

Kuva-aineistojen tietovarannon kansalliset toiminnalliset määritykset v 1.9

Työryhmä:

Kela: Kaisa Huitti, Maria Hjerppe, Anne Sarkkinen

THL: Tarja Kalima

1.9

17.04.2025

Kuva-aineistojen tietovarannon kansalliset toiminnalliset määritykset versio 1.9

Kela FPA

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

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

Versionhallinta

Ver- sio	Muutos	Tekijä	PVM
1.5	Hyväksytty uusi versio julkaistavaksi	Kela: Haglund Essi, Jaakkola Veli-Pekka, Kejonen Maria, Kuokkanen Kosti, Laitinen Ulla, Markkanen Marko, Pakari Arja, Rosenlund Milla, Ruusunen Outi, Viitala Tero; THL: Kalima Tarja, Konttinen Riitta, Rantala Sinikka; Salivirta & Partners: Marko Jalonen.	29.10.2020
1.6	Huomioitu asiakastietolain mukaiset luovutustenhallinnan muutokset, korjattu linkkejä. Lisätty vaatimus, että myös erillisjärjestelmän on toimittava samojen määritysten 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 tietovarannon uusien tietosisäلتöjen (tutkimusryhmät) vaatimukset. Dokumentin kappaleeseen 4 tarkennettu ostopalvelun valtuutus -lukua. Dokumentin rakennetta tiivistetty. Teknisiin 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	Dokumentin kappaleeseen 3 lisätty vaatimustaulukko, mihin koottu Kuva-aineistojen tietovarannon 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 tallennettavista tietosisällöistä. Lisätty kuvaukset tutkimusryhmien sisällöistä ja rajauksista. Dokumentin rakennetta tiivistetty. Teknisiin ohjeisiin, standardeihin ja lainsäädäntöön viittaavat linkitykset tarkistettu ja päivitetty. THL hyväksynyt julkaistavaksi 3.7.2022	THL: Tarja Kalima Kela: Sanna Perälä, Milja Keinänen, Maria Kejonen	23.8.2023
-----	--	--	-----------

1.8	Huomioitu asiakastietolain (703/2023) tuomat muutokset: • Kannan luovutusluvan hyödyntäminen ja keltojen huomioiminen Kannan ohi tehtävissä luovutuksissa (KU23) • Kuva-aineistojen säilytysajat. Säilytysajan päätyttyä tieto ei saa palautua ensiökäyttöön (KU18) • Kuva-aineistojen tallennus tulee tehdä viivytystä (KU13) Tiivistetty Tutkimusprosessin vaiheet -kappaletta. Lisätty toiminnalliset käyttötapaukset 1) Radiologisten kuvien tallentaminen Kuva-aineistojen tietovarantoon 2) Kuvien katselu XDS-rajapinnan kautta. THL hyväksynyt julkaistavaksi 19.2.2024	THL: Tarja Kalima Kela: Milja Keinänen, Maria Hjerppe	22.2.2024
1.9	Termimuutokset huomioitu: • arkisto – tietovaranto • arkistoida – tallentaa Lisätty seulontatutkimuksista kappale. Poistettu tekniseen määrittelyyn kuuluvia tai käytöstä poistuneita keskeisiä käsitteitä.	THL: Tarja Kalima Kela: Kaisa Huitti, Maria Hjerppe, Anne Sarkkinen	17.4.2025

Tiivistelmä

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

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

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

Toiminnallisten määrittelyn viimeisin versio (v. 1.9) on koottu Kelan ja THL:n yhteistyönä.

Sisällys

Versionhallinta	1
Tiivistelmä	4
1 Johdanto	7
2 Tausta	8
2.1 Lainsäädäntö	8
2.2 Kuva-aineistojen tietovarannon kytkös Kanta-arkkitehtuuriin ja Potilastietovarannon asiakirjoihin ..	9
2.3 Rajapinnat ja tietosisällöt.....	11
2.3.1 HL7 CDA R2	11
2.3.2 HL7 V2 ADT	11
2.3.3 HL7 V3 Medical Records	11
2.3.4 DICOM	11
2.3.5 IHE	11
2.3.6 Kanta-palveluiden kevyet rajapinnat	12
2.4 Rajaukset.....	12
3 Kuva-aineistojen tietovarannon vaatimukset ja suositukset	12
3.1 Kuva-aineistojen tietovarannon vaatimustaulukot	12
3.2 Kuva-aineistojen tietovarannon suositustaulukot	16
4 Tutkimusprosessin vaiheet	18
4.1 Kuva-aineistojen tallentaminen	18
4.2 Tilapäinen yksilöintitunnus	19
4.3 Tutkimusryhmäkohtaiset erityispiirteet kuva-aineistojen tallentamisessa	20
4.4 Tutkimuksen tietojen korjaaminen ja korjauksen propagointi	20
4.5 Kuva-aineistojen säilytysajat	20
4.6 Kuva-aineiston haku	21
4.7 Tutkimuskopioiden hallinta	23
4.8 Kanta-palvelujen ulkopuoliset luovutukset ja luovutusilmoitus.....	23
4.9 Tutkimusten tekninen palauttaminen PACS-järjestelmään DICOM-protokollalla	23

4.10 Ostopalvelun valtuutus	23
4.11 Käyttölokki	24
5 Kuva-aineistojen tietovarantoon tallennettavat tutkimusryhmät	24
5.1 Radiologia	24
5.2 Suun terveydenhuollon kuvat	25
5.3 EKG-tutkimukset	25
5.4 Optometrian kuvat	25
5.5 Seulontatutkimukset	26
5.6 Kuva-aineistojen tietovarannon tulevat tietosisällöt	26
6 Keskeiset käsitteet	27
7 Lisämateriaalit	29

1 Johdanto

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

Kuva-aineistojen tietovaranto on valtakunnallisiin Kanta-palveluihin kuuluva tietojärjestelmäpalvelu, jota käytetään potilastieto- ja kuvantamisen tietojärjestelmillä. Toiminnallisuuden käyttöönotto mahdollistaa keskitetyn sähköisten tutkimustietojen tallennuksen ja pitkäaikaisen säilyttämisen. Tutkimustulosten tallennuksella on keskeinen rooli tietojen välittämisessä terveydenhuollon palvelunantajien kesken. Myös kansalainen näkee terveydenhuollon kirjaamia tutkimustietoja OmaKanta-palvelun kautta, vaikka varsinaiset kuvat ovat vain ammattilaisten hyödynnettävissä kansallisesta Kuva-aineistojen tietovarannosta. Tutkimustiedot tallennetaan 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 tietovarannon toiminnallisia vaatimuksia terveydenhuollon tietojärjestelmille kuvaavana, kokoavana ja määrittelevänä dokumenttina. Dokumentissa kuvatut vaatimukset ja suositukset on kirjattu toiminnallisella tasolla. Kuva-aineistojen tietovarannon tarkemmat sanomarajapintakuvaukset ja tekniset määrittelyt on kuvattu erillisissä Kelan julkaisemissa dokumenteissa [Kanta.fi](https://kanta.fi) verkkosivuilla. Uusien tutkimusryhmien sisällöistä ja eri toimijoiden tallennustarpeista koottiin Kuva-aineistojen tietovarannon konseptointi vuonna 2021. Siitä saadun informaation mukaisesti Kuva-aineistojen tietovarantoon on mahdollistettu myös EKG-tutkimusten, intraoraalikuvien sekä optometrian kuvien tallennukset. Vuonna 2024 jatkettiin selvitystä toimijoiden nykykäytännöistä liittyen terveydenhuollon valokuviin, biosignaaleihin sekä video- ja äänitallenteisiin, joita ei vielä voi tallentaa Kuva-aineistojen tietovarantoon. THL tekee yhdessä Kelan kanssa arvonmääritysselvityksen vuonna 2025, jossa selvitetään eri kuva-aineistojen ensiö- ja toisiokäyttöä sekä arkistointivaihetta. Tämän pohjalta on mahdollista, että kuva-aineistojen säilytysaikoja voidaan päivittää seuraavien asiakastietolain muutosten yhteydessä.

Kuvantamisen kokonaisuus on vaiheistettu, ja ensimmäisessä vaiheessa kansalliseen Kuva-aineistojen tietovarantoon toteutettiin radiologian kuvien tallennus sekä niiden hyödyntäminen tietyin rajauksin. 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 tietovarannon muita uusia tietosisältöjä.

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

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

2 Tausta

2.1 Lainsäädäntö

Kuva-aineistojen tietovaranto perustuu [lakiin sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä \(784/2023\)](#). Laki koskee julkista ja yksityistä sosiaali- ja terveydenhuoltoa.

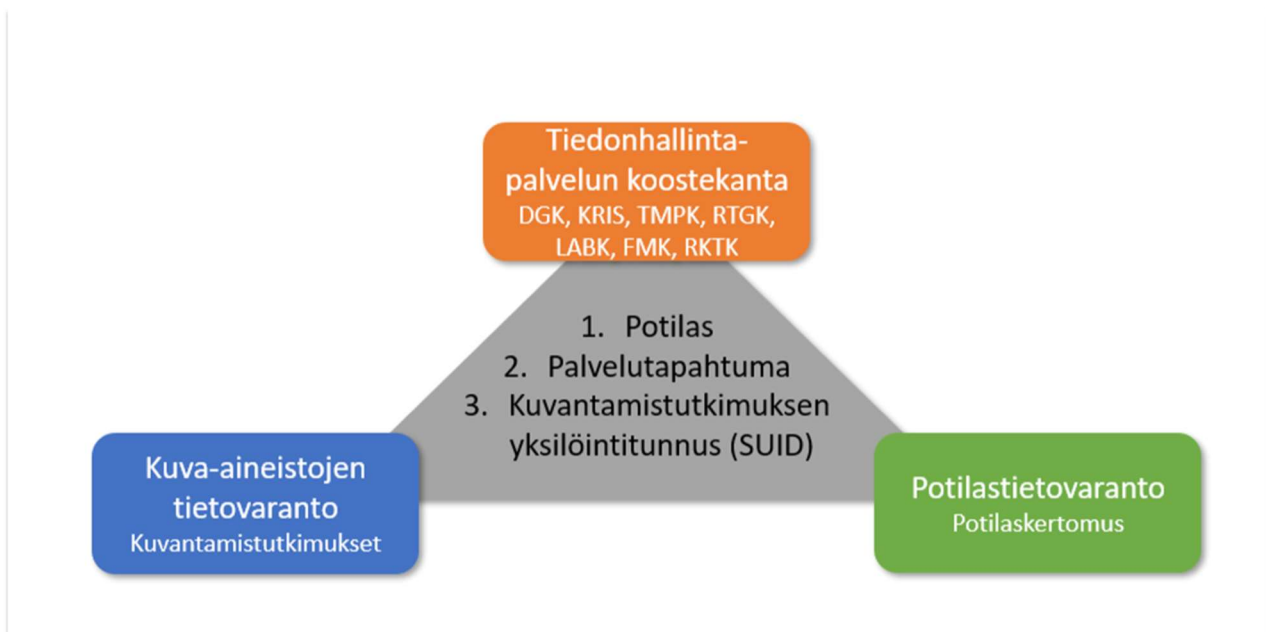
Terveydenhuollon organisaatiolla on velvollisuus tallentaa potilaan hoidon ja tutkimuksen yhteydessä syntyneet radiologian kuva-aineistot Kanta-palveluihin aiemman [STM:n asetuksen 1257/2015](#) pohjalta. Asetuksessa 1257/2015 todetaan, että tallennusvelvollisuus potilaan tutkimuksen ja hoidon yhteydessä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

Kuva-aineistojen tietovarantoon tallennettuja kuva-aineistoja koskevat samat luovutushallintaan 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 tiedonsaantioikeudesta. Tietoja, joihin asiakas on asettanut luovutuskiellon, ei luovuteta Kanta-palvelujen kautta eri palveluntarjoajien tai potilasrekisterien välillä. Terveydenhuollon 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 määritetty pysyvästi säilytettäväksi, kunnes arvonmääritys valmistuu.

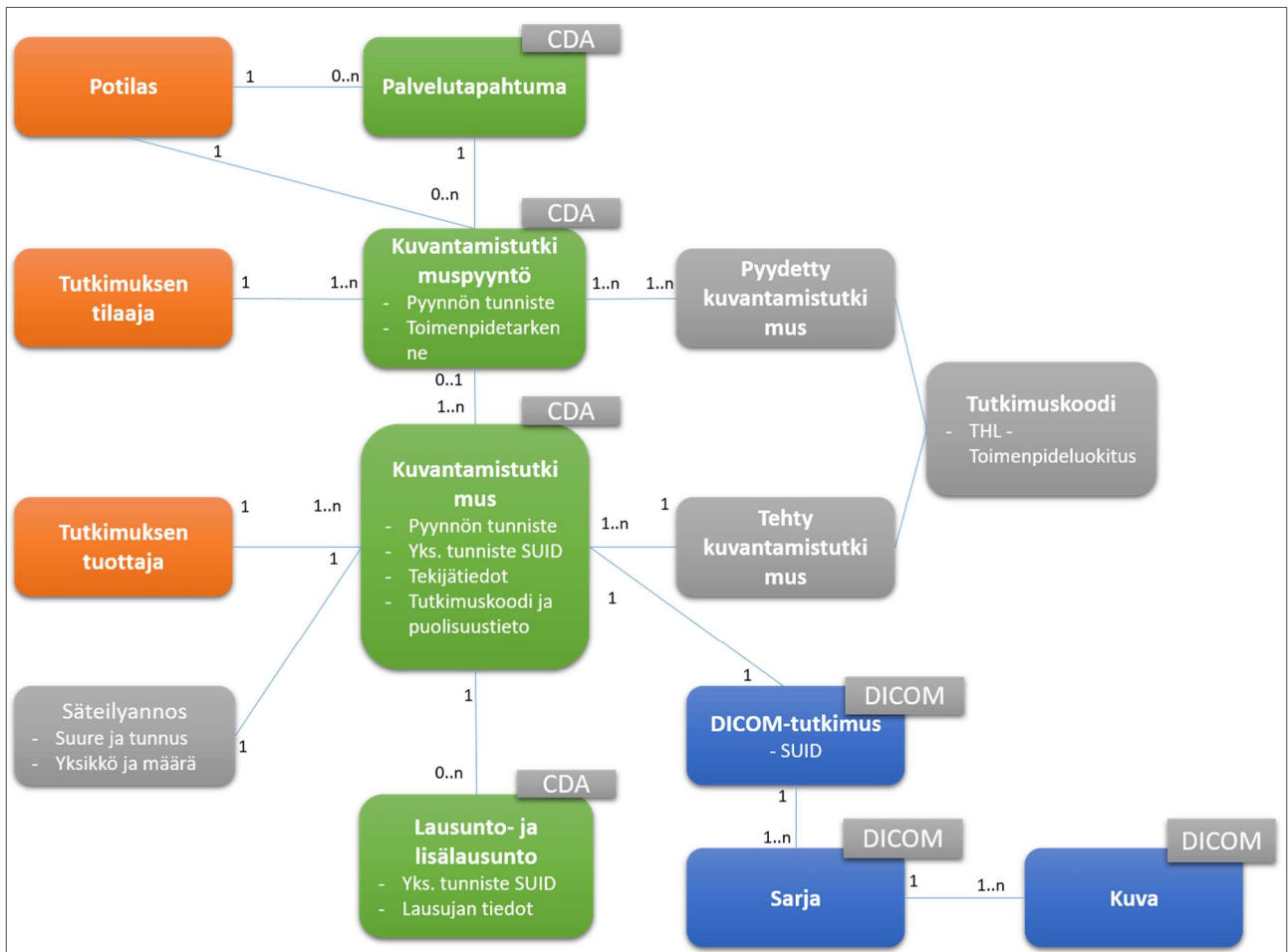
2.2 Kuva-aineistojen tietovarannon kytkös Kanta-arkkitehtuuriin ja Potilastietovarannon asiakirjoihin

Kuva-aineistojen tietovaranto kytkeytyy Potilastietovarantoon tallennettuihin asiakirjoihin sekä Tiedonhallinta-palvelun koostekantaan kerättyihin merkintöihin potilaan, palvelutapahtuman ja kuvantamistutkimuksen tunnistetietojen perusteella (ks. kuva 2.1). Tietovarannosta löytyvien tietojen perusteella löydetään yhteys muihin tietovarantoihin tallennettuihin tietoihin näiden tunnistetietojen perusteella.



Kuva 2.1 Kanta-palvelujen tietovarannot

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 -määrittelyt on julkaistu kanta.fi-sivustolla.



Kuva 2.2 Kuva-aineistojen tietovarantoon 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 tietovarannon teknisessä määrittelyssä sekä muissa järjestelmäkehittäjille tarkoitetuissa Kanta-määrittelyissä, ks.

[Kanta-palvelujen määrittelyt - Järjestelmäkehittäjät - Kanta.fi](#).

Kuvantamisen työkulkuun 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

Kuva-aineistojen tietovaranto tukee ADT-sanomien osalta HL7-versioita 2.3.2, 2.5 sekä 2.5.1.

2.3.3 HL7 V3 Medical Records

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

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 tietovarannossa hyödynnettävät:

- XDS.b (Cross-Enterprise Document Sharing; asiakirjojen hakemiseen ja siirtämiseen liittyvä profiili),
- XDS-I.b (Cross-Enterprise Document Sharing for Imaging; kuvantamiseen liittyvien asiakirjojen hakemiseen ja siirtämiseen liittyvä profiili),
- 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 olemassaolon tarkistamiseksi. Ks. [Potilas-tietovarannon määrittelyt](#).

2.4 Rajaukset

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

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

3 Kuva-aineistojen tietovarannon vaatimukset ja suositukset

3.1 Kuva-aineistojen tietovarannon vaatimustaulukot

Kuva-aineistojen tietovarannon yleiset vaatimukset, joita tietojärjestelmätoteutusten tulee noudattaa, on esitetty taulukossa 3.1. Kuva-aineistot, joiden tallennus on toteutettu ja sallittu Kuva-aineistojen tietovarantoon, esitetään kappaleessa 5.

Taulukko 3.1 Kuva-aineistojen tietovarannon yleiset vaatimukset

Vaati-mus	Kuvaus
KU1	Kuva-aineistojen tietovarannon kanssa yhteensopivan ratkaisun tulee noudattaa - Kuva-aineistojen tietovarannon ja Potilastietovarannon toiminnallisia vaatimuksia - Potilastietovarannon rajapintoihin liittyviä käyttötapauksia liitteineen - Kuvantamisen tai laboratorio (2023.1) HL7 CDA R2-asiakirjan rakennetta ja vastaavia THL/Tietosisältö rakenteita - DICOM-standardia Kuva-aineistojen tietovarannon teknisissä määrittelyissä kuvatuin osin - IHE XDS.b, XDS-I.b, XCA, XCA-I, XUA -profiileja niiltä osin kuin Kuva-aineistojen tietovarannon määrittelyissä ei toisin todeta. ks. Kanta.fi-sivusto Potilastietovarannon määrittelyt
KU2	Kuvatutkimusten aineistot tallennetaan DICOM-muodossa Kuva-aineistojen tietovarantoon. Tutkimustuloksiin ja -raportteihin, jotka eivät ole valmiiksi DICOM-yhteensopivia, tulee lisätä DICOM-enkapsulointi ennen tulosten tallentamista Kuva-aineistojen tietovarantoon. ks. Kanta.fi-sivusto Kuva-aineistojen tietovarannon tekniset määrittelyt
KU3	Tutkimuskoodeina käytetään THL-Toimenpideluokituksen mukaisia koodeja. Käytetty koodi on oltava voimassa Kansallisen koodistopalvelussa, ks. THL - Toimenpideluokitus
KU4	Kuvatutkimuksiin liittyviä tallennettavia merkintöjä ovat palvelutapahtuma-asiakirja, kuvantamisen tai muun kuvatutkimuksen pyyntö-, tutkimus- ja lausuntomerkinnät. Nämä voivat olla samalla tai eri asiakirjalla. Pyyntö- tai lausunnon tallennus ei ole välttämätöntä, tutkimusmerkintä on pakollinen vaatimus tallennuksessa.
KU5	Palvelutapahtuman tallennus tulee tehdä ennen asiakirjojen tallennusta.
KU6	Kuvatutkimuksen yksilöintitunnisteen sisältävän tutkimusmerkinnän tallentaminen Potilastietovarantoon tulee tehdä ennen kuvien tai muiden tutkimustulosten tallennusta Kuva-aineistojen tietovarantoon.
KU7	Tutkimukset on liitettävä palvelutapahtumaan, esimerkiksi kieltoihin liittyvää pääsynhallintaa pääteltäessä. Suoraan PACS:sta tehtävät luovutukset on kytkettävä palvelutapahtumaan näkymärajausten toteuttamiseksi ja kieltojen huomioimiseksi.
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. Potilastietovarannon toiminnalliset vaatimukset sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmille, AHV17

KU9	Tietojen luovutustenhallinta (informointi, luovutuslupa ja mahdolliset luovutuskiekkot) 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 Potilastietovarannossa 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 tallentamaan Kuva-aineistojen tietovarantoon välittömästi. Välitöntä tallennusta varten tulee suunnitella käytänteet ja tekniset valmiudet.
KU13	Kuva-aineistot ja potilasasiakirjat tulee tallentaa viivytyksettä.
KU14	Virheellisen tiedon sisältävän potilasasiakirjamerkinnän tai kuva-aineiston tuottanut taho vastaa virheellisten tietojen korjaamisesta.
KU15	Korjausten tulee tallentua mahdollisimman automaattisesti.
KU16	Virheet tulee korjata niihin järjestelmiin, joissa tutkimuksia säilytetään ja korjaukset tulee välittää Kelan teknisten rajapintojen avulla myös Kuva-aineistojen tietovarannon 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 tietovaranto huolehtii siitä, ettei hylättyjä objekteja palauteta kysyjälle.
KU18	Kuva-aineistot tulee poistaa ensiökäytöstä kaikista tietovarannoista ja arkistoista niiden säilytysajan päätyttyä.
KU19	Kuvien haku voidaan kohdistaa oman rekisterin tutkimuksiin tai yli rekisterirajojen huomioiden tietojen luovutuksiin liittyvät rajoitteet, kuten informointi, tietojen luovutuslupa ja henkilötietojen luovutuskiekkot. Kaikki tutkimukset haetaan XDS-rajapinnan kautta. Oman rekisterin tutkimusten haku Kuva-aineistojen tietovarannosta tulee pystyä tekemään DICOM-rajapinnan kautta (C-MOVE). Kuvien haku on mahdollista erilaisten hakutekijöiden avulla, mutta 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 Potilastietovarantoon on tallennettu palvelutapahtuma.
KU21	Katselinratkaisu tukee erityisen syyn määrittelemistä niissä tilanteissa (konsultointi, lisäläusunto), joissa hoitosuhdetta ei voida automaattisesti todentaa. Niissä tilanteissa vaaditaan erityinen syy, kun katsellaan potilaan kuvia ks. Potilastietovarannon 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 luovutustilanteessa, myös Kanta-palvelujen ulkopuolisissa, on huomioitava potilaan luovutuslupa ja mahdolliset kiellot kts. Asiakas- ja potilastietojen luovutustenhallinnan yleiskuvaus .
KU24	Alueellisen PACS:n tai usean käyttäjäorganisaation PACS-ratkaisun tulee noudattaa Kuva-aineistojen tietovarannon arkkitehtuurin mukaisia loppukäyttäjätasoiseen pääsynhallintaan, näkymärajausiiin, hoitosuhteen todentamiseen sekä lokitukseen liittyviä käytäntöjä. Alueellisen PACS:n tai usean käyttäjäorganisaation yhteisen PACS-ratkaisun tulee tuottaa käyttölokia ja luovutusilmoitukset Potilastietovarantoon.
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 tietovarannon määrittelyt , tekninen määrittely).
KU27	Paikallisen ja alueellisen PACS/VNA -järjestelmän sisällä tehdyt luovutukset tulee tallentaa Potilastietovarannon luovutuslokille luovutusilmoitusasiakirjalla (LILM).
KU28	Luovutuksista lokitetaan rekisteritietojen kysely ja tietovarantoon tehdyt tarkemmat haut.
KU29	Mikäli toiminnallisuus tuotetaan useiden järjestelmien välisellä integraatiolla, on integraation toteutettava Kanta-palveluiden vaatimusten mukainen toiminta.
KU30	Arkaluonteisten, erityisiä lupa- tai rajoitusmenettelyä edellyttävää kuva-aineistoa ei tallenneta Kuva-aineistojen tietovarantoon 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 tallentaa Kuva-aineistojen tietovarantoon osana kuva-aineiston pikselidataa. Mikäli näihin merkintöihin tehdään muutoksia tai korjauksia, välitetään muutokset Kuva-aineistojen tietovarantoon.
RA2	Suun terveydenhuollossa otettavista tutkimuksista tulee tuottaa erillinen tutkimusmerkintä Potilastietovarantoon. 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 signaalimuotoinen DICOM.

3.2 Kuva-aineistojen tietovarannon suositustaulukot

Kuva-aineistojen tietovarannon yleiset suositukset käyttöä tukevista ja toiminnallisista periaatteista esitetään taulukossa 3.4. Kuva-aineistot, joiden tallentaminen on toteutettu ja sallittu Kuva-aineistojen tietovarantoon, esitetään kappaleessa 5.

Taulukko 3.4 Kuva-aineistojen tietovarannon yleiset suositukset

Suo-situs	Kuvaus
YLS1	Potilaan luovutusluvan tai luovutusrajauksiin 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 tietovarantoon tallennusta.

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 tietovarannon 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 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 pyytäneitä klinikoita.
RAS6	Leikekuvat tallennetaan 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 tietovarannossa 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.

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 signaali-muotoista dataa.
EKS2	Rasitus-EKG ja pitkäaikaisrekisteröintien tallennusmuotovaatimus on DICOM-muotoinen pdf-raportti.

4 Tutkimusprosessin vaiheet

4.1 Kuva-aineistojen tallentaminen

Jokainen asiakirja ja tutkimus on kiinnitettävä palvelutapahtumaan. Potilastietovarantoon tallennettu palvelutapahtuma on edellytys kuva-aineiston tallentamiselle Kuva-aineistojen tietovarantoon. Palvelutapahtuma tulee tallentaa ennen muiden tutkimukseen liittyvien asiakirjojen ja kuva-aineistojen tallentamista. Kuva-aineistojen tietovaranto tarkistaa palvelutapahtuman olemassaolon kuva-aineiston tallennusten yhteydessä.

Tutkimusasiakirja tulee tallentaa Potilastietovarantoon 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 tallentamisen kannalta. Tutkimustiedot siirtyvät myös Tiedonhallintapalvelun koosteille, käytännössä rajautuen CDA-määrittysperheen tasoon 2016 ja sitä myöhempiin.

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

Pyyntö- ja tai lausuntomerkintöjen tuottaminen Potilastietovarantoon ei ole pakollista kuva-aineiston tallentamisen 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.

Tilapäisten yksilöintitunnusten käytöstä ja hallinnasta ei ole olemassa valtakunnallista keskitettyä ratkaisua. Sen vuoksi tilapäisellä yksilöintitunnuksella ei voi tallentaa tällä hetkellä tutkimuksia Kuva-aineistojen tietovarantoon. Lisätietoa Kuva-aineistojen tietovarannon teknisistä määrittelyistä.

4.3 Tutkimusryhmäkohtaiset erityispiirteet kuva-aineistojen tallentamisessa

Tutkimusmerkinnän tuottaminen laboratoriojärjestelmästä

Laboratorio CDA-asiakirjalle on mahdollista, määrittelykokoelma 2023.1 myötä, lisätä tallennettavaan kuva-aineistoon liittyviä tietoja, jotka ovat välttämättömiä kuva-aineiston tallentamisen 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 tietovaranto käyttää aina THL:n Toimenpideluokituksen mukaisia koodeja, jotka on sillattu laboratorionimikkeistön koodeihin.

Tutkimuspyynnön perusteena on THL:n Toimenpideluokituksen mukainen tutkimuksen koodiarvo. Tämä voi korvautua käsitemallissa kuvatulla tavalla (pyydetty tutkimus – toteutettu tutkimus). Tutkimuskoodia voidaan tarkentaa tutkimuksen tekovaiheessa. Tutkimuspyyntömerkinnän tuottaminen Potilastietovarantoo ei ole pakollista kuva-aineiston tallennuksen näkökulmasta.

Radiologiin tutkimuksiin tehtävät merkinnät ja löydöskuvat

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

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 tietovarantoon. Potilastietovarantoon tallennettuja, kuvantamistutkimukseen liittyviä asiakirjoja korjataan ja täydennetään Potilastietovarannon määrittelyjen mukaisesti tallentamalla uusi versio asiakirjasta. CDA-asiakirjan uuden version kuvailutiedot propagoituvat Kuva-aineistojen tietovarantoon. Kuva-aineistojen mitätöinnit tehdään seuraavassa järjestyksessä 1) kuva-aineiston mitätöinti 2) tutkimukseen liittyvien asiakirjojen mitätöinti. Tarkemmat tiedot tutkimuksien tietojen korjaamisesta löytyy [Kuva-aineistojen tietovarannon teknisestä määrittelystä](#).

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 tietovarannosta ensiökäyttöön potilaan hoidossa. Kuva-aineistot säilytetään toistaiseksi pysyvästi, kunnes arvonmääritys valmistuu.

4.6 Kuva-aineiston haku

Kuva-aineistojen tietovarantoon 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 luovutushakuja Kuva-aineistojen tietovarannosta. Nämä on kuvattu tarkemmin Kuva-aineistojen tietovarannon teknisessä määrittelyssä.

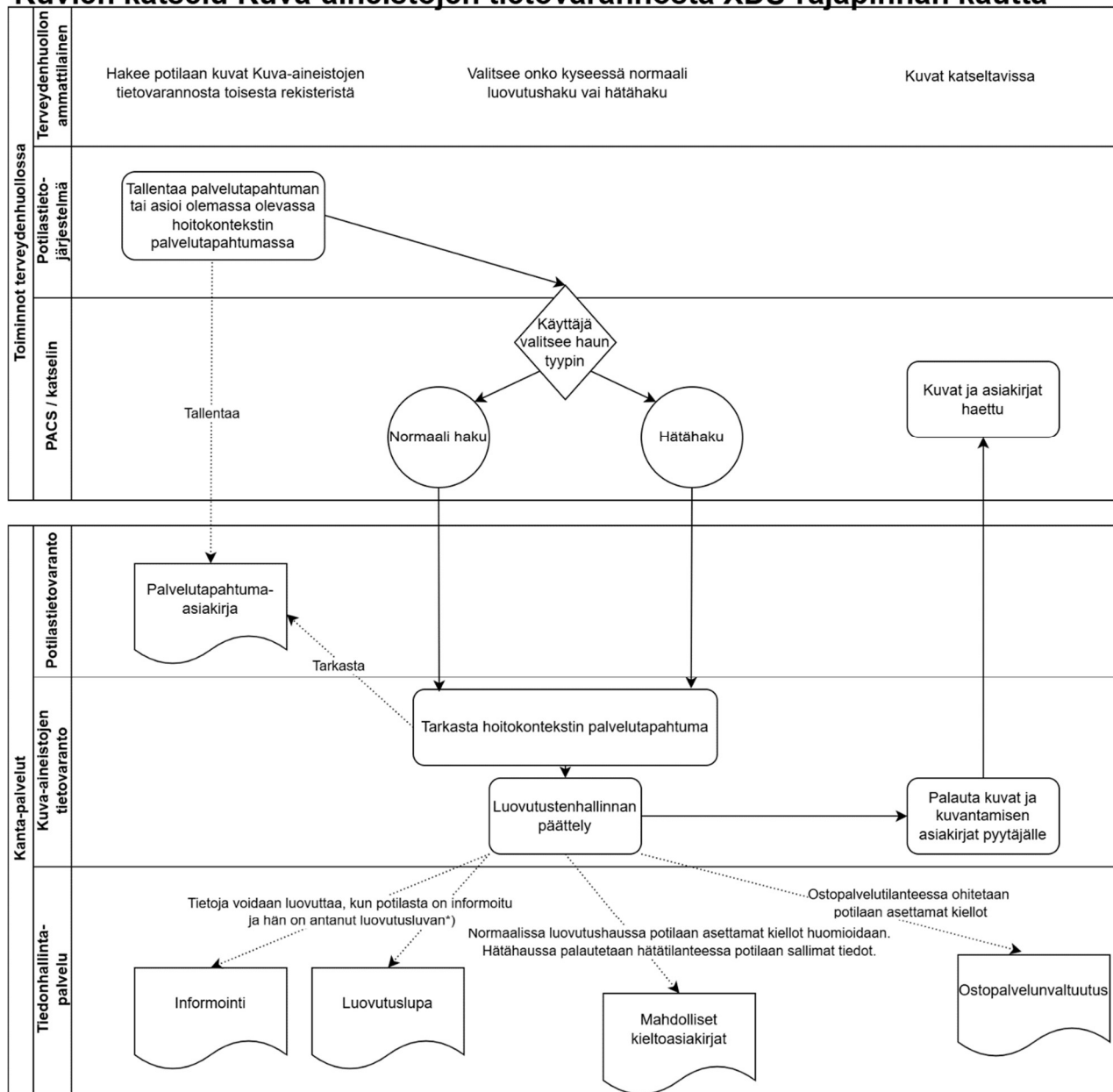
Kuva-aineistojen tietovarannosta tehty luovutukset tallentuvat Kanta-palveluiden luovutuslokiin ja tiedot ovat OmaKannasta myös kansalaisen itsensä nähtävillä.

Hakupyyntöihin 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 Potilastietovarannon määrittelyssä Potilastietovaranto: rajapintakäyttötapaukset tietovarannon ja liittyvän järjestelmän välillä sekä [Potilastietovarannon toiminnallisissa vaatimuksissa](#) sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmille, ks. KVH5.

Tutkimusten haku Kuva-aineistojen tietovarannosta tapahtuu kolmivaiheisesti:

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

Kuvien katselu Kuva-aineistojen tietovarannosta 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 tietovarannosta 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.

4.7 Tutkimuskopioiden hallinta

Tutkimuskopioita ei tallenneta Kuva-aineistojen tietovarantoon lainkaan, ellei tutkimuskopioon tehtyjä merkintöjä ole tarpeellista tallentaa osaksi potilaan hoitotietoja. Tekninen toteutus kuvattu [Kuva-aineistojen tietovarannon teknisissä määrittelyissä](#) kpl 4.9.

4.8 Kanta-palvelujen ulkopuoliset luovutukset ja luovutusilmoitus

Kanta-palvelujen ulkopuolisista luovutuksista tallennetaan Luovutusilmoitus-asiakirja Potilastietovarantoon. Luovutusilmoituksella täydennetään Kanta-palvelujen ulkopuolella tehtyt luovutukset osaksi Potilastietovarannon luovutuslokiä 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](#).

4.9 Tutkimusten tekninen palauttaminen PACS-järjestelmään DICOM-protokollalla

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

4.10 Ostopalvelun valtuutus

Kuva-aineistojen tietovarannon ostopalvelun valtuutus -ratkaisu noudattaa olemassa olevia Kanta-arkkitehtuurin periaatteita ja Potilastietovarannon vaatimuksia, ks. Potilastietovarannon toiminnalliset vaatimukset sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmille - Järjestelmäkehittäjät - Kanta.fi. Ostopalvelun valtuutus mahdollistaa palvelun tuottajalle ostopalvelutilanteessa riittävän käyttöoikeuden ostopalvelun järjestäjän rekisterin tietoihin Potilastietovarannossa ja Kuva-aineistojen tietovarannossa. Ostopalvelun valtuutus koskee yhtä ostopalvelun tuottajaa, eikä siinä voi määritellä alihankintaketjua. Ostopalvelun valtuutus voi olla potilaskohmainen tai rekisteritasoinen.

Kuva-aineiston tallennus palvelunjärjestäjän rekisteriin perustuu kuvantamistutkimuksen yksilöintitunnukseen (Study Instance UID, SUID). Kuvantamistutkimuksen yksilöintitunnus yhdistää kuva-aineiston Potilastietovarantoon tallennettuun tutkimusasiakirjaan ja palvelutapahtumaan. Potilastietovaranto tarkistaa ostopalvelun valtuutuksen asiakirjojen tallennuksen yhteydessä.

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

4.11 Käyttölokitt

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

- [Asiakas- ja potilastietojen käsittelyssä syntyvien lokittietojen hallinnan kansalliset vaatimusmäärittelyt](#)
- [Potilastietovarannon toiminnalliset vaatimukset sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmille](#)
- [Rajapintakäyttötapaukset Potilastietovarannon ja liittymän järjestelmän välillä](#)

5 Kuva-aineistojen tietovarantoon tallennettavat tutkimusryhmät

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

Tutkimusryhmien paikallisessa ja kansallisessa tallentamisessa voidaan hyödyntää radiologian työnkulkuun ja tiedonsiirtoon kehitettyä DICOM-standardia. Tallennettavan tuloksen tulee sisältää Kuva-aineistojen tietovarannon 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 palveluntantajalla on velvollisuus tallentaa potilaan hoidon yhteydessä syntyneet radiologian kuva-aineistot Kanta-palveluihin aiemman [STM:n asetuksen 1257/2015](#) pohjalta. Radiologian kuva-aineistojen tallentamisen takaraja on ollut 31.12.2019. Radiologian tutkimusryhmään kuuluvat:

- natiiviröntgentutkimukset (seulontamammografiatutkimukset 1.10.2029 mennessä)
- ultraäänitutkimukset (raskaudenaikaiset sikiön seulontatutkimukset 1.10.2029 mennessä)
- tietokonetomografiatutkimukset
- magneettitutkimukset
- angiografiatutkimukset
- toimenpideradiologia
- läpivalaisututkimukset

- isotooppitutkimukset.

5.2 Suun terveydenhuollon kuvat

Suun terveydenhuollon yksiköiden tuottamien kuvien tallentamisen takaraja on 1.1.2029. Vuodesta 2018 lähtien laajoja suun terveydenhuollon kuvia (OPTG, kefalometria) on voinut tallentaa Kuva-aineistojen tietovarantoon. Vuodesta 2024 alkaen on voinut tallentaa 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 tallentaminen Kuva-aineistojen tietovarantoon on ollut mahdollista vuodesta 2021 alkaen. EKG-tutkimukset tallennetaan ensisijaisesti signaalimuotoisena. Poikkeuksen muodostavat EKG:n pitkäaikaisrekisteröinnit ja rasitus-EKG – tutkimukset, joiden tallennusmuotona voidaan käyttää tutkimusten PDF-loppuraporttia. EKG-tulosten tallentamisessa Kuva-aineistojen tietovarantoon hyödynnetään radiologian työnkulkuun ja tiedonsiirtoon kehitettyä DICOM-standardia. Tallennettavan tutkimuksen tulee sisältää Kuva-aineistojen tietovarannon teknisten määrittelyjen mukaiset tiedot DICOM-tageissa. EKG-tutkimukseen liittyvän tutkimusasiakirjan voi tallentaa myös laboratorioasiakirjana.

Muiden tulostykäyrien tallentamisen toteutus ja aikataulutus ilmoitetaan erikseen.

5.4 Optometrian kuvat

Ensimmäisenä tutkimuksina näkyvän valon kuvista on toteutettu optometrian kuvat, joiden tallentamisen takaraja on 1.10.2029. Optometrian kuvia on ollut mahdollista tallentaa Kuva-aineistojen tietovarantoon vuodesta 2024 alkaen. Optometrian kuvien tallentamisessa Kuva-aineistojen tietovarantoon hyödynnetään radiologian työnkulkuun ja tiedonsiirtoon kehitettyä DICOM-standardia. Tallennettavan tutkimuksen tulee sisältää Kuva-aineistojen tietovarannon teknisten määrittelyjen mukaiset tiedot DICOM-tageissa.

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

5.5 Seulontatutkimukset

Seulontatutkimuksia on voinut tallentaa Kantaan vuodesta 2025. Lain asettama takaraja kuva-aineistoa sisältäville seulontatutkimusten tallentamiselle on 1.10.2029. Lakisääteisiä, kuvantamistutkimuksia sisältäviä seulontatutkimuksia ovat seulontamammografiatutkimukset sekä raskauden aikaiset seulonnat: varhaisras-
kauden yleinen ultraäänitutkimus ja sikiön kromosomi- ja rakennepoikkeavuuksien seulonta.

Seulontatutkimusten kuva-aineisto tallennetaan samoin periaattein kuin saman tutkimusryhmän muut kuva-
aineistot.

5.6 Kuva-aineistojen tietovarannon tulevat tietosisällöt

Uusien tietosisältöjen tallentaminen Kuva-aineistojen tietovarantoon toteutetaan vaiheittain.

Asiakastietolaissa on esitetty takarajat uusien kuva-aineistojen tallentamiselle Kanta-palveluihin.

Aikataulutettujen tietosisältöjen määrittelyiden, kehittämisen sekä käyttöönottojen ajankohdat löytyvät kanta.fi-sivustolta, ks. [Aikataulutetut terveydenhuollon palvelut](#). Vuoden 2024 alussa tuli voimaan [laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä \(703/2023\)](#). Lain siirtymäsäännöksissä (§102) on lueteltu uudet tallennettavat tietosisällöt ja takarajat niiden tallentamiselle sekä asiakirjojen säilytysajat –
liitteessä potilasasiakirjojen säilytysajat.

6 Keskeiset käsitteet

Taulukko 6.1 Keskeiset käsitteet

Termi	Selite	Lähde
Avainkuvat ja löydöskuvat	Avainkuvat ja löydöskuvat ovat tärkeitä käsitteitä radiologiassa ja niillä on eri merkitys kuvantamismateriaalissa. • Avainkuviin (key images) merkataan tärkeimmät löydökset, joiden pohjalta voidaan diagnosoida potilaan sairaus tai tila ja ilmaista kuviin liittyvät löydökset. Avainkuvien valinnan tekee tyypillisesti radiologi, joka voi viitata merkitsemiinsä avainkuviin röntgenlausunnossa. • Löydöskuvat (findings images) on laajempi käsite kuin "avainkuvat" ja ne voivat sisältää myös muita potilaalla havaittuja mahdollisia poikkeavuuksia, mitkä voivat liittyä diagnoosiin tai mitkä radiologi on havainnut muutoin. Löydöskuvilla voidaan täydentää avainkuvista saatavaa informaatiota ja näihin radiologi voi viitata myös röntgenlausunnossa. 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 ei ole yhtenäistä käytäntöä avainkuvien merkkaukseen, joskin edellä mainitut tekniset keinot on olemassa.	DICOM: Supplement 59: Key Object Selection Document SOP Class
DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine)	Siirtoprotokolla, tiedostomuoto sekä transaktiot kuvantamistutkimusten käsittelyyn ja välittämiseen standardissa muodossa.	Dicom standard
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 tietovarannossa tietomuoto on standardoitu signaalimuotoiseen DICOM ECG –tallennusmuotoon tai DICOM-kapseloituun PDF:ään (siirtymäajalla).	
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)
(XDS-) katselinohjelmisto	Ohjelmisto, jolla kyetään hyödyntämään XDS-rajapintojen yli rekisteristä, repositorioista ja DICOM-arkistosta löytyviä aineistoja. Eri toimittajien ratkaisut tukevat vaihtelevissa määrin eri IHE-profiileja. IHE-termi Imaging Document Consumer.	
Kuvantamisen lausunto	Lausuntomerkintä sisältää kuvantamistutkimuksen lausunnon- ja/tai lisälausunnon. Voi olla samalla tai eri asiakirjalla pyynnön ja tutkimusmerkinnän kanssa.	
Kuvantamisen tutkimusmerkintä	Sisältää avaintiedot tehdystä kuvantamistutkimuksesta (tehty tutkimus, tutkimuksen suorittaja, säteilyannos). Voi olla samalla tai eri asiakirjalla pyynnön ja lausunnon kanssa.	
Kuvantamisen työnkulku	Kuvantamistutkimuksen ja lausunnon tuottava ohjattu prosessi. IHE-profiileista Scheduled Workflow on laajasti käytetty työnkulkuun liittyvä määrittely.	
Kuvantamisen tutkimuspyyntö	Sisältää tutkimuspyynnön avaintiedot (muun muassa pyydetty tutkimus, pyytäjä). Voi olla samalla tai eri asiakirjalla tutkimusmerkinnän ja lausunnon kanssa.	
Modaliteetti	Kuvantamislaitte, esimerkiksi natiivikuvaus, angiografia (verisuonten varjoainekuvaus), ultraäänitutkimus, mammografia, endoskopia (tähystys). DICOM-standardi tarjoaa kattavan listauksen kaikista tuetuista kuvantamislaitteista.	
PACS, (Picture Archiving and Communication System)	PACS-tietojärjestelmä on sähköinen järjestelmä, jota käytetään lääketieteellisten kuvantamismateriaalien, kuten röntgen-, magneetti- (MRI), tietokonetomografia (CT), ultraäänikuvat ja muut kuvantamistutkimukset, tallentamiseen, hallintaan, arkistointiin ja jakamiseen. PACS-järjestelmä mahdollistaa kuvien tallentamisen ja helpon pääsyn niihin eri terveydenhuollon organisaatioista. PACS -järjestelmiä käytetään laajasti koko terveydenhuollossa, mm. perusterveydenhuolto, erikoissairaanhoito, yksityiset toimijat ja suun terveydenhuolto.	

Kuntaliitto - Radiologinen tutkimus- ja toimenpideluokitus	Radiologinen tutkimus- ja toimenpideluokitus on osa THL-toimenpideluokitusta, joka yksilöi radiologiset kuvantamistutkimukset ja toimenpiteet. Luokitus yhtenäistää radiologisten konsultaatioiden ja Potilastietovarannon käyttöä, tilastointia, hinnoittelua ja laskutusta,	Kuntaliitto – Radiologinen tutkimus ja toimenpideluokitus
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.	
THL – Toimenpideluokitus	THL - Toimenpideluokitusta käytetään yksilöimään terveydenhuollon ammattihenkilöiden tekemät toimenpiteet. Luokitusta käytetään osana potilaskertomuksen keskeisiä terveystietoja sekä paikallisissa potilastietojärjestelmissä että valtakunnallisissa Kanta-palveluissa ja lisäksi hoitoilmoitusten tiedonkeruussa, hallinnollisissa prosesseissa ja tilastotoimessa sekä kliinisessä tutkimus- ja kehittämistyössä. Sosiaali- ja terveysministeriö on antanut määräyksen (1995:81) sairauden hoidon kulusta tehtävistä potilasasiakirjamerkinnoistä ja toimenpideluokituksen käytöstä niissä.	THL -Toimenpideluokitus

7 Lisämateriaalit

Nu- mero	Linkki lisämateriaaleihin	Lähde
Liite 1	Kuva-aineistojen tietovarannon 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 (Terveydenhuollon Kanta-palvelujen julkaisuaikataulut)	Kanta.fi, päivittyvä verkkosivu
Liite 5	Potilastiedon kirjaamisen yleisopas	THL:n sähköinen julkaisu

Liite 6	Kuva-aineistojen tietovarannon toimintamallit	THL:n sähköinen julkaisu
Liite 7	Potilastietovarannon toimintamallit	THL:n yhteistyötila
Liite 8	Kuva-aineistojen tietovarannon määrittelyt	Kanta.fi , päivittyvä verkkosivu
Liite 9	DICOM-standardin eri osa-alueiden dokumentit	DICOM Publications and DICOMWeb
Liite 10	Tiedonhallintapalvelun periaatteet ja toiminnallinen määrittely	Kanta.fi , päivittyvä verkkosivu
Liite 11	Kuvantamisen profiilit	THL määräykset, päivittyvä verkkosivu

