
- XCA (Cross-Community Access; hajauttaminen XDS-ympäristössä),
- XUA (Cross-Enterprise User Assertion; kontekstietojen välittäminen).

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

2.3.6 Kanta-palveluiden kevyet rajapinnat

Kanta-palveluihin on toteutettu HL7-rajapintoja kevyempiä ja ilman varsinaista asiakirjojen siirtoa edellyttäviä rajapintoja luovutushallinnan tietojen välittämiseen ja / tai tietojen luovutukseen liittyvien tahdonilmaisujen välittämiseen ja luovutusluvan päättämiseen. Nämä rajapinnat ovat käytettävissä myös alueellisissa toteutuksissa luovutusluvan päättelyyn. Käytettävissä on myös muita kevyitä rajapintoja, kuten rajapinnat aktiivisten palvelutapahtumien selvittämiseksi sekä ostopalvelutilanteen olemassa olon tarkistamiseksi. Ks. [Potilas-tiedon arkiston määrittelyt](#).

2.4 Rajaukset

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

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

22.2.2024

3 Kuva-aineistojen arkiston vaatimukset ja suositukset

3.1 Kuva-aineistojen arkiston vaatimustaulukot

Kuva-aineistojen arkiston yleiset vaatimukset, joita tietojärjestelmätoteutusten tulee noudattaa, on esitetty taulukossa 3.1. Kuva-aineistot, joiden arkistointi on toteutettu ja sallittu Kuva-aineistojen arkistoon, esitetään kappaleessa 5.

Taulukko 3.1 Kuva-aineistojen arkiston yleiset vaatimukset

Vaati-mus	Kuvaus
KU1	Kuva-aineistojen arkiston kanssa yhteensopivan ratkaisun tulee noudattaa - Kuva-aineistojen arkiston ja Potilastiedon arkiston toiminnallisia vaatimuksia - Potilastiedon arkiston rajapintoihin liittyviä käyttötapauksia liitteinen - Kuvantamisen tai laboratorio (2023.1) HL7 CDA R2-asiakirjan rakennetta ja vastaavia THL/Tietosisältö rakenteita - DICOM-standardia Kuva-aineistojen arkiston teknisissä määrittelyissä kuvatuin osin - IHE XDS.b, XDS-I.b, XCA, XCA-I, XUA -profiileja niiltä osin kuin Kuva-aineistojen arkiston määrittelyissä ei toisin todeta. ks. Kanta.fi -sivusto Potilastiedon arkiston määrittelyt
KU2	Kuvatutkimusten aineistot tallennetaan DICOM-muodossa Kuva-aineistojen arkistoon. Tutkimustuloksiin ja -raportteihin, jotka eivät ole valmiiksi DICOM-yhteensopivia, tulee lisätä DICOM-enkapsulointi ennen tulosten tallentamista Kuva-aineistojen arkistoon. ks. Kanta.fi -sivusto Kuva-aineistojen arkiston tekniset määrittelyt
KU3	Tutkimuskoodeina käytetään THL-Toimenpideluokituksen mukaisia koodeja. Käytetty koodi on oltava voimassa Kansallisen koodistopalvelussa, ks. THL - Toimenpideluokitus
KU4	Kuvatutkimuksiin liittyviä arkistoitavia merkintöjä ovat palvelutapahtuma-asiakirja, kuvantamisen tai muun kuvatutkimuksen pyyntö-, tutkimus- ja lausuntomerkinnät. Nämä voivat olla samalla tai eri asiakirjalla. Pyynnön tai lausunnon arkistointi ei ole välttämätöntä, tutkimusmerkintä on pakollinen vaatimus arkistoinnissa.
KU5	Palvelutapahtuman arkistointi tulee tehdä ennen asiakirjojen arkistointia.
KU6	Kuvatutkimuksen yksilöintitunnisteen sisältävän tutkimusmerkinnän arkistointi Potilastiedon arkistoon tulee tehdä ennen kuvien tai muiden tutkimustulosten arkistointia Kuva-aineistojen arkistoon.
KU7	Tutkimukset on liitettävä palvelutapahtumaan, esimerkiksi kieltoihin liittyvää pääsynhallintaa päätettäessä. Suoraan PACS:sta tehtävät luovutukset on kytkettävä palvelutapahtumaan näkymärajausten toteuttamiseksi ja kieltojen huomioimiseksi.

22.2.2024

KU8	Tutkimustietojen näyttämisen viivästäminen OmaKanta-palvelusta tulee olla mahdollista terveydenhuollon ammattihenkilöille. Viivästyksen asettaminen voi olla automaattista tai käyttäjän tekemää. Viivästys tulee pystyä myös purkamaan käyttäjän toimesta. ks. Potilastiedon arkiston toiminnalliset vaatimukset sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmille , AHV17
KU9	Tietojen luovutustenhallinta (informointi, luovutuslupa ja mahdolliset luovutuskiellot) tulee huomioida PACS-järjestelmän tasolla. Käytettäessä luovutuksella saatuja vertailukuvia PACS-katselimella, tulee pääsynhallinnan olla vastaavalla tasolla kuin muuallakin Kanta-arkkitehtuurissa.
KU10	Konsultaatiota ja lisälausuntoa varten tapahtuvaa kuvien tai tutkimustulosten hakua varten tulee Potilastiedon arkistossa olla hoitokontekstin ja asiallisen yhteyden todentava palvelutapahtuma, johon aiempia tutkimuksia haettaessa viitataan.
KU11	Jos lisälausuntoa tai konsultaatiota tehtäessä hoitosuhdetta ei voida automaattisesti todentaa, tulee järjestelmän vaatia käyttäjältä erityinen syy potilastietojen katseluun (4 = konsultaatio, 12 = lausunnon laatiminen).
KU12	Potilassiirtojen yhteydessä kuva-aineistot ja potilasasiakirjat tulee kyetä arkistoimaan Kuva-aineistojen arkistoon välittömästi. Välitöntä arkistointia varten tulee suunnitella käytänteet ja tekniset valmiudet.
KU13	Kuva-aineistot ja potilasasiakirjat tulee arkistoida viivytyksettä.
KU14	Virheellisen tiedon sisältävän potilasasiakirjamerkinnän tai kuva-aineiston tuottanut taho vastaa virheellisten tietojen korjaamisesta.
KU15	Korjausten tulee arkistoitua mahdollisimman automaattisesti.
KU16	Virheet tulee korjata niihin järjestelmiin, joissa tutkimuksia säilytetään ja korjaukset tulee välittää Kelan teknisten rajapintojen avulla myös Kuva-aineistojen arkiston kuviin ja tutkimustuloksiin.
KU17	Kuva-aineistoja tallentavan ja korjaavan järjestelmän tulee tukea vähintään ”hylätty potilasturvallisuussyistä johtuen” (Rejected for Patient Safety Reasons) perusteella tehtyä Key Object Selection -objektia. Kuva-aineistojen arkisto huolehtii siitä, ettei hylättyjä objekteja palauteta kysyjälle.
KU18	Kuva-aineistot tulee poistaa ensiökäytöstä kaikista tietovarastoista ja arkistoista niiden säilytysajan päätyttyä.

22.2.2024

KU19	Kuvien haku voidaan kohdistaa oman rekisterin tutkimuksiin tai yli rekisterirajojen huomioiden tietojen luovutuksiin liittyvät rajoitteet, kuten informointi, tietojen luovutuslupa ja henkilötietojen luovutuskieollot. Kaikki tutkimukset haetaan XDS-rajapinnan kautta. Oman rekisterin tutkimusten haku Kuva-aineistojen arkistosta tulee pystyä tekemään DICOM-rajapinnan kautta (C-MOVE). Kuvien haku on mahdollista erilaisten hakutekijöiden avulla, potilaan henkilötunnus on aina pakollinen hakutekijä.
KU20	Potilastietojen luovutus on mahdollista, jos potilaalle on perustettu palvelutapahtuma, mikä vaaditaan pääsynhallintatarkistusta sekä lokikirjauksia varten. Luovutus voidaan tehdä, jos Potilastiedon arkistoon on tallennettu palvelutapahtuma.
KU21	Katselinratkaisu tukee erityisen syyn määrittelemistä niissä tilanteissa (konsultointi, lisäläusunto), joissa hoitosuhdetta ei voida automaattisesti todentaa, vaaditaan erityinen syy, kun katsellaan potilaan kuvia ks. Potilastiedon arkiston toiminnalliset vaatimukset sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmille, KHV5
KU22	Tietojen luovutustenhallintaan liittyvät tarkistukset ja kieltojen muodossa annettujen tahdonilmaisujen noudattaminen ovat pakollisia potilastietojärjestelmissä, yleiskatselimitissa ja PACS-järjestelmien työvälineissä, kun tietojen saamiseksi ylitetään rekisterirajoja.
KU23	Kuva-aineistojen ja muiden potilastietojen luovutustilanteissa, myös Kanta-palvelujen ulkopuolisissa, on huomioitava potilaan luovutuslupa ja mahdolliset kieollot kts. Asiakas- ja potilastietojen luovutustenhallinnan yleiskuvaus
KU24	Alueellisen PACS:n tai usean käyttäjäorganisaation PACS-ratkaisun tulee noudattaa Kuva-aineistojen arkiston arkkitehtuurin mukaisia loppukäyttäjätasoiseen pääsynhallintaan, näkymärajoituksia, hoitosuhteen todentamista sekä lokitukseen liittyviä käytäntöjä. Alueellisen PACS:n tai usean käyttäjäorganisaation yhteisen PACS-ratkaisun tulee tuottaa käyttölokia ja luovutusilmoitukset Potilastiedon arkistoon.
KU25	Paikallisen ja alueellisen PACS/VNA-järjestelmän tulee ylläpitää käyttölokia kansallisten vaatimusten mukaisesti.
KU26	Kuvien katselusovellusten tulee tukea DICOM-standardia, kuten kansallisessa DICOM-baseli-nessa on määritelty (ks. Kuva-aineistojen arkiston määrittelyt, tekninen määrittely).
KU27	Paikallisen ja alueellisen PACS/VNA -järjestelmän sisällä tehty luovutukset tulee tallentaa Potilastiedon arkiston luovutuslokille luovutusilmoitusasiakirjalla (LILM).
KU28	Luovutuksista lokitetaan rekisteritietojen kysely ja repositorioon tehty tarkemmat haut.
KU29	Mikäli toiminnallisuus tuotetaan useiden järjestelmien välisellä integraatiolla, on integraation toteutettava Kanta-palveluiden vaatimusten mukainen toiminta.

22.2.2024

KU30	Arkaluonteisten, erityisiä lupa- tai rajoitusmenettelyä edellyttävää kuva-aineistoa ei arkistoida Kuva-aineistojen arkistoon ennen kuin aineistojen käsittelylle on laissa määritelty tarkemmat kansalliset ohjeet ja toimintamallit.
------	---

Taulukko 3.2 Radiologisiin kuviin liittyvät vaatimukset

Vaati-mus	Kuvaus
RA1	Natiivikuvien tutkimustekniset merkinnät tulee arkistoida Kuva-aineistojen arkistoon osana kuva-aineiston pikselidataa. Mikäli näihin merkintöihin tehdään muutoksia tai korjauksia, muutokset välitetään Kuva-aineistojen arkistoon.
RA2	Suun terveydenhuollossa otettavista tutkimuksista tulee tuottaa erillinen tutkimusmerkintä Potilastiedon arkistoon. Merkinnällä käytetään THL Toimenpideluokituksen suun kuvantamiseen liittyviä koodeja.
RA3	Suun terveydenhuollon yksittäisen hampaan intraoraalitutkimuksesta tulee tuottaa erillinen tutkimusmerkintä, johon kirjataan hampaan numero.
RA4	Suun terveydenhuollossa otettavista useamman hampaan Bite-Wings -tutkimuksesta tulee tuottaa erillinen tutkimusmerkintä, johon kirjataan puolisuus ja/tai hampaiden numerotieto.

Taulukko 3.3 EKG-tutkimuksiin liittyvät vaatimukset

Vaatus	Kuvaus
EK1	Lepo-EKG:n ensisijainen tallennusmuotovaatimus on signaaliuotoinen DICOM.

3.2 Kuva-aineistojen arkiston suositustaulukot

Kuva-aineistojen arkiston yleiset suositukset käyttöä tukevista ja toiminnallisista periaatteista esitetään taulukossa 3.4. Kuva-aineistot, joiden arkistointi on toteutettu ja sallittu Kuva-aineistojen arkistoon, esitetään kappaleessa 5.

Taulukko 3.4 Kuva-aineistojen arkiston yleiset suositukset

Suo-situs	Kuvaus
YLS1	Potilaan luovutusluvan tai luovutusrajauxiin liittyviä tahdonilmaisuja noudettaessa voidaan hyödyntää Kanta-palvelujen kevyitä rajapintoja .
YLS2	Toisessa organisaatiossa tapahtuvissa lisälausunto- ja konsultaatiotapauksissa (kun lisälausuntoa tai konsultaatiota ei kyetä esimerkiksi teknisistä syistä johtuen kirjaamaan alkuperäiselle palvelutapahtumalle) järjestelmän tulisi muodostaa tarvittaessa palvelutapahtuma automaattisesti.
YLS3	Tutkimusten selvät virheet tulisi olla korjattu ennen Kuva-aineistojen arkistoon arkistointia.

22.2.2024

YLS4	Aiempien kuva-aineistojen hyödyntämisen tulee pyrkiä siihen, että samaa käyttöliittymää voi käyttää kuvien hakemiseen.
YLS5	Palvelutapahtuman hallinnan tekninen ratkaisu tulisi olla käyttäjille mahdollisimman näkyvän.
YLS6	Kuva-aineistojen arkiston toiminnallinen määrittely, tekninen määrittely, Potilastietojärjestelmien käyttötapaukset liitteineen sekä HL7-määrittelyt on suositeltavaa liittää kuvantamista ja XDS-ratkaisuja koskeviin tarjouskilpailutuksiin vaatimuksiksi ja tausta-aineistoksi.

Taulukko 3.5 Radiologisten kuvien suositukset

Suositus	Kuvaus
RAS1	Privaattitagien (toimittajakohtaisten DICOM-metatiedon laajennusten) käyttö on sallittua, mutta kliinisessä päätöksenteossa oleellisesti merkitsevät tiedot eivät saa olla pelkästään privaattitageissa (toimittajakohtaisissa laajennoksissa).
RAS2	Avain-/löydöskuvien merkitseminen on mahdollista. Merkitsemiseen tulee käyttää DICOM standardin mahdollistamia keinoja (Key Object Selection (KOS) -objektia).
RAS3	3d-rekonstruktioiden/projektioiden tallentaminen arkistoitaville tutkimuksille on suotavaa vain erityistapauksissa.
RAS4	Tutkimusta lausuttaessa on mahdollisuus merkitä erityisellä merkinnällä (Key Object Selection; esimerkiksi Of Interest -koodilla) avainkuvat.
RAS5	Lausunnon ja kuvien (mikäli lausuntoa ei ole pyydetty) valmistumisesta tulisi järjestelmän informoida pyytänyttä klinikkoa.
RAS6	Leikekuvat arkistoidaan ohutleikkeinä. Oleellimmat löydöskuvat ja/tai diagnoosin pohjana käytetyt rekonstruktiot suositellaan tallennettaviksi.
RAS7	Kuvia noudettaessa mahdolliset avain-/löydöskuvamerkinnot haetaan järjestyksessä ensin (Key Object Selection).
RAS8	Kuvantamistutkimuksen kuvia tulisi voida katsella siitä lähtien kun ensimmäiset kuvat on saatu palautettua taustahakuna (streamattu tai osittainen kuvien ja sarjojen lataus).
RAS9	Ohutleikkeitä käsitellään Kuva-aineistojen arkistossa kuten muitakin tutkimusten kuvia ja kuvasarjoja. Toimittajakohtaisia aineistoja ei tallenneta, paitsi standardin sallimat toimittajakohtaiset laajennukset DICOM-aineistossa.
RAS10	Toimittajakohtainen raakadata suositellaan tallennettavaksi organisaatiokohtaisessa tallennusjärjestelmässä akuutin käyttö- ja käsittelytarpeen ajan.

22.2.2024

RAS11	Hampaan numero ja muut tunnistetiedot (puolisuus ja alue) tulisi tuottaa myös kuvan metatietoihin, jos kuvauslaite sisältää tarvittavat toiminnallisuudet ja mahdollistaa tämän.
-------	--

Taulukko 3.6 EKG-tutkimusten suositukset

Suositus	Kuvaus
EKS1	Lepo-EKG:n voi tallentaa DICOM-muotoisena pdf-tiedostona, mikäli tutkimuslaite/lääkinnällinen laite ei pysty tuottamaan signaalimuotoista dataa.
EKS2	Rasitus-EKG ja pitkäaikaisrekisteröintien tallennusmuotovaatimus on DICOM-muotoinen pdf-raportti.

4 Tutkimusprosessin vaiheet

4.1 Kuva-aineistojen arkistointi

Jokainen asiakirja ja tutkimus on kiinnitettävä palvelutapahtumaan. Potilastiedon arkistoon tallennettu palvelutapahtuma on edellytys kuva-aineiston tallentamiselle Kuva-aineistojen arkistoon. Palvelutapahtuma tulee arkistoida ennen muiden tutkimukseen liittyvien asiakirjojen ja kuva-aineistojen tallentamista. Kuva-aineistojen arkisto tarkistaa palvelutapahtuman olemassaolon kuva-aineiston arkistoinnin yhteydessä.

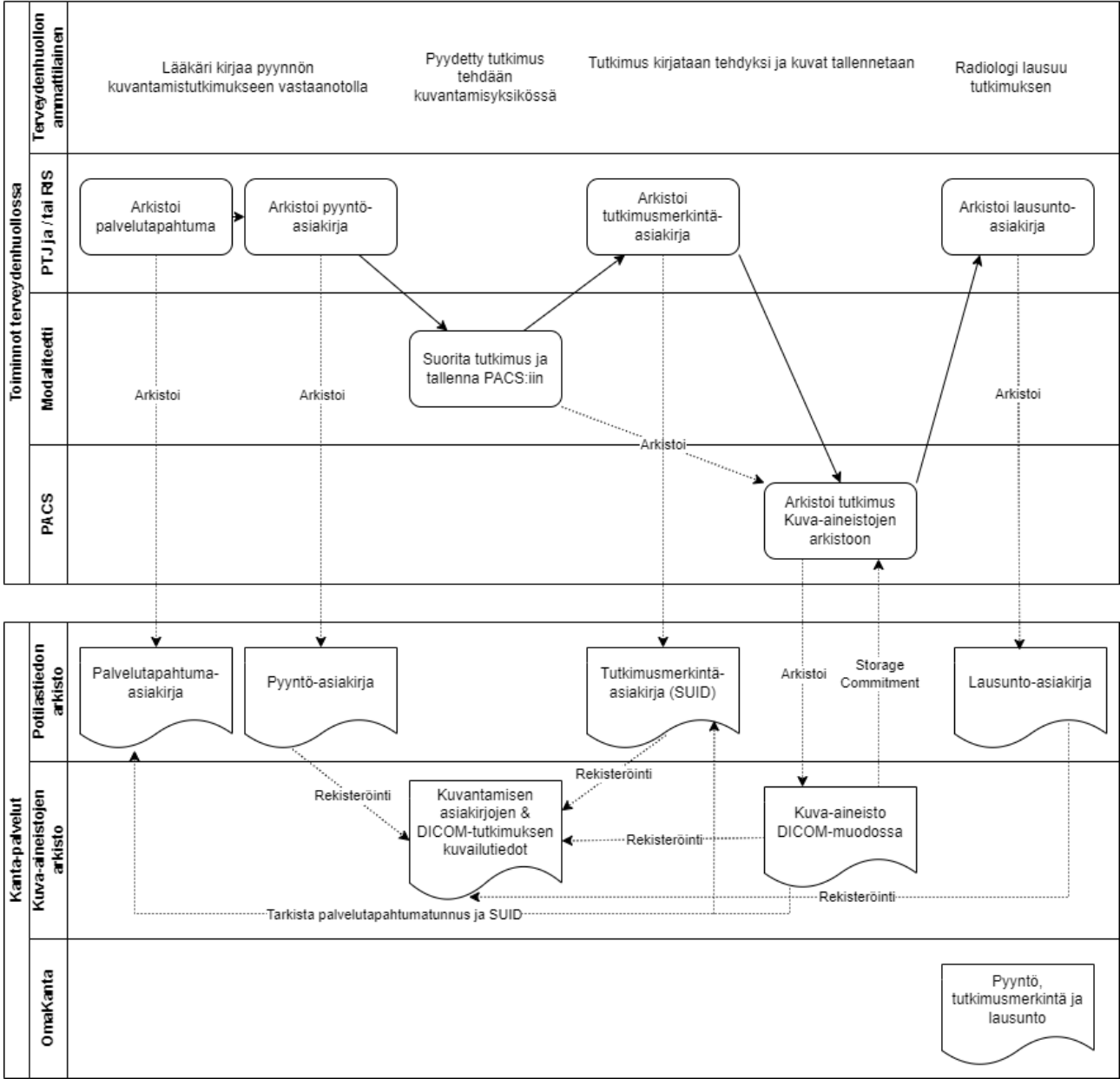
Tutkimusasiakirja tulee tallentaa Potilastiedon arkistoon ennen kuva-aineiston tallennusta. Tutkimusasiakirjalle kirjautuu tehdyn tutkimuksen perusteella THL:n toimenpideluokituksen mukainen tutkimuskoodi ja tutkimuksen yksilöintitunnus (Study Instance UID), jotka ovat välttämättömiä kuva-aineiston arkistoinnin kannalta. Tutkimustiedot siirtyvät myös Tiedonhallintapalvelun koosteille, käytännössä rajautuen CDA-määritysperheen tasoon 2016 ja sitä myöhempiin.

Kuva-aineistot tallennetaan DICOM-muodossa Kuva-aineistojen arkistoon. Tutkimustuloksiin ja -raportteihin, jotka eivät ole valmiiksi DICOM-yhteensopivia, tulee lisätä DICOM-enkapsulointi ennen tulosten tallentamista Kuva-aineistojen arkistoon. Lain mukaan arkistointi tulee tehdä viivytystä.

Pyyntö- ja tai lausuntomerkintöjen tuottaminen Potilastiedon arkistoon ei ole pakollista kuva-aineiston arkistoinnin kannalta. Samaan tutkimukseen liittyvät pyyntö, tutkimusmerkintä ja lausunto asiakirjat tulee kytkeä samaan palvelutapahtumaan. Edellä mainitut asiakirjat näkyvät kansalaiselle OmaKannassa. Tutkimuspyynnön perusteena on THL:n Toimenpideluokituksen mukainen tutkimuksen koodiarvo. Tutkimuskoodia voidaan muuttaa tutkimuksen tekovaiheessa.

22.2.2024

Radiologisten kuvien arkistointi Kuva-aineistojen arkistoon



Kuva 4.1: Toiminnallinen käyttötapaus, radiologisten kuvien arkistointi

22.2.2024

4.2 Tilapäinen yksilöintitunnus

Tilapäisten yksilöintitunnusten käytöstä ja hallinnasta ei ole olemassa valtakunnallista keskitettyä ratkaisua. Sen vuoksi tilapäisellä yksilöintitunnuksella ei voi tallentaa tällä hetkellä tutkimuksia Kuva-aineistojen arkistoon. Lisätietoa [Kuva-aineistojen arkiston teknisistä määrittelyistä](#) 6: Tilapäiset yksilöintitunnukset sekä potilastiedon yhdistäminen Kuva-aineistojen arkistossa.

4.3 Tutkimusryhmäkohtaiset erityispiirteet kuva-aineistojen arkistoinnissa

Tutkimusmerkinnän tuottaminen laboratoriojärjestelmästä

Laboratorio CDA-asiakirjalle on mahdollista, määrittelykokoelma 2023.1 myötä, lisätä arkistoitavaan kuva-aineistoon liittyviä tietoja, jotka ovat välttämättömiä kuva-aineiston arkistoinnin kannalta esim. Study Instance UID. Jos laboratoriotutkimukseen (esim. EKG) liittyy kuva-aineistoa, tulee laboratorioasiakirjalle tällöin myös THL Toimenpideluokituksen mukainen koodi. Laboratorio CDA-asiakirjalla tutkimuskoodit ovat laboratorionimikkeistön mukaiset. Kuva-aineistojen arkisto käyttää aina THL:n Toimenpideluokituksen mukaisia koodeja, jotka on sillattu laboratorionimikkeistön koodeihin.

Radiologisiin tutkimuksiin tehtävät merkinnät ja löydöskuvat

Kuvantamistutkimuksen kuva-aineistoon tehtävät merkinnät jaotellaan radiologin tekemiin merkintöihin avain-/löydöskuviin ja esitysmuotoon (kontrastimääritykset, ikkunointi, zoomaus, rotaatiot) sekä niin sanottuihin tutkimusteknisiin merkintöihin (esim. natiivikuvien puolisuusmerkintä, sormen numero). Määrittelyssä priorisoidaan merkinnät seuraavasti:

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

4.4 Tutkimuksen tietojen korjaaminen ja korjauksen propagointi

Tietojen täytyy säilyä eheänä muutostilanteissa sekä tutkimukseen liittyvissä asiakirjoissa että kuva-aineistossa. Tutkimuksen tuottanut taho on vastuussa virheellisen tiedon korjaamisesta ja siitä, että korjaukset lähetetään Kuva-aineistojen arkistoon. Potilastiedon arkistoon tallennettuja, kuvantamistutkimukseen liittyviä asiakirjoja korjataan ja täydennetään Potilastiedon arkiston määrittelyjen mukaisesti tallentamalla uusi versio asiakirjasta. CDA-asiakirjan uuden version kuvailutiedot propagoituvat Kuva-aineistojen arkistoon. Kuva-aineistojen mitätöinnit tehdään seuraavassa järjestyksessä 1) kuva-aineiston mitätöinti 2) tutkimukseen liittyvien asiakirjojen mitätöinti. Tarkemmat tiedot tutkimuksien tietojen korjaamisesta löytyy [Kuva-aineistojen arkiston teknisestä määrittelystä](#).

22.2.2024

4.5 Kuva-aineistojen säilytysajat

[Laki \(703/2023\)](#) säättää potilasasiakirjojen säilytysajat lain liitteessä. Lain (703/2023) § 24 mukaan potilasasiakirjojen rekisterinpitäjä vastaa potilasasiakirjojen asianmukaisesta säilyttämisestä säilytysaikojen mukaan. Kela vastaa Kanta-palveluihin tallennettujen potilasasiakirjojen säilyttämisestä säilytysaikojen mukaan. Kun kuva-aineiston säilytysaika tulee täyteen, ei sitä enää palauteta Kuva-aineistojen arkistosta ensiökäyttöön potilaan hoidossa. Kuva-aineistot säilytetään toistaiseksi pysyvästi, kunnes arvonmääritys valmistuu.

4.6 Kuva-aineiston haku

Kuva-aineistojen arkistoon tallennettuja kuva-aineistoja koskevat samat luovutustenhallintaan liittyvät velvoitteet kuin muutakin sähköisessä muodossa säilytettävää ja luovutettavaa potilasaineistoa. Nämä on kuvattu [Kanta.fi](#) sivuilla [Yhteisissä määrittelyissä](#) Luovutustenhallinnan yleiskuvauksessa ja Tahdonilmaisupalvelun asiakirjojen käsittelyssä. Potilastietojen luovutustenhallintaan liittyvät tarkastukset edeltävät kaikkia luovutus-hakuja Kuva-aineistojen arkistosta. Nämä on kuvattu tarkemmin Kuva-aineistojen arkiston teknisessä määrittelyssä.

Kuva-aineistojen arkistosta tehdyt luovutukset tallentuvat Kanta-palveluiden luovutuslokiin ja tiedot ovat OmaKannasta myös kansalaisen itsensä nähtävillä.

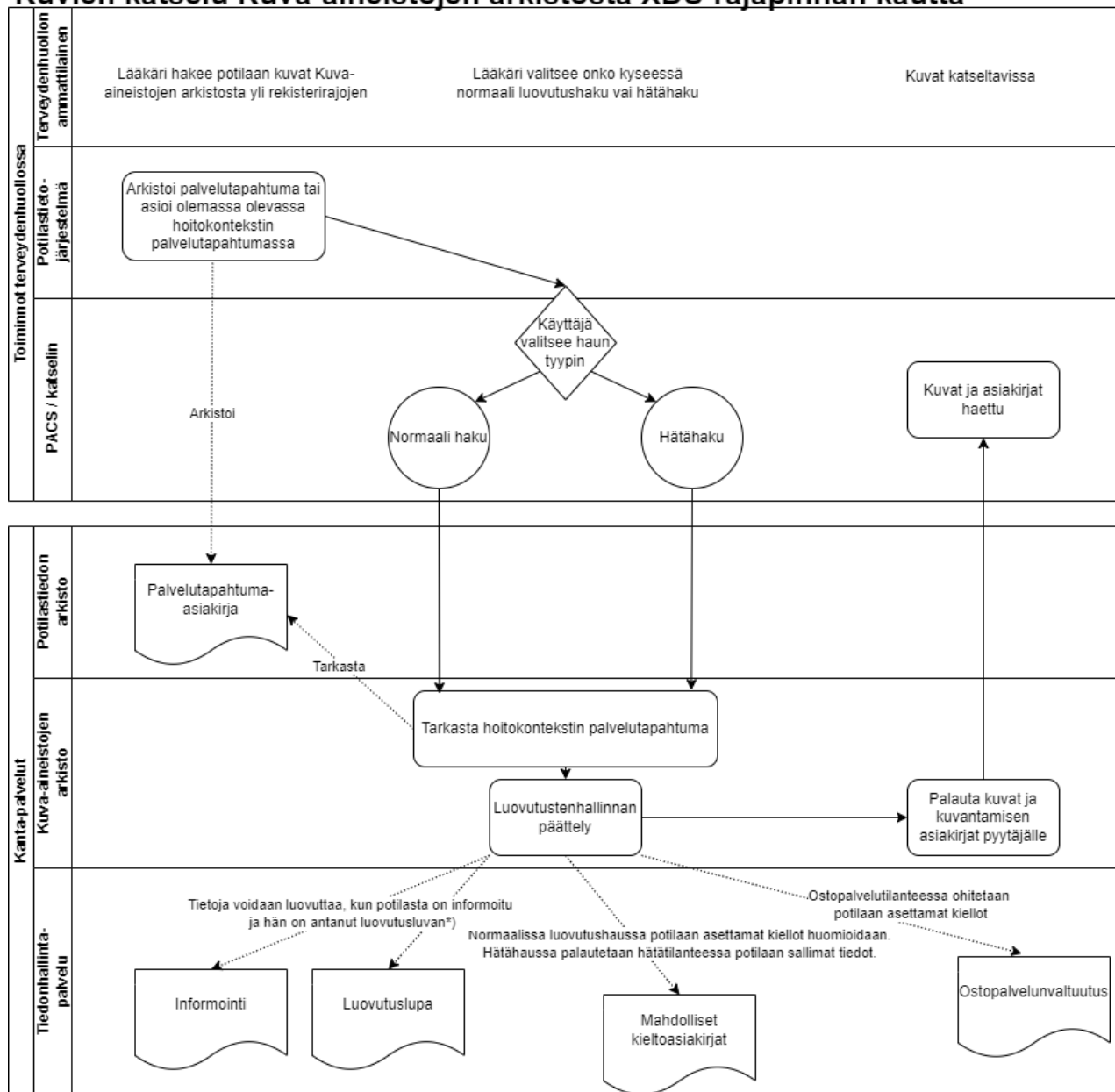
Hakupyynnöihin tulee liittää palvelutapahtumatieto. Hoitokontekstin palvelutapahtumatunnus on pakollinen luovutustilanteessa, hätähaussa sekä ostopalvelutilanteissa. Mikäli tätä ei ole annettu palautetaan vain hakevan rekisterinpitäjän omat tiedot. Myös luovutuspyyntöä ja luovutuslokikirjausta varten tarvitaan tieto, minkä palvelutapahtuman suorittamiseksi tietoja on haettu. Palvelutapahtumaa ja sen käsittelyä on kuvattu tarkemmin [Kanta.fi](#)-sivustolla Potilastiedon arkiston määrittelyssä Potilastiedon arkisto: rajapintakäyttötapaukset arkiston ja liittyvän järjestelmän välillä sekä [Potilastiedon arkiston toiminnallisissa vaatimuksissa sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmille](#), ks. KVH5.

Tutkimusten haku Kuva-aineistojen arkistosta tapahtuu kolmivaiheisesti:

1. Haetaan potilaan tutkimusten kuvailutiedot Kuva-aineistojen arkistosta. Henkilötunnus on pakollinen hakuehto, muut mahdollisesti hakuehdot on kuvattu Kuva-aineistojen arkiston teknisissä määrittelyissä ja ohjeissa.
2. Haetaan edellisen haun perusteella hoidon kannalta tarpeelliseksi tunnistettujen tutkimusten kuvailutiedot ja asiakirjat.
3. Haetaan tutkimuksiin liittyvät kuva-aineistot.

22.2.2024

Kuvien katselu Kuva-aineistojen arkistosta XDS-rajapinnan kautta



*) Uudenmaan maakunnan alueella tietojen luovuttamiseen ei tarvita luovutuslupaa, jos potilas on vastaanottanut Kanta-informoinnin, jossa hänelle on kerrottu Uudenmaan alueen väliaikaisesta tiedonsaantioikeudesta.

Kuva 4.2: Toiminnallinen käyttötapaus, Kuvien katselu Kuva-aineistojen arkistosta XDS-rajapinnan kautta

Katselimet

On suositeltavaa huomioida, että käytössä oleva katselin näyttää terveydenhuollon toiminnan kannalta oikean muotoista dataa esim. signaalimuotoinen DICOM, DICOM-muotoinen pdf-tiedosto jne. Tässä dokumentissa ei ole kirjoitettu erikseen vaatimuksia katselimen ominaisuuksille erimuotoisen datan esittämiseen.

22.2.2024

4.7 Tutkimuskopioiden hallinta

Tutkimuskopioita ei tallenneta Kuva-aineistojen arkistoon lainkaan ellei tutkimuskopioon tehtyjä merkintöjä ole tarpeellista tallentaa osaksi potilaan hoitotietoja. Tekninen toteutus kuvattu [Kuva-aineistojen arkiston teknisissä määrittelyissä](#) kpl 4.6.1.

4.9 Kanta-palvelujen ulkopuoliset luovutukset ja luovutusilmoitus

Kanta-palvelujen ulkopuolisista luovutuksista tallennetaan Luovutusilmoitus-asiakirja Potilastiedon arkistoon. Luovutusilmoituksella täydennetään Kanta-palvelujen ulkopuolella tehty luovutukset osaksi Potilastiedon arkiston luovutuslokia ja tiedot ovat OmaKannasta kansalaisen nähtävillä. Tietojen luovutuksesta ja sen kirjaamisesta luovutusilmoituksella on aina vastuussa tietoja luovuttava järjestelmä. Kannan luovutuslupaa tulee hyödyntää kaikissa Kannan ulkopuolisissa luovutuksissa. Myös potilaan asettamat luovutuskiellot on huomioitava Kannan ulkopuolisissa luovutuksissa. Kts. [Asiakas- ja potilastietojen luovutustenhallinnan yleiskuvaus](#).

4.10 Tutkimusten tekninen palauttaminen PACS-järjestelmään DICOM-protokollalla

Kuva-aineistojen arkistoon tallennettujen tutkimusten tekninen takaisin noutaminen tutkimuksen tuottaneeseen paikalliseen PACS-järjestelmään DICOM-protokollalla (C-MOVE) on kuvattu Kuva-aineistojen arkiston teknisessä määrittelyssä. Haku rajautuu PACS-järjestelmän itse tallentamiin tutkimuksiin. Tutkimusten teknisestä palauttamisesta PACS-järjestelmään C-MOVE -toiminnolla ei tule luovutuslokille tietoa.

4.11 Ostopalvelun valtuutus

Kuva-aineistojen arkiston ostopalvelun valtuutus -ratkaisu noudattaa olemassa olevia Kanta-arkkitehtuurin periaatteita ja Potilastiedon arkiston vaatimuksia, ks. [Potilastiedon arkiston toiminnalliset vaatimukset sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmille - Järjestelmäkehittäjät - Kanta.fi](#). Ostopalvelun valtuutus mahdollistaa palvelun tuottajalle ostopalvelutilanteessa riittävän käyttöoikeuden ostopalvelun järjestäjän rekisterin tietoihin Potilastiedon arkistossa ja Kuva-aineistojen arkistossa. Ostopalvelun valtuutus koskee yhtä ostopalvelun tuottajaa, eikä siinä voi määritellä alihankintaketjua. Ostopalvelun valtuutus voi olla potilaskohtainen tai rekisteritasoinen.

Kuva-aineiston arkistointi palvelunjärjestäjän rekisteriin perustuu kuvantamistutkimuksen yksilöintitunnukseen (Study Instance UID, SUID). Kvantamistutkimuksen yksilöintitunnus yhdistää kuva-aineiston Potilastiedon arkistoon tallennettuun tutkimusasiakirjaan ja palvelutapahtumaan. Potilastiedon arkisto tarkistaa ostopalvelun valtuutuksen asiakirjojen tallennuksen yhteydessä.

22.2.2024

Ostopalvelun tuottajan on mahdollista hakea Kuva-aineistojen arkistoon palvelunjärjestäjän rekisteriin tallennettuja tutkimuksia voimassa olevan ostopalvelun valtuutuksen nojalla riippumatta potilaan mahdollisesti asettamista luovutuskielloista. Hakua käsitellään luovutushakuna, kun ostopalvelun valtuutus ei ole voimassa. Kuva-aineistojen arkisto tarkistaa ostopalvelun valtuutuksen hakutapahtuman yhteydessä.

4.12 Käyttölokitt

Kuvantamisen järjestelmässä potilastietojen käyttölokeihin sovelletaan vastaavia vaatimuksia kuin Kanta-palveluissa on potilaskertomusjärjestelmille asetettu. Vaatimukset on kuvattu dokumenteissa:

- [Potilastiedon arkiston toiminnalliset vaatimukset sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmille](#)
- [Potilastiedon arkisto: rajapintakäyttötapaukset arkiston ja liittymän järjestelmän välillä](#)

5 Kuva-aineistojen arkistoon tallennettavat tutkimusryhmät

Kuva-aineistojen arkistoon on sallittua arkistoida radiologian tutkimuksia, suun terveydenhuollon yksiköiden tallentamia kuvia, EKG-tutkimuksia sekä optometrian kuvia.

Tutkimusryhmien paikallisessa ja kansallisessa arkistoinnissa voidaan hyödyntää radiologian työnkulkuun ja tiedonsiirtoon kehitettyä DICOM-standardia. Arkistoitavan tuloksen tulee sisältää Kuva-aineistojen arkiston määrittelyjen mukaiset tiedot DICOM-tageissa. Tutkimusryhmien tulosten tulee täyttää tutkimusryhmäkohtaiset vaatimukset ja erityispiirteet niiltä osin kuin ne on kuvattu vaatimuksissa. Yksityiskohtaisemmat tiedot sallituista tutkimusryhmistä ja tietosisällöistä kerrotaan kanta.fi-sivuilla.

5.1 Radiologia

Terveydenhuollon palvelunantajalla on velvollisuus arkistoida potilaan hoidon yhteydessä syntyneet radiologian kuva-aineistot Kanta-palveluihin aiemman [STM:n asetuksen 1257/2015](#) pohjalta. Radiologian kuva-aineistojen arkistoinnin takaraja on ollut 31.12.2019. Ensimmäiset käyttöönotot radiologian tietosisällöllä tehtiin vuonna 2018. Radiologian tutkimusryhmään kuuluvat:

- natiiviröntgentutkimukset (pois lukien seulontamammografiatutkimukset)
- ultraäänitutkimukset
- tietokonetomografiatutkimukset
- magneettitutkimukset
- angiografiatutkimukset
- toimenpideradiologia

22.2.2024

- läpivalaisututkimukset.

5.2 Suun terveydenhuollon kuvat

Suun terveydenhuollon yksiköiden tuottamien kuvien arkistoinnin takaraja on 1.1.2029. Vuodesta 2018 lähtien laajoja suun terveydenhuollon kuvia (PTG, kefalometria) on voinut arkistoida Kuva-aineistojen arkistoon. Vuodesta 2024 alkaen on voinut arkistoida intraoraali- ja BiteWing tutkimuksia. Suun terveydenhuollon yksittäiskuviin on tärkeä liittää tieto, mistä hampaasta kuva on otettu, jotta kuvaa voidaan luotettavasti hyödyntää myös jälkikäteen potilaan muissa hoitotilanteissa.

Suun terveydenhuollossa otettavat valokuvat (esimerkiksi oikomishoidon yhteydessä) kuuluvat näkyvän valon ryhmään ja niiden toteutus sekä aikataulutus ilmoitetaan erikseen.

5.3 EKG-tutkimukset

EKG-tutkimukset kuuluvat biosignaalit / tulostykäyrät tutkimusryhmään. EKG-tutkimuksien arkistointi Kuva-aineistojen arkistoon on ollut mahdollista vuodesta 2021 alkaen. EKG-tutkimukset tallennetaan ensisijaisesti signaalimuotoisena. Poikkeuksen muodostavat EKG:n pitkäaikaisrekisteröinnit ja raskaus-EKG –tutkimukset, joiden tallennusmuotona voidaan käyttää tutkimusten PDF-loppuraporttia. EKG-tulosten arkistoinnissa Kuva-aineistojen arkistoon hyödynnetään radiologian työnkulkuun ja tiedonsiirtoon kehitettyä DICOM-standardia. Arkistoitavan tutkimuksen tulee sisältää Kuva-aineistojen arkiston teknisten määrittelyjen mukaiset tiedot DICOM-tageissa. EKG-tutkimukseen liittyvän tutkimusasiakirjan voi arkistoida myös laboratorioasiakirjana.

Muiden tulostykäyrien arkistoinnin toteutus ja aikataulutus ilmoitetaan erikseen.

5.4 Optometrian kuvat

Ensimmäisenä tutkimuksina näkyvän valon kuvista on toteutettu optometrian kuvat, joiden arkistoinnin takaraja on 1.10.2029. Optometrian kuvia on ollut mahdollista arkistoida Kuva-aineistojen arkistoon vuodesta 2024 lähtien. Optometrian kuvien arkistoinnissa Kuva-aineistojen arkistoon hyödynnetään radiologian työnkulkuun ja tiedonsiirtoon kehitettyä DICOM-standardia. Arkistoitavan tutkimuksen tulee sisältää Kuva-aineistojen arkiston teknisten määrittelyjen mukaiset tiedot DICOM-tageissa.

Muut näkyvän valot kuvat ryhmän tutkimuksien (esim. valokuvat ja patologian kuvat) arkistoinnin toteutus ja aikataulutus ilmoitetaan erikseen. Myöskään optisen alan videotallenteita ei voi vielä tallentaa Kuva-aineistojen arkistoon.

22.2.2024

5.5 Kuva-aineistojen arkiston tulevat tietosisällöt

Uusien tietosisäلتöjen arkistointi Kuva-aineistojen arkistoon toteutetaan vaiheittain. Asiakastietolaissa on esitetty takarajat uusien kuva-aineistojen arkistoinnille Kanta-palveluihin. Aikataulutettujen tietosisäلتöjen määrittelyiden, kehittämisen sekä käyttöönottojen ajankohdat löytyvät kanta.fi-sivustolta, ks. [Aikataulutetut terveydenhuollon palvelut](#). Vuoden 2024 alussa tulee voimaan uusi [laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä \(703/2023\)](#). Lain siirtymäsäätöksissä (§102) on lueteltu uudet arkistoitavat tietosisäلتöt ja takarajat niiden arkistoinnille sekä asiakirjojen säilytysajat –liitteessä potilasasiakirjojen säilytysajat.

6 Keskeiset käsitteet

Taulukko 6.1 Keskeiset käsitteet

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

22.2.2024

Efektiivinen säteilyannos	Laskennallinen suure, jolla kuvataan ionisoivan säteilyn aiheuttamaa terveydellistä kokonaishaittaa.	Säteily terveydenhuollossa (stuk.fi)
EKG	Sydänfilmi, elektrokardiografia. Sydämen sähkötoimintaa tyypillisesti 12 tai 15 kanavan (kytkennän) kautta mittaava tutkimus. Teknisiä standardeja sekä toimittajakohtaisia tietomuotoja on useita, esimerkiksi DICOM ECG (standardi) ja MUSE (GE:n formaatti). Kuva-aineistojen arkistossa tietomuoto on standardoitu signaalimuotoiseen DICOM ECG -tallennusmuotoon tai DICOM-kapseloituun PDF:ään (siirtymäajalla).	
Elinkohtainen säteilyannos	Laskennallinen suure, jolla kuvataan tiettyyn elimeen kohdistunutta säteilyrasitusta.	Säteily terveydenhuollossa (stuk.fi)
HIS (Hospital Information System)	Potilastietojärjestelmä	
IHE IOCM (Imaging Object Change Management)	IHE-profiili kuvaa transaktiot kuvantamisen aineiston muutoshallinnalle. Pääosin DICOM-pohjaisten rajapintojen soveltamisohjeita. IOCM "specifies how one actor communicates local changes applied on existing imaging objects to other actors that manage copies of the modified imaging objects in their own local systems."	Imaging Object Change Management (wiki.ihe.net)
IHE REM (Radiation Exposure Monitoring)	IHE-profiili DICOM SR (Structured Report) määrittelyksen soveltamiseksi säteilyannoksen raportointiin.	Radiation Exposure Monitoring (wiki.ihe.net)
IHE XCA (Cross Community Access)	IHE-profiili laajentaa XDS.b-transaktioiden käytön Affinity Domainien välille.	Cross-Enterprise Document Sharing (wiki.ihe.net)
IHE XCA-I (Cross Community Access for Imaging)	IHE-profiili laajentaa XDS-I.b -transaktioiden käytön Affinity Domainien välille.	Technical Framework pdf (www.ihe.net)IHE_RAD_TF_Vol1.pdf (www.ihe.net)

22.2.2024

IHE XDS.b (Cross Enterprise Document Sharing)	IHE-profiili, joka sisältää perustransaktiot asiakirjojen kuvailutietojen ja itse asiakirjojen hakuun sekä niiden rekisteröintiin ja repositorioon tallentamiseen. XDS.b käsitteään tässä kuvauksessa synonyyminä XDS:lle. Käytännössä XDS.b on uusi sukupolvi XDS-määrittelystä, joka sisältää muun muassa web services -rajapinnat.	Cross-Enterprise Document Sharing (wiki.ihe.net)
IHE XDS-I.b (Cross Enterprise Document Sharing for Imaging)	Vastaava IHE-profiili kuin XDS.b, mutta erikoistettu kuvantamisen materiaalille eli laajentaa XDS.b:tä. Käytännössä tarjoaa DICOM WADO (RAD-55), DICOM Query/Retrieve (RAD-16) ja web services -pohjaisen Retrieve Imaging Document Set (RAD-69) transaktiot.	Cross-enterprise Document Sharing for Imaging (wiki.ihe.net)
(XDS-) katse- linohjelmisto	Ohjelmisto, jolla kyetään hyödyntämään XDS-rajapintojen yli rekisteristä, repositorioista ja DICOM-arkistosta löytyviä aineistoja. Eri toimittajien ratkaisut tukevat vaihtelevissa määrin eri IHE-profiileja. IHE-termi Imaging Document Consumer.	
Kuvantami- sen lausunto	Lausuntomerkintä sisältää kuvantamistutkimuksen lausunnon- ja/tai lisälausunnon. Voi olla samalla tai eri asiakirjalla pyynnön ja tutkimusmerkinnän kanssa.	
Kuvantami- sen tutki- musmerkintä	Sisältää avaintiedot tehdystä kuvantamistutkimuksesta (tehty tutkimus, tutkimuksen suorittaja, säteilyannos). Voi olla samalla tai eri asiakirjalla pyynnön ja lausunnon kanssa.	
Kuvantami- sen työn- kulku	Kuvantamistutkimuksen ja lausunnon tuotava ohjattu prosessi. IHE-profiileista Scheduled Workflow on laajasti käytetty työnkulkuun liittyvä määrittely.	
Kuvantami- sen tutki- muspyyntö	Sisältää tutkimuspyynnön avaintiedot (muun muassa pyydetty tutkimus, pyytäjä). Voi olla samalla tai eri asiakirjalla tutkimusmerkinnän ja lausunnon kanssa.	

22.2.2024

Modaliteetti	Kuvantamislaitte, esimerkiksi natiivikuvaus, angiografia (verisuonten varjoainekuvaus), ultraäänitutkimus, mammografia, endoskopia (tähtystys). DICOM-standardi tarjoaa kattavan listauksen kaikista tuetuista kuvantamislaitteista.	
MPPS (Modality Performed Procedure Step)	Tekninen DICOM-transaktio, jolla kuvantamislaitte lähettää tietoa RIS:lle tai PACS:lle kuvantamistutkimuksen kulusta. Mahdollistaa muun muassa säteilyannokseen liittyvän tiedon välittämisen myös niiden kuvien osalta, joita ei arkistoida.	
PACS, alueellinen PACS (Picture Archiving and Communication System)	Tietojärjestelmä kuvantamistutkimusten käyttöä tukevaan tallennukseen ja jakeluun. Käytetään operatiivista käyttöä ja puolipitkän aikavälin arkistointia varten. Alueellinen PACS on tietyn alueen organisaatioiden paikallisten PACS-järjestelmien yhteinen PACS-järjestelmä. Alueellinen PACS koostuu tietyn toimialueen yhteiskäyttöisistä PACS-komponenteista ja organisaatiokohtaisista paikallisista komponenteista.	
Radiologinen tutkimus- ja toimenpideluokitus	Radiologinen tutkimus- ja toimenpideluokitus on osa THL-toimenpideluokitusta. Toimenpideluokitus on Kuva-aineistojen arkiston käyttämä virallinen luokitus.	Kansallinen koodistopalvelu
Study Instance UID	Kuvantamistutkimuksen yksilöintitunnus. Kytkee kuvantamistutkimuksen ja tutkimusmerkinnän toisiinsa.	
SUID	Ks. Study Instance UID	
RIS (Radiology information system)	Radiologian toiminnanohjauksen tietojärjestelmä radiologisten tutkimusten tilaamiseen ja hallintaan.	
Säilytysluokka	Potilasasiakirja-asetuksen määräämä luokka, jonka mukaisesti potilasasiakirjoja (myös kuvatutkimukset) säilytetään.	

22.2.2024

Säteilyaltistus, säteilyra- situs, säteily- annos	Yleistermi eri tyyppisille suureille, joilla mitataan ihmisen tai ihmisryhmään kohdistuvaa/kohdistunutta ionisoivaa säteilyä.	Säteily terveydenhuollossa (stuk.fi)
Tag	Attribuutti DICOM-objektilla. Privaatti-tag on toimittajakohtainen laajennos.	
THL – Toimenpide- luokitus	Toimenpideluokitusta käytetään yksilöimään tehtyjä toimenpiteitä. Luokitus on osa sähköisen potilaskertomuksen ydintietoja, jota käytetään hoitoilmoitusten tiedonkeruussa, hallinnollisissa prosesseissa ja tilastotoimissa sekä kliinisessä tutkimus- ja kehittämistyössä. Toimenpidekoodien käyttö on pakollista. Sosiaali- ja terveysministeriö on antanut asiasta määräyksen (1995:81) liittyen potilasasiakirjoihin tehtäviin merkintöihin.	Kansallinen koodistopalvelu
XDS-rekisteri	Hakemisto, johon XDS-dokumentit (käytännössä Kuva-aineistojen arkisto -kokonaisuudessa kuvantamistutkimusten viitteet) rekisteröidään. Tähän kohdistetaan XDS.b – profiilin transaktioista ITI-18 (Registry Stored Query) sekä ITI-42 (Register Document Set). Rekisteri määrittää yhden Affinity Domainin alueen eli näin ollen määrittyy homeCommunityId:llä.	
XDS-repositorio	Tietovarasto johon XDS-dokumentit (kuvantamistutkimusten viitteet, jotka osoittavat DICOM-arkiston josta tutkimus on haettavissa) tallennetaan. Tähän kohdistetaan XDS.b-profiilin transaktioista ITI-43 (Retrieve Document Set) sekä ITI-41 (Provide and Register Document Set). Kullakin tietovarastolla on oma repositoryUniqueId.	

22.2.2024

7 Lisämateriaalit

Nu- mero	Linkki lisämateriaaleihin	Lähde
Liite 1	Kuva-aineistojen arkiston uusien toiminnallisuuksien konsepti	THL:n sähköinen julkaisu, 2022
Liite 2	Esiselvitys kansallisen säteilyannosrekisterin toteuttamisen edellytyksistä	THL:n sähköinen julkaisu, 2019
Liite 3	Kanta-palvelujen julkaisuaikataulu Lainsäädännön mukaiset Kanta -toiminnallisuuksien käyttöönoton aikataulut sekä käyttöönottojen takarajat	Kanta.fi , päivittyvä verkkosivu
Liite 4	Aikataulutetut terveydenhuollon palvelut (Terveystieteiden tutkimuskeskus Kanta-palvelujen julkaisuaikataulut)	Kanta.fi , päivittyvä verkkosivu
Liite 5	Potilastiedon kirjaamisen yleisopas:5.0	THL:n sähköinen julkaisu
Liite 6	Potilastiedon arkiston toimintamallit	THL:n sähköinen julkaisu
Liite 7	Kuva-aineistojen arkiston määrittelyt	Kanta.fi , päivittyvä verkkosivu
Liite 8	DICOM-standardin eri osa-alueiden dokumentit (versio PS3.x)	DICOM Publications and DICOMWeb
Liite 9	Tiedonhallintapalvelun periaatteet ja toiminnallinen määrittely	Kanta.fi , päivittyvä verkkosivu
Liite 10	Kuvantamisen profiilit	THL määräykset, päivittyvä verkkosivu

