

Lääketieteellisen kuvantamisen kansalliset toiminnalliset määrittelyt

Valtakunnallinen terveydenhuollon kuva- aineistojen arkisto – *Toiminnallinen määrittely*

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (THL)

Luottamuksellisuus: julkinen

Hyväksynyt: THL-Kela IT-projektien ohjausryhmä

Versio 1.4

Tiivistelmä

Sinikka Rantala (toim.). Lääketieteellisen kuvantamisen kansalliset toiminnalliset määrittelyt. Valtakunnallinen terveydenhuollon kuva-aineistojen arkisto – Toiminnallinen määrittely. Terveiden ja hyvinvoinnin laitos (THL). Helsinki 2019.

Julkaisu on päivitetty elokuussa 2019, ja se korvaa edellisen, vuonna 2017 julkaistun 1.3 version. Lukijaa helpottamaan loppuun on lisätty listaus muutetuista tekstikohdista ja suurennokset vaikeasti luettavista olevista kaavioista.

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

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

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

Määrittely on tuotettu yhteistyössä terveydenhuollon kuvantamisen sekä sosiaali- ja terveydenhuollon kokonaisarkkitehtuurin asiantuntijoiden kanssa. Määrittelyn viimeisimmän version tuottamisen ydintyöryhmänä ovat toimineet THL:n Sinikka Rantala ja Raija Rahkila-Bergström (Prime Solutions) sekä Marko Jalonen ja Maria Pohjanvuori Salivirta & Partnersista. Kiitämme työskentelyyn osallistuneita eri aihealueiden asiantuntijoita.

Avainsanat: terveydenhuolto, kuvantaminen, arkistointi

SISÄLTÖ

1	JOHDANTO.....	5
1.1	MÄÄRITTELYJEN TOTEUTUKSESTA.....	6
1.2	JULKAISUN VERSIOINTI JA VERSIOHISTORIA	6
1.3	ARKKITEHTUURILINJAUKSET, -VAATIMUKSET JA -SUOSITUKSET.....	7
2	TAUSTA.....	8
2.1	KESKEISET KÄSITTEET	8
2.2	LAINSÄÄDÄNTÖ	10
2.3	RADIOLOGINEN KUVANTAMINEN LUKUINA	12
2.4	TOIMIJAT, SIDOSRYHMÄT JA KANSALLISESTA KUVA-AINEISTOJEN ARKISTOSTA SAATAVAT HYÖDYT	13
2.5	KUVA-AINEISTOJEN ARKISTON KÄYTTÖNOTON VAIHEISTUS JA JATKOKEHITYS.....	14
2.6	TIETOSISÄLLÖN VAIHEISTUS.....	15
2.7	KUVA-AINEISTOJEN ARKISTON KYTKÖS KANTA-ARKKITEHTUURIIN JA POTILASTIEDON ARKISTON ASIAKIRJOIHIN	16
2.8	RAJAPINNAT JA TIETOSISÄLLÖT.....	18
2.8.1	HL7 CDA R2	18
2.8.2	HL7 V3 Medical Records.....	18
2.8.3	DICOM.....	18
2.8.4	IHE.....	18
2.8.5	Kanta-palveluiden kevyet rajapinnat.....	18
2.9	RAJAUKSET	19
3	TOIMINNALLINEN PROSESSI JA VAATIMUKSET KUVANTAMISESSA.....	20
3.1	TUTKIMUKSEN TUOTTAMINEN	22
3.2	PALVELUTAPAHTUMAN HALLINTA.....	22
3.3	TUTKIMUSPYYNTÖ.....	24
3.3.1	Potilashistoriaan tutustuminen ja olemassaolevien kuvien hyödyntäminen.....	24
3.3.2	Pyyntöä muodostaminen ja viivästäminen Omakannasta.....	24
3.4	TUTKIMUKSEN SUORITTAMINEN	25
3.5	TUTKIMUKSEN LAUSUMINEN	25
3.5.1	Tutkimuksiin tehtävät merkinnät ja löydöskuvat.....	26
3.5.2	Lausunnon toimittaminen pyytäjälle	27
3.5.3	Lisälausunto ja konsultaatio	27
3.6	ARKISTOINTI	28
3.6.1	Arkistoinnin ajankohta ja potilassiirrot.....	28
3.6.2	Tutkimuksen tietojen muokkaaminen ja korjauksen propagointi.....	29
3.7	SÄILYTYSAJAT JA TUTKIMUSTEN HÄVITTÄMINEN.....	29
3.8	AIEMPIEN KUVANTAMISTUTKIMUSTEN HYÖDYNTÄMINEN HOITOTILANTEESSA.....	30
3.9	TUTKIMUSTEN ETSIMINEN (METATIEOHAKU).....	31
3.9.1	Palvelutapahtuman hallinta hakutilanteessa	31
3.9.2	Suostumuksenhallinta.....	32
3.10	TUTKIMUSTEN SISÄLLÖN NOUTAMINEN (SISÄLTÖHAKU)	32
3.10.1	Tutkimusten noutaminen hoitotilanteessa	32
3.10.2	Tutkimusten tekninen palauttaminen PACS-järjestelmään	33
3.10.3	Käytön lokittaminen.....	33
3.10.4	Luovutusten lokittaminen	33
3.10.5	Esihaut	34
3.11	TUTKIMUSTEN NÄYTTÄMINEN.....	34
3.12	OSTOPALVELUT JA JAETTU TYÖNKULKU	34
3.13	TOIMINNALLISET ERITYISPIIRTEET.....	38
3.13.1	Tutkimuskopioiden hallinta.....	38
3.13.2	Potilaan tilapäinen yksilöintitunnus.....	38
3.13.3	Ohutleikkeet ja tutkimusten toimittajakohtaiset parametritiedot (ent. raakadata).....	38
4	LÄÄKETIETEELLISEN KUVANTAMISEN ERITYISOSA-ALUEITA.....	40
4.1.1	Kuvantaminen suun terveydenhuollossa	40
4.1.2	Näkyvän valon kuvat.....	41
4.1.3	Silmäkuvat	42

4.1.4	<i>Mammografiaseulonnat</i>	42
4.1.5	<i>EKG</i>	45
4.1.6	<i>Toimenpideradiologia, isotooppilääketiede ja sädehoito</i>	45
4.1.7	<i>Patologia</i>	46
5	KANSALLINEN SÄTEILYTURVAN EDISTÄMINEN	48
5.1	SÄTEILYNKÄYTÖN VALVONTA	48
5.2	LÄÄKETIETEELLISEN KUVANTAMISEN OIKEUTUKSEN JA OPTIMOINNIN ARVIOINNIN KEHITTÄMINEN	49
5.3	SÄTEILYTIEDON REKISTERÖINNIN JA HYÖDYNTÄMISEN KANSALLINEN KEHITTÄMINEN	49
6	VANHAT TUTKIMUKSET	52
7	KANSALLISEN KEHITTÄMISEN HAASTEET	53
8	LISÄMATERIAALIT	54
	LIITTEET	55

1 JOHDANTO

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

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

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

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

Linjaus 1: Toiminnallinen määrittely kuvaa kuvantamisen kansallisen arkistointiratkaisun toiminnalliset vaatimukset ja arvonmääritykseen liittyvät linjaukset niiltä osin kuin Potilastiedon arkiston muut kansalliset määrittelyt 1) eivät ohjeista kuvantamisen ratkaisua, 2) joiden osalta joudutaan poikkeamaan kuvantamisen erityispiirteiden vuoksi tai 3) joiden osalta toistaminen on muutoin tarkoituksenmukaista lukijan kannalta.

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

Vaatus 1: Kuva-aineistojen arkisto -yhteensopiva ratkaisu noudattaa Potilastietojärjestelmien toiminnallisia vaatimuksia¹ sekä rajapintakäyttötapauksia liitteeseen², Kuvantamisen HL7 CDA R2-asiakirjojen rakenteita, DICOM-standardia sekä IHE XDS.b, XDS-I.b, XCA, XCA-I, XUA -profileja niiltä osin kuin Kuva-aineistojen arkiston määrittelyissä ei toisin todeta.

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

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

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

¹ <https://www.kanta.fi/jarjestelmakehittajat/potilastiedon-arkisto>

² <https://www.kanta.fi/jarjestelmakehittajat/potilastiedon-arkisto>

1.1 Määrittelyjen toteutuksesta

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

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

1.2 Julkaisun versiointi ja versiohistoria

Julkaisun versio 1.4 sisältää versioon 1.3 verrattuna mm. seuraavia muutoksia

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

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

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

- hajautettu arkkitehtuurimalli on poistettu (samassa yhteydessä poistettiin linjaukset 3 ja 4 sekä suositus 3, numerointijärjestys säilytettiin ennallaan pl. seuraava kohta)
- suositusten numerointia ja päällekkäisyyksiä on korjattu siten, että numerointi jatkuu myös vaatimuksen 22 kohdalta eteenpäin oikein,
- tarkennettu ilmaisu- ja sanamuotoja dokumentin eri osiin muuttamatta merkitystä,
- tarkennettu säteilyannoksen tiedonkeruuta kuvaavaa lukua 4. siten, että
 - CDA-pohjaista tutkimusmerkinnän kattavuutta ei lisätä ja
 - on lisätty karkea tavoitetilän arkkitehtuurikuva

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

- palvelutapahtumatunnus DICOMissa -option purkaminen määrittelyistä (3.2.1)

- säteilyannos kirjataan tavoitetilassa RDSR:llä eikä CDA-pohjaista ratkaisua laajenneta tältä osin (3.2.4 sekä 3.3)
- vanhat kuvat jatkomäärittelytyöpajassa keskustellun mukaisiksi (3.5.2)
- uusi tutkimusten hakutyyppi eli tutkimusten tekninen palauttaminen PACS-järjestelmään (3.9.2) sekä tähän liittyvä tarkempi toimintamallin kuvaus (liite 5)
- raakadatan määritelmä ja menettelyt työpajoissa sovitun mukaisesti (3.11.3)
- näkyvän valon kuvat ja muut kuin ionisoivaa säteilyä aiheuttavat kuvantamistutkimukset voivat olla kertomustekstissä myös muilla kuin radiologian näkymällä (3.12)
- EKG:hen liittyvien määritysten tarkentaminen (3.12.5)
- vaiheistuksen päivittäminen ja jatkotoimenpiteistä jo käsiteltyjen poistaminen sekä edellä mainittuihin kohtiin varsinaiseen määrittelytekstiin tarkentaminen (6.1 ja 6.3)

1.3 Arkkitehtuurilinjaukset, -vaatimukset ja -suositukset

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

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

Linjaus 4: Kuva-aineistojen arkisto ei korvaa kuvantamisen operatiivisia järjestelmiä eikä PACS-järjestelmää tai vastaavia tietoteknisiä ratkaisuja. Operatiiviset järjestelmät tulevat säilymään alueilla/SOTE-toimijoilla jatkossakin.

Vaatus 2: Mikäli paikallinen kuvantamisen operatiivinen järjestelmä sisältää usean rekisterinpitäjän aineistoja ja näitä jaetaan rekistereiden välillä, koskee näitä luovutuksia velvoite järjestää pääsynhallinta Kanta-palvelujen käyttöperiaatteiden mukaisesti sekä velvoite tuottaa luovutusilmoitus Potilastiedon arkistoon. Pääsynhallintaan liittyvien rajausten tulee päteä kaikissa kuvantamistutkimusten (ja yleisesti potilastietojen) katselun mahdollistavissa järjestelmissä.

Vaatus 3: Kuvantamistutkimukseen liittyviä arkistoitavia merkintöjä ovat palvelutapahtuma-asiakirjan lisäksi kuvantamisen pyyntö-, tutkimus- ja lausunto-merkinnät. Nämä voivat olla keskenään samalla tai eri asiakirjalla. (Pyyntö- tai lausunnon arkistointi ei ole välttämätöntä, mikäli kuvista ei tehdä erikseen tutkimuspyyntöä tai kuvia ei lausuta.)

Suositus 2: Potilaan suostumukseen ja luovutusrajausiiin liittyviä tahdonilmaisuja noudettaessa on suositeltavaa hyödyntää Kanta-palvelujen kevyitä rajapintoja³ ja palvelupyyntöä PP51 tai PP53.

³ <https://www.kanta.fi/jarjestelmakehittajat/potilastiedon-arkisto> Kanta-palvelut kevyet kyselyrajapinnat

2 TAUSTA

2.1 Keskeiset käsitteet

Taulukko 1. Keskeiset käsitteet

Termi	Selite	Viittaus
Accession number	Tutkimuspyynnön yksilöintitunnus. Tyypillisesti RIS:n muodostama. Ei kansallisella tasolla käyttöarvoa.	
Avainkuvat	Avainkuvilla tarkoitetaan joukkoa kuvia, jotka ovat olleet tutkimuksen tulokinnassa oleellisessa roolissa (=löydöskuvat). DICOM tarjoaa Key Object Selection –dokumentissa (KOS object) esimerkiksi seuraavia tunnisteita avainkuville: of interest, best in set, for teaching, for research, for referring provider. Suomessa tai kansainvälisesti ei ole yhtenäistä käytäntöä avainkuvien merkkäamiseen, joskin em. tekniset keinot on olemassa.	ftp://medical.nema.org/medical/dicom/final/sup59_ft.pdf
DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine)	Siirtoprotokolla, tiedostomuoto sekä transaktiot kuvantamistutkimusten käsittelyyn ja välittämiseen standardissa muodossa.	http://medical.nema.org/ http://en.wikipedia.org/wiki/DICOM
DICOM-arkisto	Kuva-aineistojen arkiston osajärjestelmä, johon DICOM-muotoiset kuvantamistutkimukset tallennetaan. DICOM-arkisto on XDS-I Imaging Document Source –aktorin mukainen.	
DICOM SR (DICOM Structured Report)	DICOM-standardin osa ja mahdollistaa mm. säteilyannoksen raportoinnin DICOM MPPS-transaktiota tarkemmalla tasolla osana DICOM-tutkimusta.	
Efektiivinen säteilyannos	Laskennallinen suure, jolla kuvataan ionisoivan säteilyn aiheuttamaa terveydellistä kokonaishaittaa.	https://www.stuk.fi/aiheet/sateily-terveydenhuollossa
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). Kvarkissa tietomuoto on standardoitu signaalimuotoiseen DICOM ECG –tallennusmuotoon tai DICOM-kapseloituun PDF:ään (siirtymäajalla).	
Elinnohtainen säteilyannos	Laskennallinen suure, jolla kuvataan tiettyyn elimeen kohdistunutta säteilyrasitusta.	https://www.stuk.fi/aiheet/sateily-terveydenhuollossa
HIS (Hospital Information System)	Potilastietojärjestelmä.	
IHE IOCM (Imaging Object Change Management)	IHE-profiili kuvaa transaktiot kuvantamisen aineiston muutoshallinnalle. Pääosin DICOM-pohjaisten rajapintojen soveltamisohjeita. IOCM " <i>specifies how one actor communicates local changes applied on existing imaging objects to other actors that manage copies of the modified imaging objects in their own local systems.</i> "	http://wiki.ihe.net/index.php?title=Imaging_Object_Change_Management
IHE REM (Radiation Exposure Monitoring)	IHE-profiili DICOM SR (Structured Report) määrittelyn soveltamiseksi säteilyannoksen raportointiin.	http://wiki.ihe.net/index.php?title=Radiation_Exposure_Monitoring
IHE XCA (Cross Community Access)	IHE-profiili laajentaa XDS.b-transaktioiden käytön Affinity Domainien välille.	http://wiki.ihe.net/index.php?title=Cross-Enterprise_Document_Sharing
IHE XCA-I (Cross Community Access for Imaging)	IHE-profiili laajentaa XDS-I.b –transaktioiden käytön Affinity Domainien välille.	http://www.ihe.net/Tech/Framework/upload/IHE_RAD_TF_Suppl_XCA-I_Rev1-1_TI_2011-05-17.pdf
IHE XDS.b (Cross Enterprise)	IHE-profiili, joka sisältää perustransaktiot asiakirjojen kuvailutietojen ja itse asiakirjojen hakuun sekä niiden rekisteröintiin ja repositorioon tallentamiseen.	http://wiki.ihe.net/index.php?title=Cross-

Termi	Selite	Viittaus
Document Sharing)	XDS.b käsitetään tässä kuvauksessa synonyyminä XDS:lle, käytännössä XDS.b on uusi sukupolvi XDS-määrittämisestä, joka sisältää mm. web services -rajapinnat.	Enterprise Document Sharing
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.	http://wiki.ihe.net/index.php?title=Cross-enterprise Document Sharing for Imaging
Jaettu työnkulku	Kuvantamisen työnkulku, johon osallistuu suorittajia useammasta organisaatiosta	
(XDS-) katselinohjelmisto	(Yleensä) selainpohjainen ohjelmisto, jolla kytetään 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. Se voi olla samalla tai eri asiakirjalla pyynnön ja tutkimusmerkinnän kanssa.	
Kuvantamisen tutkimusmerkintä	Tutkimusmerkintä sisältää avaintiedot tehdystä kuvantamistutkimuksesta (tehty tutkimus, tutkimuksen suorittaja, säteilyannos). Se voi olla samalla tai eri asiakirjalla pyynnön ja lausunnon kanssa.	
Kuvantamisen työnkulku	Kuvantamistutkimuksen ja lausunnon tuottava ohjattu prosessi. IHE-profiileista Scheduled Workflow on laajasti käytetty työnkulkuun liittyvä määrittäminen.	
Kuvantamistutkimuspyyntö	Kuvantamistutkimuspyyntö sisältää kuvantamistutkimuksen pyynnön avaintiedot (mm. pyydetty tutkimus, pyytäjä). Se voi olla samalla tai eri asiakirjalla tutkimusmerkinnän ja lausunnon kanssa.	
Modaaliiteetti	Kuvantamislaitte, esim. x-ray angiography, ultrasound, mammography, endoscopy. DICOM-standardi tarjoaa kattavan listauksen kaikista tuetuista kuvantamislaitteista.	
MPPS (Modality Performed Procedure Step)	Tekninen DICOM-transaktio, jolla kuvantamislaitte lähettää tietoa RIS:lle tai PACS:lle kuvantamistutkimuksen kulusta – tyypillisesti tutkimuksen alussa ja lopussa. Mahdollistaa mm. säteilyannokseen liittyvän tiedon välittämisen myös niiden kuvien osalta, joita ei arkistoida.	
PACS, alueellinen PACS (Picture Archiving and Communication System)	Tietojärjestelmä, joka on tarkoitettu kuvantamistutkimusten käyttöä tukevaan tallennukseen ja jakeluun. Käytännössä PACS-toteutuksissa on myös pitkäaikaisempaa säilytystä tukevia ominaisuuksia, mutta modernien arkkitehtuurimallien mukaisesti käytetään lähinnä operatiivista käyttöä ja puolipitkän aikavälin arkistointia varten. Alueellinen PACS erityiskäsitteenä tarkoittaa tietyn alueen organisaatioiden yhteistä PACS-järjestelmää, joka on liitettävissä Kuva-aineistojen arkistoon yhtenä kokonaisuutena.	
Radiologinen tutkimus- ja toimenpideluokitus	Kuntaliiton ylläpitämä kuvantamistutkimusten luokitus, jossa tutkimus kuvataan 5-numeroisella koodilla (anatominen alue, laajuus, modaaliiteetti). THL-Toimenpideluokitus sisältää myös radiologiset tutkimus- ja toimenpidekoodit.	http://91.202.112.142/codeserver/pages/classification-view-page.xhtml?classificationKey=44
Study Instance UID	Kuvantamistutkimuksen yksilöintitunnus. Kytkee kansallisessa arkkitehtuurissa kuvantamistutkimuksen ja tutkimusmerkinnän toisiinsa.	
SUID	Ks. Study Instance UID	
RIS (Radiology information system)	Radiologian toiminnanohjauksen tietojärjestelmä radiologisten tutkimusten tilaamiseen ja hallintaan.	
Säilytysaikalokka	Potilasasiakirja-asetuksen määräämä luokka, jonka mukaisesti potilasasiakirjoja (myös kuvantamistutkimukset) säilytetään.	
Säteilyaltistus, säteilyrasitus, säteilyannos	Yleistermi eri tyyppisille suureille, joilla mitataan ihmisen tai ihmisryhmään kohdistuvaa/kohdistunutta ionisoivaa säteilyä.	http://www.stuk.fi/julkaisut/katsaukset/pdf/rontgensateily.pdf
Tag	Attribuutti DICOM-objektilla. Privaatti-tag on toimittajakohmainen laajennos.	
THL - Toimenpideluokitus	THL - Toimenpideluokitusta käytetään yksilöimään terveydenhuollon ammattihenkilöiden toimenpiteet. Luokitus on osa sähköisen potilaskertomuksen ydintietoja, ja sitä käytetään hoitoilmoitusten tiedonkeruussa, hallinnollisissa prosesseissa ja tilastotoimissa sekä kliinisessä	http://91.202.112.142/codeserver/pages/classification-view-

Termi	Selite	Viittaus
	tutkimus- ja kehittämistyössä. Toimenpidekoodien käyttö on pakollista. Sosiaali- ja terveysministeriö on antanut asiasta määräyksen (1995:81) liittyen potilasasiakirjoihin tehtäviin merkintöihin. Sisältää myös Kuntaliiton ylläpitämän radiologisen tutkimus- ja toimenpidekoodiston koodit ja on korvannut sen.	page.xhtml?classificationKey=57
XDS-rekisteri	Hakemisto johon XDS-dokumentit (käytännössä Kuva-aineistojen arkisto - kokonaisuudessa kuvantamistutkimusten viitteet) rekisteröidään. Tänne kohdistetaan XDS.b –profiilin transaktioista ITI-18 (Registry Stored Query) sekä ITI-42 (Register Document Set). Rekisteri määrittää yhden Affinity Domainin alueen eli näin ollen määrittäytyy homeCommunityId:llä.	
XDS-repositorio	Tietovarasto johon XDS-dokumentit (kuvantamistutkimusten viitteet, jotka osoittavat DICOM-arkiston josta tutkimus on haettavissa) tallennetaan. Tänne kohdistetaan XDS.b –profiilin transaktioista ITI-43 (Retrieve Document Set) sekä ITI-41 (Provide and Register Document Set). Kullakin tietovarastolla on oma repositoryUniqueld.	

2.2 Lainsäädäntö

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

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

Kuvantamisen aineistojen arkistointia koskevista määräajoista annetaan ohjeet ns. vaiheistusasetuksessa (STM:n asetus 1257/2015⁴), jossa todetaan arkistointivelvollisuus potilaan tutkimuksen ja hoidon yhteydessä syntyneille kuvantamistutkimusten kuva-aineistoille viimeistään 31.12.2019 alkaen.

EU-direktiivin 2013/59/EURATOM⁵ mukaisin säädöksiin täydennetty uusi säteilylaki (9.11.2018/859⁶) pantiin täytäntöön 31.12.2018. Uudessa laissa on täydennyksiä koskien mm. potilaan informoimista riskeistä, säteilyannostiedon raportointia tutkimuksen yhteyteen, lähettämissuosituksia tutkimusta pyytävältä lääkäriltä, laitevaatimuksia (ml. tiedon siirtyminen tutkimusasiakirjoille) sekä ikä- ja sukupuolijakautunutta väestön säteilyannoksen seuraamista. Laki ottaa kantaa lääketieteellisen kuvantamisen oikeutukseen mm. seuraavasti (säteilylain 113§):

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

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

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

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

Uuden EU:n säteilyturvallisuudirektiivin täytäntöönpano Suomessa edellytti useita rakenteellisia ja terminologisia muutoksia säteilylainsäädäntöön. Tästä syystä direktiivin täytäntöönpanon yhteydessä oli perusteltua uudistaa

⁴ <http://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2015/20151257>

⁵ <http://ec.europa.eu/energy/sites/ener/files/documents/CELEX-32013L0059-EN-TXT.pdf>

⁶ <https://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/2018/20180859#L13>

säteilylainsäädäntö kokonaisuudessaan. Uudistuksessa otettiin huomioon myös viranomaisvalvonnan yhteydessä havaitut muutostarpeet. STM on koonnut verkkosivuilleen kysymyksiä ja vastauksia säteilylain uudistuksesta ja sen vaikutuksista.⁷ Myös STUK on tehnyt yhteenvedon säteilylainsäädännön uudistuksesta terveydenhuollon ammattihenkilöiden näkökulmasta⁸.

HUOM! Säilytysaikojen osalta ollaan tätä kirjoitettaessa (8/2019) tilanteessa, jossa tutkimuksia ei saa hävittää, ennen kuin ministeriöltä saadaan asiasta uusi ohjeistus.

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

Taulukko 2. Säilytysajat

<i>Diagnostiikkaan liittyvät tutkimustulokset, tekniset tallenteet ja niihin liittyvät lausunnot</i>	<i>Röntgenkuvat (lukuun ottamatta hammaslääketieteellisiä röntgenkuvia), isotooppi- ja ultraäänikuvat sekä vastaavat</i>	<i>12 vuotta kuvauksesta; jos potilas on alaikäinen, 20 vuotta kuvauksesta.</i>	<i>Teknisesti epäonnistuneet tallenteet hävitetään välittömästi.</i>
	<i>Valokuvat, diakuvat, videot ja vastaavat, puheterapian äänitteet, muut potilaan seurantaan liittyvät äänitteet</i>	<i>Hoidon kannalta tarpeelliseksi arvioituihin 12 vuotta aineiston tuottamisesta.</i>	<i>Teknisesti epäonnistunut aineisto hävitetään välittömästi.</i>
	<i>Hammaslääketieteelliset röntgenkuvat</i>	<i>Kuvat, joista potilas voidaan yksiselitteisesti tunnistaa tai jotka ovat hoidon tai oikeuslääketieteelliseltä kannalta merkityksellisiä: 12 vuotta potilaan kuolemasta tai, jos siitä ei ole tietoa, 120 vuotta potilaan syntymästä. Muut hammaslääketieteelliset röntgenkuvat: 12 vuotta kuvauksesta.</i>	
	<i>Laboratoriotulokset, tulostuskäyrät (esimerkiksi EEG, EKG, KTG tms), laboratoriotuloksista ja biosignaaleista laaditut lausunnot, röntgenlausunnot, patologin lausunnot</i>	<i>Sähköisessä muodossa tallennetut: 12 vuotta potilaan kuolemasta tai, jos siitä ei ole tietoa, 120 vuotta potilaan syntymästä. Paperimuotoisista ensimmäinen ja myöhemmistä diagnostisen tutkimuksen tulokset: 12 vuotta potilaan kuolemasta tai, jos siitä ei ole tietoa, 120 vuotta potilaan syntymästä. Muut paperimuotoiset: 12 vuotta tutkimuksesta.</i>	<i>Laboratoriotulosten ja niihin liittyvän lausunnon säilytysajat ovat näin samat. Säilytetään vain lopulliset tutkimustulokset, ei alustavia eikä niiden prosessien vaiheita. Laboratorion analyysilaitteisiin kertyvää raakadataa voidaan säilyttää laadunvarmistusta varten ko. laitteissa laitteen käyttöajan.</i>

Taulukkoon 2 liittyen on lisäksi huomioitava, että tietyt kuvantamisen osa-alueet kuten video-EEG sisältävät useampia säilytysaikoja noudattavia tietoryhmiä. Ei kuitenkaan ole tarkoituksenmukaista tässäkin esimerkissä poistaa video-osuutta 12 vuoden jälkeen ja säilyttää EEG:tä 12 vuotta kuolemasta. Näiden osalta tarvitaan jatkomäärittelyä, joka ottaa huomioon tiedon pitkäaikaisen arvon ja tekniset rajoitteet (mm. säilytystilarave;

⁷ <https://stm.fi/sateilysuojelu/kysymyksiä-ja-vastauksia-säteilylain-uudistuksesta>

⁸ http://www.stuk.fi/documents/12547/103352/Seitsemän_asiata_säteilylaista_terveydenhuollon_ammattilaisille.pdf/06875807-9760-186a-52ba-292ba754d3fe

esimerkiksi video-EEG –tutkimukset ovat kooltaan jopa kymmeniä gigatavuja ja teknisesti laite- ja ohjelmistoriippuvaisia).

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

2.3 Radiologinen kuvantaminen lukuina

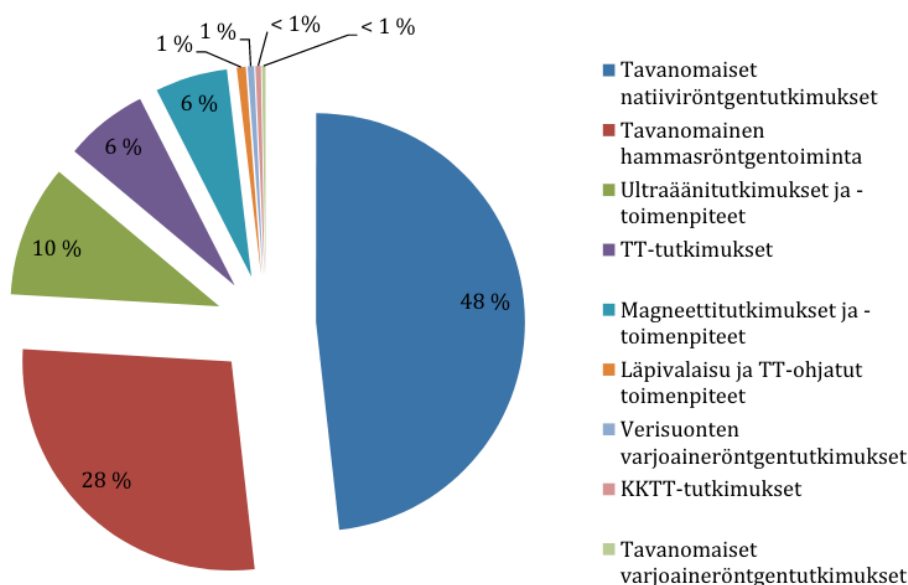
Säteilyturvakeskuksen tilastojen mukaan vuonna 2015 Suomessa tehtiin hieman yli 3,9 miljoonaa röntgentutkimusta. Tässä luvussa ei ole mukana turvallisuusluvan ulkopuolisten hammasröntgenyksiköiden tutkimusmääriä (suun terveydenhuollossa tehdään vuosittain noin 2,5 miljoonaa röntgentutkimusta). Kuvantamista tekeviä toimijoita on hyvin suuri määrä, esimerkiksi hammaskuvia yksinään ottaa jo yli 1500 eri toimijaa. Käytännössä kokonaismäärä lieene siis pitkälti yli 5 miljoonaa tutkimusta vuodessa.

Taulukko 3. Suomessa tehtyjen röntgentutkimusten määrät vuosina 1984-2015 (Lähde: STUK⁹)

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

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

Kuvantamistutkimukset poikkeavat muusta potilaskertomusaineistosta hyödynnettävän teknisen standardin lisäksi tiedostokoon perusteella. Tyypillisen kuvantamistutkimuksen kuva-aineisto on keskimäärin noin 20 megatavun kokoinen, mutta hajonta on poikkeuksellisen laaja. Suurimpien tutkimusten koot mitataan gigatavuissa tai jopa kymmenissä gigatavuissa. Näitä hyvin suuria tutkimuksia on kuitenkin määrällisesti vähän.



Kuva 1. Lääketieteellisen kuvantamisen eri osa-alueiden suhteelliset osuudet vuonna 2015 (Lähde: STUK⁹)

⁹ Radiologisten tutkimusten ja toimenpiteiden määrät vuonna 2015 (STUK: Suutari, Juha)

<http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-309-340-9>

2.4 Toimijat, sidosryhmät ja kansallisesta Kuva-aineistojen arkistosta saatavat hyödyt

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

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

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

- potilas,
- klinikko,
- radiologi, isotooppilääkäri, patologi,
- sairaalafyysikko,
- hoitohenkilöstö (esim. röntgenhoitaja),
- tekninen ylläpitohenkilöstö,
- tutkimuksia tilaavat organisaatiot (hoitovastuullinen),
- tutkimuksia tuottavat organisaatiot (kuvantamisorganisaatiot),
- järjestelmä-, teknologia- ja laitetoimittajat,
- valvontaviranomaiset (Valvira, STUK),
- tutkimusorganisaatiot sekä
- kansalainen veronmaksajana.

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

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

	Vermomaksaja	Tutkimusorganisaatiot	Valvontaviranomaiset (esim. STUK, Valvira)	Järjestelmä- ja laitteitoimitajat	Kuvantamisorganisaatiot	Tilaavat organisaatiot	Palvelujärjestelmä	Sairaalaefyysikko	Radiologi, isotooppiääkäri, patologi	Klininen ja radiologinen hoitohenkilöstö	Klinikko	Potilas	
						x			x	x	x	x	Tietoisuus muualla tehdyistä tutkimuksista (julkinen-tth-yksityinen)
	x		x									x	Turhien tutkimusten välttäminen
									x				Vertailukuvien haku tutkimuksen parametreillä (tutkimuskoodi, muut)
					x	x			x	x			Manuaaliprosessien poistuminen vertailukuvien hausta
							x				x	x	Potilaan liikkuvuuden edellytyksien parantaminen
							x				x	x	Potilaan tahdonilmaisujen huomioiminen
							x				x	x	Yhtenäiset suostumuskäytännöt
											x	x	Tietoisuus kuvantamistutkimusten luovutuksista
			x					x	x				Toimijoiden karkea vertaaminen kuvantamistutkimuksien osalta
					x	x		x	x				Kansallisesti yhtenäisten perustandardien käyttöönnotto
				x				x	x				Kansainvälisten standardien käyttöönnotto
									x	x	x		Kaikki radiologian aineisto samaan näkymään (kuvat, pyyntö, tutkimus, lausunto)
			x						x		x	x	Tieto potilaskohtaisesta kumulatiivisesta säteilymäärästä saatavilla
		x						x					Säteilytutkimusten tilastoinnin ja tutkimuskäytön tehostuminen
						x	x	x	x				Tutkimusten laadun mittaaminen ja vertailu
							x						Kuantamisen ja potilaskertomuksen rakenteisten tietojen korrelaatio
						x	x	x					Työkuorman jakamisen / etälauseunan (myös yksityiset) tehostaminen
						x			x	x			Merkintätapojen standardointi
								x					Lääketieteellisen tutkimuksen kehittyminen yhtenäiseen tietoon pohjautuen
											x	x	Kuvien saaminen potilaan nähtävälle ja käyttöön
											x	x	Lainsäädännön sallissa sähköiset yhteydet esim. vakuutusyhtiöihin

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

2.5 Kuva-aineistojen arkiston käyttöönoton vaiheistus ja jatkokehitys

Kuva-aineistojen arkiston ensimmäisessä vaiheessa on toteutettu arkiston perustoiminnallisuudet, joita ovat kuvantamistutkimuksen kuva-aineiston tallennus, tutkimuksen ja Potilastiedon arkistoon tallennettavien kuvantamisen hoitoasiakirjojen (= tutkimuspyyntö, tutkimus, lausunto) rekisteröinti, kuvailutietojen ja asiakirjojen/tutkimusten haku sekä tutkimukseen tehtävien muutosten/korjausten hallinta.¹⁰

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

¹⁰ Kanta.fi -sivuilla Kuva-aineistojen arkiston ensimmäisen vaiheen sisältö <https://www.kanta.fi/jarjestelmakehittajat/kuva-aineistojen-arkisto>

Taulukko 5. Kuva-aineistojen toiminnallinen vaiheistus ja jatkokehitys

Linjaus 6: Toiminnallinen vaiheistus		
Vaihe 1 - perustoiminnallisuudet	Vaihe 2 - laajentaminen	Vaihe 3 – tulevaisuuden visio
Tieto tehdyistä tutkimuksista on kattavasti saatavilla. Kuvantamistutkimusten kuva-aineistot oheistietoineen haettavissa maanlaajuisesti vertailukuviksi XDS-kyvykkäille katselimille (yleiskatselimet, PACS:n katselimet). Keskeisimmät merkintätavat standardoitu; tutkimusmerkinnät sekä avain-/löydöskuvat vähintään teknisen toimintamallin osalta. Ostopalveluiden osalta ensimmäinen vaihe eli se, mitä alkuperäisellä ostopalvelun valtuutuksen määrittelyllä on toteutettavissa. Kehitys seuraa jatkossa PTA:n ostopalvelun valtuutuksen kehitystä ja uudet ominaisuudet ovat otettavissa käyttöön ko. elinkaaren mukaisesti.	Jaetun työnkulun ratkaisut mahdollistuvat myös Kuva-aineistojen arkiston osalta. Kuvantamistutkimuksiin liittyvien merkintätapojen standardointi etenee ja vakiintuu edelleen. Katselinten käytettävyys ja ominaisuudet kehittyvät ja yleiskatselimen/”radiologin” katselimen raja hämärtyy. Perinteisempien kuvantamistutkimustyyppien rinnalle myös mm. videoaineistot ja ääni- ja video -koodekit¹¹ on standardoitu. Vanhat tutkimukset on mahdollista viedä Kuva-aineistojen arkistoon, jolloin vapaudutaan näiden arkistointivelvoitteista tuottajakohtaisesti. Tutkimusmääriin liittyvät nykyisen kaltaiset tilastot ovat tuotettavissa luotettavasti Potilastiedon arkistosta. Toisiokäytön mahdollisuuksia perustetaan. Säteilyaltistukseen liittyvät tiedot ja niiden tutkimusmahdollisuudet ovat huomattavasti nykyistä paremmat säteilyaltistuksen raportoinnin (IHE REM –soveltaminen/DICOM RDSR) standardoinnin myötä Q3.2021.	Potilas näkee omat tutkimuksensa Omakannasta. Tiedon toisiokäyttö laajentuu ja selvitetään mahdollisuuksia kohdistaa se itse kuvadataan, tässä myös AI:n hyödyntäminen. Kuvien siirto potilaan salliessa mahdollista esimerkiksi vakuutusyhtiöihin. Tarjolla kansallisesti tarjottavia edistyneitä käyttöliittymiä terveydenhuollon ammattihenkilöstölle ja valvontaviranomaisille. Jaettuun työnkulkuun liittyvien automaattisten ratkaisujen edellytyksiä kehitetään? Kansallinen tilapäinen henkilötunniste on käytettävissä?

Kuva-aineistojen arkistoon liittyminen edellyttää osallistumista Kelan järjestämälle yhteistestausjaksolle. Kanta.fi -sivuilla ohjeistetaan tarkemmin toiminnallisuuksista, joiden tulee olla toteutettuna yhteistestaukseen ilmoitettavassa järjestelmässä, samoin kuin yhteistestausvalmiuksien raportoinnista Kelalle. Testausasioissa Kelaan saa yhteyden osoitteella yhteistestaus@kanta.fi

Kuva-aineistojen arkistoinnin kehittämisen aikataulu ja vaiheet voi tarkistaa Kelan ylläpitämästä ajantasaisesta Kanta-julkaisuaikataulusta osoitteesta: <https://www.kanta.fi/jarjestelmakehittajat/julkaisuaikataulu>

2.6 Tietosisällön vaiheistus

Tietosisällön vaiheistusta on kuvattu seuraavassa taulukossa värikoodein. X-merkintä tarkoittaa Kelan arvioitua arkistointivalmiutta. Vihreä solu tarkoittaa, että kentällä on merkittävä valmius lähteä toteuttamaan arkistointia.

¹¹ Koodekki (engl. *codec*, suom. *pakkauksenhallinta*) on algoritmi tai tietokoneohjelma, joka pakkaa ja purkaa ääni- tai kuvasignaalia tai muuntaa muilla tavoin datavuota tai signaalia.

Keltainen solu osoittaa suuntaa-antavan arvion ainakin osittaisista kentän valmiuksista. Kuva-aineistojen arkiston toiminnalliseen ja tekniseen valmiuteen vaikuttavat alueen kansainvälinen standardointityö, käytössä olevien kuvantamislaitteiden valmiudet sekä ohjelmistojen valmiudet.

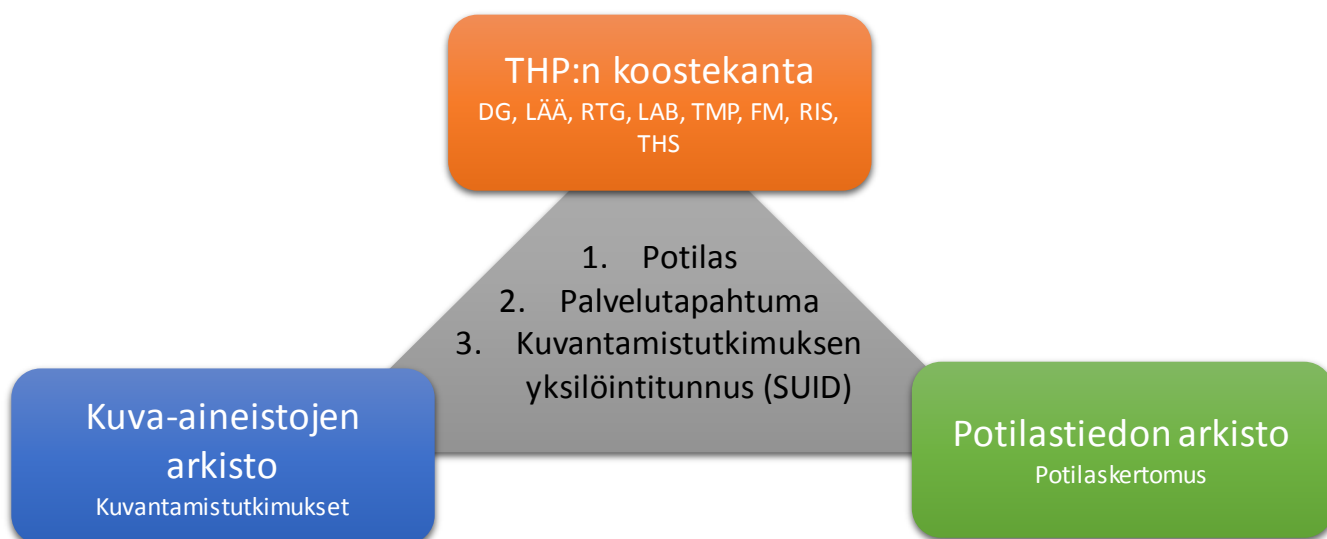
Lähtökohtaisesti uusien tietosisältöjen käyttöönoton vaatimukset eivät vaadi merkittävää toiminnallista tai teknistä kehittämistä, vaan tietosisällöt voidaan ottaa käyttöön toiminnallisesta vaiheistuksesta riippumatta.

Taulukko 6. Kuva-aineistojen arkiston tietosisältöjen käyttöönoton vaiheistus (viitteellinen)

	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024
EKG		X					
Näkyvän valon kuvat		X					
Suun terveydenhuollon kuvat		X					
Optisen alan kuvat (optikon vastaanotolla ja silmälääkäreillä tehtävät)		X					
Ostopalveluiden ja jaetun työkulun tuki (alustava arvio, ei varsinainen sisältötyyppi)			X				
Mammografiaseulonnat			X				
Vanhat tutkimukset				X			
EEG				X			
Toimenpideradiologia				X			
Isotooppilääketiede (ks 4.1.6, osa muun radiologisen kuvantamisen tapaan)				X			
Säteilyannostiedot				X			
Sädehoito				X			
Patologia				X			

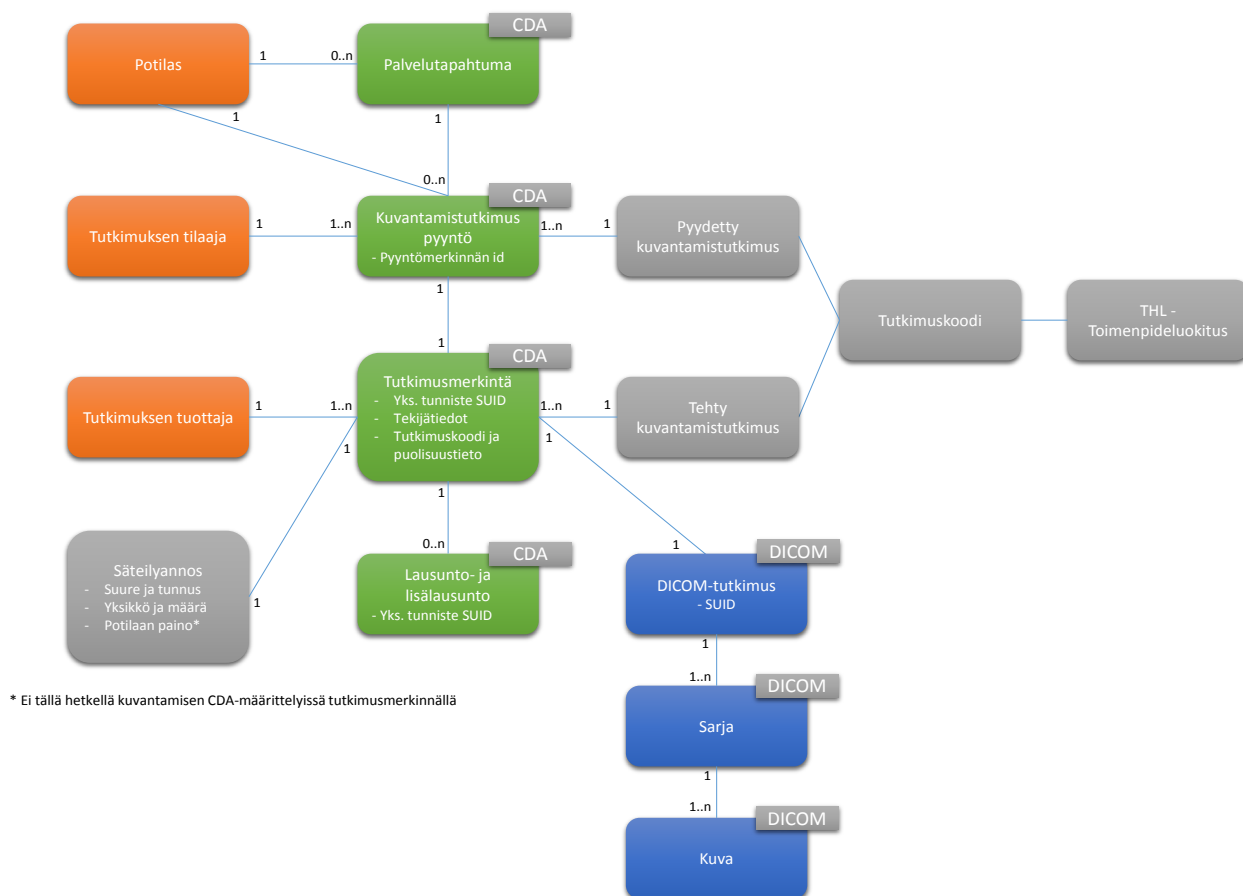
2.7 Kuva-aineistojen arkiston kytkös Kanta-arkkitehtuuriin ja Potilastiedon arkiston asiakirjoihin

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



Kuva 2. Potilastiedon arkiston tietovarastot

Kuvantamiseen liittyvien asiakirjojen ja kertomusmerkintöjen tarkemmat yhteydet on esitetty seuraavassa käsitteellisessä kaaviossa. Kuva on viitteellinen ja pohjautuu kesällä 2016 julkaistuun Kuvantamisen CDA R2 – asiakirjat –määrittelyyn¹². Värikoodauksen merkitys noudattaa edellisen kuvan värejä.



Kuva 3. Kuva-aineistojen arkistoon liittyvät merkinnät ja asiakirjat

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

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

Käsitteiden kytkeytyminen kuvantamisen kokonaisuuteen on kuvattu tarkemmin Kuva-aineistojen arkiston teknisessä määrittelyssä¹³ sekä muissa Kanta-määrittelyissä¹⁴.

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

¹² Kuvantamisen CDA-R2-asiakirjat (zip-paketoitu) Kanta.fi-sivustolla: <https://www.kanta.fi/documents/20143/133129/Kanta+kuvantamisen+CDA+R2-merkinn%C3%A4t+v2.21.zip/f60f533d-98ff-2fe9-5546-2c758f44e1a5>

¹³ Kuva-aineistojen arkisto (osa Potilastiedon arkistoa): <https://www.kanta.fi/fi/jarjestelmakehittajat/kuva-aineistojen-arkisto>

¹⁴ Kanta-määrittelyt järjestelmakehittäjille: <https://www.kanta.fi/fi/jarjestelmakehittajat>

2.8 Rajapinnat ja tietosisällöt

2.8.1 HL7 CDA R2

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

2.8.2 HL7 V3 Medical Records

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

2.8.3 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.

2.8.4 IHE

IHE on standardeja profiloiva (soveltamisoppaita tuottava) järjestö, jonka profiileja ovat mm. Kvarkissa 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; kontekstitietojen välittäminen).

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

2.8.5 Kanta-palveluiden kevyet rajapinnat¹⁵

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

¹⁵ <https://www.kanta.fi/jarjestelmakehittajat/potilastiedon-arkisto>

2.9 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 määritykset ovat tämän määrityksen rajauksen ulkopuolella. Nämä kuvataan Kelan teknisissä määrittelyissä.

Kuva-aineistojen arkiston toiminnallinen määrittely ei kuvaa tapaa, jolla pääsynhallintaan liittyvä käyttöoikeuksien tarkastaminen on järjestetty paikallisessa tai alueellisessa PACS-järjestelmässä. Kuva-aineistojen arkiston toiminnallinen määrittely edellyttää vaatimuksen 2 mukaisesti, että pääsynhallinta on toteutettu vastaavalla tietosuojan turvaavalla tavalla kuin muultakin potilastietoihin liittyvä pääsynhallinnalta edellytetään kansallisissa määrittelyissä.

3 TOIMINNALLINEN PROSESSI JA VAATIMUKSET KUVANTAMISESSA

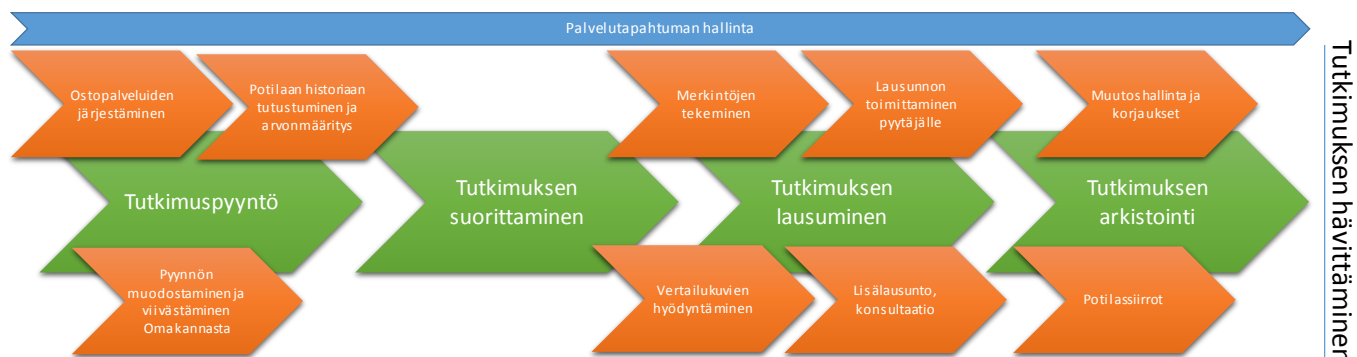
Seuraavassa kuvassa on esitetty yksinkertaistettu kuvantamisen esimerkkiprosessi. Seuraavissa aliluvuissa avataan kuhunkin karkeaan vaiheeseen liittyviä teemoja ja prosessin ymmärtäminen saattaa vaatia alilukuihin perehtymistä.

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

3.1 Tutkimuksen tuottaminen

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

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



Kuva 5. Tutkimusten tuottamiseen liittyvät vaiheet

3.2 Palvelutapahtuman hallinta

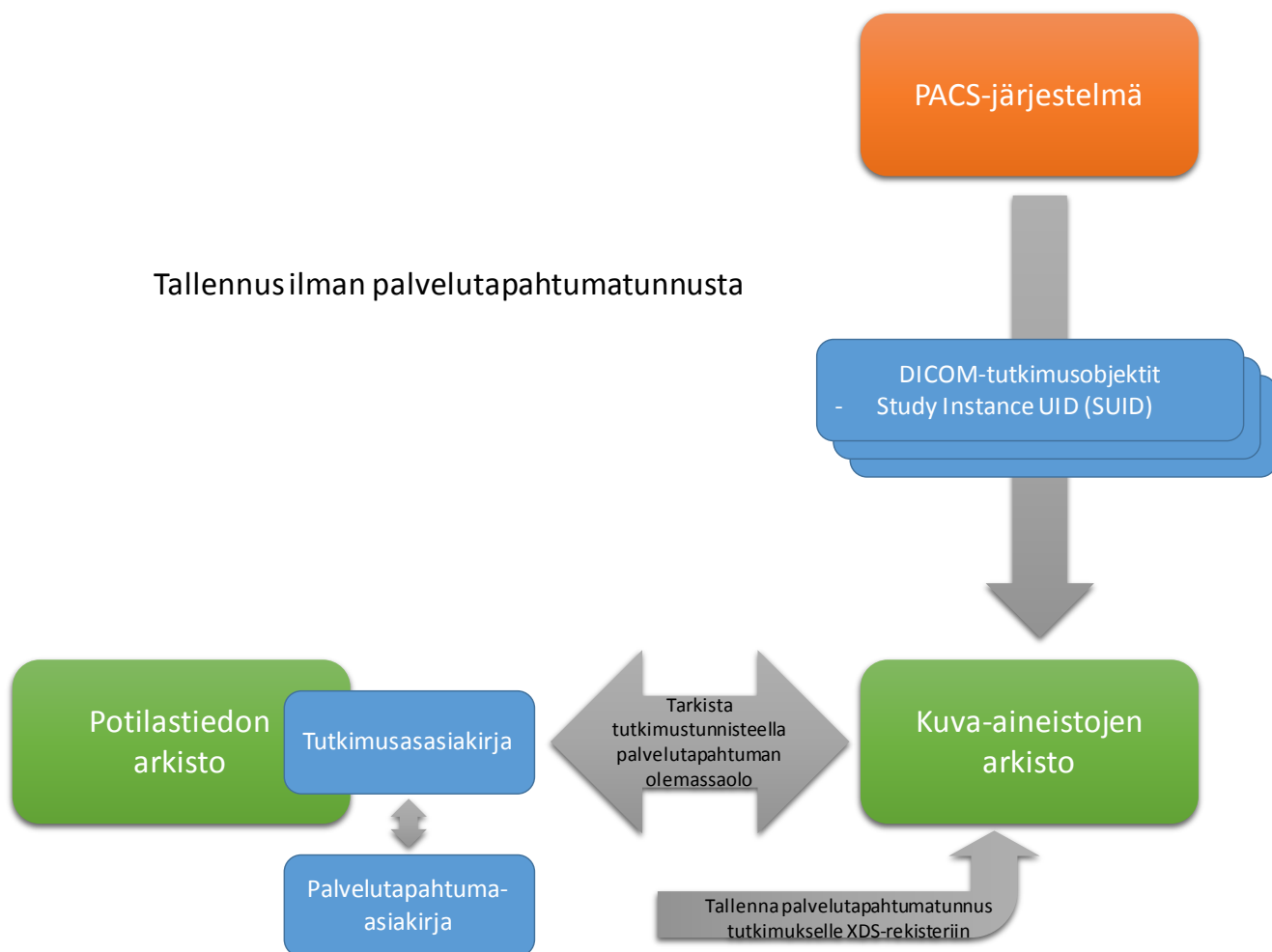
Palvelutapahtuma on keskeinen Kanta-arkkitehtuurin käsite, jolla kytketään potilastiedot toisiinsa, yksittäiseen käyntiin tai osastohoitojaksoon sekä toiminnallisiin piirteisiin kuten pääsynhallintaan. Kullakin palvelutapahtumalla on yksikäsitteinen tunniste. Myös kuvantamistutkimus liittyy aina tiettyyn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

Potilastiedon arkistoon tallennettu palvelutapahtuma on myös edellytys luovutuksen piirissä¹⁶ olevan kuvantamistutkimuksen kuva-aineiston tallentamiselle Kuva-aineistojen arkistoon. Kuva-arkisto käsittelee palvelutapahtumaa siten, että palvelutapahtumatunnusta ei viedä suoraan DICOM-tutkimukselle, vaan kuvantamistutkimuksen yksilöintitunniste (eli Study Instance UID) kytkee DICOM-tutkimuksen tiettyyn palvelutapahtumaan Potilastiedon arkistoon aiemmin tallennetun tutkimusmerkinnän¹⁷ perusteella.

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

¹⁶ Ks. luku 6 vanhoista tutkimuksista

¹⁷ Saattaa edellyttää tehokkuussyistä tutkimustunnisteen nostamista kuvailutietoihin Potilastiedon arkistossa.



Kuva 6. Tutkimuksen tallennus

Tallennus vaatii aina myös tutkimusasiasiakirjan tallentamisen Potilastiedon arkistoon ennen kuin DICOM-tutkimus voidaan tallentaa¹⁸. Tutkimusasiasiakirja sisältää Study Instance UID –tunnisteen, jolla kytkentä palvelutapahtumaan voidaan näissä tapauksissa tehdä. Palvelutapahtumatunniste tulee siis tallentaa Kuva-aineistojen arkiston XDS-rekisteriin, jotta tieto on jatkossa pääsynhallintakomponentin käytävissä luovutustilanteissa. Myös suorien PACS:sta tehtävien hakujen pitää huomioida palvelutapahtumakytkös kieltojen osalta eli tutkimuksen ja palvelutapahtuman välillä on oltava looginen kytkentä. Ratkaisumalli mahdollistaa myös vanhojen tutkimusten arkistoinnin ilman DICOM:iin vietyä palvelutapahtumatunnusta, mutta tällöinkin palvelutapahtumakytkentää varten on perustettava palvelutapahtuma ja arkistoitava Potilastiedon arkistoon tutkimusmerkintä (jossa on vastaava tutkimuksen yksilöintitunniste). Potilastiedon arkistoon on kehitetty palvelupyyntö (kevyt rajapinta), jolla tutkimuksen yksilöintitunnisteella on mahdollista hakea palvelutapahtumatunnus ja muita keskeisiä kuvailutietoja.

Vaatus 4: Palvelutapahtuman arkistointi on välttämätöntä ennen muiden kuvantamistutkimukseen liittyvien asiakirjojen arkistointia.

Vaatus 5: Kuvantamistutkimuksen yksilöintitunnisteen sisältävän tutkimusasiasiakirjan/-merkinnän arkistointi Potilastiedon arkistoon on välttämätöntä ennen DICOM-tutkimuksen tallentamista.

Vaatus 6: (Luovutuksen piirissä olevat) tutkimukset on kyettävä liittämään palvelutapahtumille mm. kieltoihin

¹⁸ Osa Potilastiedon arkistoon tallennettavan aineiston laadunvalvontaa on, että palvelutapahtuman on oltava perustettu ennen muiden asiakirjojen tallentamista. Mikäli ainut viite DICOM-tutkimukselta palvelutapahtumaan on tutkimusasiasiakirja, laajentuu tämä vaatimus näissä tilanteissa palvelutapahtuma-asiasiakirjalta myös tutkimusasiasiakirjaan.

liittyvää pääsynhallintaa pääteltäessä. Myös suoraan PACS:sta tehtävät alueelliset luovutukset on kytkettävä palvelutapahtumaan näkymärajausten toteuttamiseksi ja kieltojen huomioimiseksi.

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

3.3 Tutkimuspyyntö

3.3.1 Potilashistoriaan tutustuminen ja olemassaolevien kuvien hyödyntäminen

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

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

Vaatimus 7: Kliinikon tulee tutkimusta pyytäessään tutustua potilaan aiempiin kuvantamistutkimuksiin.

3.3.2 Pyyntömuodostaminen ja viivästäminen Omakannasta

Tutkimuksen oikeutuksen arvioinnin jälkeen kliinikko muodostaa tutkimuspyynnön, jossa yksilöidään pyydetty tutkimus / tutkimukset. Tutkimuspyyntö voidaan tehdä ydinpotilastietojärjestelmässä (HIS) tai suoraan esimerkiksi kontekstinsiiirron¹⁹ keinoin kuvantamisen tuotannonohjausjärjestelmässä (RIS). Tutkimuspyynnön perusteena on THL:n Toimenpideluokituksen mukainen tutkimuksen koodiarvo. Tämä voi korvautua käsitelmallisella kuvatulla tavalla (pyydetty tutkimus – toteutettu tutkimus).²⁰

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

Toisinaan tutkimuspyyntöä ei synny laisinkaan. Näin on erityisesti ns. chair-side -tutkimuksissa, joissa kliinikko suorittaa itse tarvittavan tutkimuksen, tallentamatta siitä erillistä pyyntöä potilastietojärjestelmään ja Potilastiedon

¹⁹ Kontekstinsiiirrolla tarkoitetaan teknisiä keinoja, joilla esimerkiksi palvelutapahtuman, ammattihenkilön tai potilaan konteksti (=tarvittavat tunnistetiedot) saadaan siirrettyä sovellukselta toiselle eikä käyttäjän tarvitse hakea ko. tietoja erikseen sovellusta vaihtaessaan. Suomessa määritelty ratkaisu tähän on minimikontekstinhallinta, joka pohjautuu osittain HL7 CCOW –standardiin (Clinical Object Context Workgroup).

²⁰ Kuvantamistutkimuspyynnöt kirjataan radiologian ohjelmistoihin tai potilaskertomukseen RTG-näkymälle. Radiologian läheteissä pyydetty tutkimukset kirjataan Radiologian tutkimus- ja toimenpideluokituksen koodeilla. Koska tutkimuksen pyytjä ei välttämättä tiedä tarkkaa tutkimuskoodia, voidaan tutkimuskoodia tarkentaa tutkimuksen tekovaiheessa. Organisaatiossa tutkimuspyynnöillä voikin olla käytössä suppea valikoima tutkimuksia, esimerkiksi vain yksi päämagneettitutkimus. THL:n Rakenteisen kirjaamisen opas https://thl.fi/documents/920442/2902744/Kirjaamisopas+osa+1++final+2018_.pdf/5395585e-324f-4ac5-86d6-106e27979e77

arkistoon. Edelleen on hyvin yleistä, että tutkimus pyydetään ilman lausuntoa eli klinikko tekee itse tarvittavat havainnot tai lausunto on muusta syystä tarpeeton. Lausunto saatetaan toki näissäkkin tapauksissa pyytää jälkikäteen, tarpeen mukaan. Lausuntomerkinnän tuottaminen Potilastiedon arkistoon ei ole pakollista, mikäli tutkimusta ei lausuta.

Vaatus 10: Tutkimustietojen (lähinnä lausunnon) näyttämisen viivästäminen Omakanta-palvelusta tulee olla mahdollista sekä pyytävälle klinikolle, että lausunnon tekevälle radiologille²¹.

Vaatus 11: Tutkimusta tilatessaan klinikon tulee arvioida tutkimustietojen (lähinnä lausunnon) viivästäminen kansalaiselta Omakanta-palvelusta.

3.4 Tutkimuksen suorittaminen

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

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

Varsinainen tutkimuksen suorittaminen on Kuva-aineistojen arkistoon suoraan liittyvien tietojärjestelmien näkökulmasta varsin näkymätön vaihe. Tehdyn tutkimuksen perusteella kirjautuu tietoja Potilastiedon arkistoon siirtyvälle tutkimusmerkinnälle ja DICOM-tutkimus siirtyy kuvien ottamisen jälkeen paikalliseen/alueelliseen PACS-järjestelmään. Tutkimustiedot siirtyvät sellaisenaan myös tiedonhallintapalvelun koosteille²².

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

3.5 Tutkimuksen lausuminen

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

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

Hakutoiminnallisuudet on kuvattu tässä dokumentissa erikseen kappaleissa 3.9-3.11.

²¹ <https://www.kanta.fi/jarjestelmakehittajat/potilastiedon-arkisto> ks. Erillisjärjestelmien liittäminen Kanta-palveluihin luku 6.8

²² Käytännössä rajautuen ns. 2016 CDA-määrityserheen tasoon ja sitä myöhempiin

Vaatus 15: Suostumuksenhallinta ja kiellot tulee huomioida myös PACS-järjestelmän tasolla. Käytettäessä luovutuksella saatuja vertailukuvia PACS-katselimella, tulee pääsynhallinnan olla vastaavalla tasolla kuin muuallakin Kanta-arkkitehtuurissa.

Suositus 8: On suositeltavaa, että radiologi arvioi lausunnon viivästämistarpeen kansalaiselle ja Omakantaan, mikäli klinikko ei ole tätä jo huomionnut. (erityisesti jos löydökset tutkimuksessa ovat sellaisia, että hoitavan lääkärin olisi hyvä käydä ne läpi yhdessä potilaan kanssa).

3.5.1 Tutkimuksiin tehtävät merkinnät ja löydöskuvat

Kuvantamistutkimuksen kuva-aineistoon tehtäviä merkintöjä on monenlaisia. Tässä julkaisussa nähtiin tarpeelliseksi erotella radiologin tekemät merkinnät avain-/löydöskuviin ja esitysmuotoon (kontrastimääritykset, ikkunointi, zoomaus, rotaatiot) ns. tutkimusteknisistä merkinnöistä. Karkeasti ottaen määrittelyssä priorisoidaan merkinnät myös vaiheistusnäkökulmasta seuraavasti:

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

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

Vaatus 18: Natiivikuvien tutkimustekniset merkinnät tulee "polttaa" myös itse kuviin (ns. pikselidataan kuvauslaitteella) oikean tulkinnan varmistamiseksi.

Vaatus 19: Ammattihenkilön varmistettavaksi jää, ettei tutkimusteknisten merkintöjen tekeminen aiheuta laatuongelmia kuviin eli estä näkyvyyttä ja näin vaikeuta kuvien myöhempää tulkintaa.

Vaatus 20: Mikäli tutkimustekniset merkinnät ovat virheellisiä, tulee näiden korjaukset tehdä myös itse kuviin (ns. pikselidataan) vastaavalla tavalla kuin ne on alunperin tuotettu. Korjaus ei saa olla epäselvä eikä sen merkitykseen saa jäädä tulkinnanvaraa.

Vaatus 21: Muut kuin kuviin poltetut ja DICOM-standardissa määritellyt pakolliset merkinnät voivat jäädä tutkimusta myöhemmin tarkastelevalta terveydenhuollon ammattihenkilöltä huomaamatta teknisten rajoitteiden ja muiden yhteentoimivuusongelmien vuoksi. Tämän vuoksi muiden kuin kuviin poltettujen ja DICOM-standardin mukaan pakollisten merkintöjen välittymiseen ja oikein näkymiseen toisessa ympäristössä ei saa luottaa.

Vaatus 23: Privaattitietojen (toimittajakohtaisten DICOM-metatiedon laajennusten) käyttö DICOMissa on sallittua, mutta kliinisessä päätöksenteossa oleellisesti merkitsevät tiedot eivät saa olla pelkästään privaattitietojen (toimittajakohtaisissa laajennuksissa).

Suositus 36: Mahdollisessa löydös-/avainkuvien merkitsemisessä tulisi käyttää DICOM-standardin mahdollistamia keinoja eli Key Object Selection (KOS) –objektia. KOS-objektin muodostamiseen liittyvät yhtenäiset periaatteet tarkennetaan myöhemmin, mutta mitään estettä ei objektien tuottamiselle ja käyttämiselle ole.

Kuvantamistutkimuksen elinkaaren aikana muut kuin tutkimustekniset merkinnät ovat toisarvoisia. Muun muassa avainkuvat ovat relevantteja avainkuvia vain siinä kysymyksenasettelussa, jossa tutkimus on pyynnön perusteella

alun perin tehty. Avainkuvien merkityksellisyys korostuu lähinnä suurissa leikemäärissä, joiden hyödyntämisessä tiedonsiirtonopeus näyttelee merkittävämpää roolia. Toisaalta leikkeitä hyödynnettäessä (esimerkiksi syöpäkontrollissa) on joka tapauksessa tarpeen katsoa sekä vanha että uusi sarja läpi kokonaisuudessaan, esimerkiksi 3d-projektiona.

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

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

Suositus 10: Kaikkien erilaisten 3d-rekonstruktioiden/projektioiden tallentaminen arkistoitaville tutkimuksille ei ole suotavaa muutoin kuin erityistapauksissa. Joskus näiden tuottama tieto voi olla erityisen arvokasta esim. tutkimusten myöhemmässä tulkinnassa tai tehtäessä lisälausuntoa/konsultaatiota.

Suositus 11: Avain-/löydöskuvien merkitseminen on suositeltavaa.

Suositus 12: Tutkimusta lausueessaan radiologilla (tai esimerkiksi hammaslääkärillä juuri otettuja kuvia katsoessaan) tulisi olla mahdollisuus merkitä erityisellä merkinnällä (key object selection; esimerkiksi Of Interest -koodilla) avainkuvat.

3.5.2 Lausunnon toimittaminen pyytäjälle

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

Suositus 34: Lausunnon (ja kuvien, mikäli lausuntoa ei ole pyydetty) valmistumisesta tulisi huomauttaa tutkimuksen pyytänyttä klinikkoa. Tämä on paikallisen järjestelmän ominaisuus.

3.5.3 Lisälausunto ja konsultaatio

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

On kuitenkin tärkeä huomata, että mikäli konsultaatio tehdään toisesta rekisteristä ja kuvia on haettu kansallisen arkkitehtuurin kautta, niin varsinaisten kuvien luovutus Kanta-palveluista näkyy myös potilaalle Omakannassa. Alueellisissa luovutuksissa tähän sovelletaan myös luovutusilmoituksen tuottamisvelvollisuutta vastaavalla tavalla kuin muissakin alueellisissa luovutuksissa. Tämänkin vuoksi myös potilasasiakirjoihin tulee tuottaa merkintä konsultaation antajasta. Hoitosuhteen todentaminen näissä tilanteissa vaatii tyypillisesti potilastietojen katselun

erityisen syyn käyttämistä arvolla ”konsultaatio”, koska toisen henkilön kirjaamaa potilashallinnon tapahtumaa ei välttämättä ole olemassa. Ostopalvelun ollessa kyseessä on tarkoituksenmukaista hyödyntää tilaajan tallentamaa palvelutapahtumaa myöhemmin luvussa 3.12 esitettyjen skenaarioiden mukaisesti.

Vaatus 16: Myös konsultaatiota ja lisälausuntoa varten tapahtuvaa kuvien hakua varten tulee Potilastiedon arkistossa olla olemassa hoitokontekstin ja asiallisen yhteyden todentava palvelutapahtuma, johon aiempia tutkimuksia haettaessa viitataan.

Vaatus 17: Mikäli lisälausuntoa tai konsultaatiota tehtäessä ei ole käytettävissä toisen henkilön tekemää potilashallinnon merkintää (ja/tai tätä ei kyetä automaattisesti tarkastamaan), tulee järjestelmän vaatia käyttäjältä erityinen syy potilastietojen katseluun (4 = konsultaatio, 12 = lausunnon laatiminen).

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

3.6 Arkistointi

3.6.1 Arkistoinnin ajankohta ja potilassiirrot

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

Potilassiirtoja ja potilaan siirtymisiä tapahtuu sekä kiireellisesti että kiireettömästi, erityisesti yksityisen ja julkisen terveydenhuollon välillä, perusterveydenhuollon ja erikoissairaanhoidon välillä sekä jossain määrin sairaanhoitopiirien välillä. Useimpien sairaanhoitopiirien välille on toteutettu ns. point-to-point kuvansiirtotarkaisu ja osassa alueita perusterveydenhuolto ja erikoissairaanhoido käyttävät yhteistä alue-PACS-järjestelmää.

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

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

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

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

Vaatus 25: Potilassiirtojen yhteydessä kuvantamistutkimuksen kuva-aineistot ja potilasasiakirjat tulee kyetä

arkistoimaan Kuva-aineistojen arkistoon välittömästi. Välitöntä arkistointia varten tulee olla olemassa käytänteet ja tekniset valmiudet.

Vaatus 26: Kuvantamistutkimuksen kuva-aineistot ja potilasasiakirjat tulee arkistoida viimeistään potilasasiakirja-asetuksen mukaisessa määräajassa eli 5 vuorokautta palvelutapahtuman päättymisestä.

Suositus 13: Kuvantamistutkimusten kuva-aineistot ja potilasasiakirjat tulee tallentaa mahdollisimman pian ja viimeistään lausumisen jälkeen muissa kuin potilassiirtotapauksissa. Pyrkimyksenä on, että tutkimusten selvät virheet ja pääosa virheistä on korjattu ennen Kuva-aineistojen arkistointia. Suositusaikaraja tutkimuksen arkistoinnille on 3 vuorokautta kuvantamistutkimuksen suorittamisesta. Ajallisesti pitkäkestoisten (useita vuorokausia kestävien) tutkimusten osalta suositusaika lasketaan tutkimuksen päättymisestä.

3.6.2 Tutkimuksen tietojen muokkaaminen ja korjauksen propagointi

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

Vaatus 29: Virheellisen tiedon sisältävän potilasasiakirjamerkinän tai kuvantamistutkimuksen tuottanut taho vastaa virheellisten tietojen korjaamisesta.

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

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

Vaatus 30: Korjausten tulee arkistoitua mahdollisimman automaattisesti eikä arkistointi saa olla terveydenhuollon henkilöstön manuaalitoimenpide muun kuin varsinaisen asiakorjauksen osalta.

Vaatus 31: Virheet täytyy korjata niihin järjestelmiin, joissa tutkimusta säilytetään eli korjaukset tulee edelleenlähettää Kelan osoittamalla teknisellä tavalla kaikkiin oleellisiin Kuva-aineistojen arkiston tietokantoihin. Tämä ei kuitenkaan koske luovutuksella hoitotilanteessa haettujen tutkimusten muutosten ilmoittamista niitä hyödyntäneille tahoille, koska tähän ei toistaiseksi ole olemassa menettelyä.

Vaatus 58: Kuvantamistutkimuksen kuva-aineistoja tallentavan ja korjaavan järjestelmän tulee tukea vähintään ”hylätty potilasturvallisuussyistä johtuen” (Rejected for Patient Safety Reasons) perusteella tehtyä Key Object Selection -objektia. (Kuva-aineistojen arkisto huolehtii siitä, ettei hylättyjä objekteja palauteta kysyjälle.) Ks. IHE IOCM

3.7 Säilytysajat ja tutkimusten hävittäminen

HUOM! Säilytysaikojen osalta ollaan tätä kirjoitettaessa (8/2019) tilanteessa, jossa tutkimuksia ei saa hävittää, ennenkuin sosiaali- ja terveysministeriöltä saadaan asiasta uusi ohjeistus.

Potilasasiakirjojen säilytysaika (ks. luku 2.2) on asetuksessa määrätty siten, että valtaosa radiologisista tutkimuksista tulee säilyttää 12 vuotta kuvauksesta. Tämä eroaa mm. laboratoriotulosten arkistointivaatimuksista (12 vuotta potilaan kuolemasta tai, jos siitä ei ole tietoa, 120 vuotta potilaan syntymästä) siksi, että kuvantamistutkimusten kuva-aineistojen arkistoinnin on arvioitu olevan suurempien tallennustilavaatimusten vuoksi merkittävästi kalliimpaa. Asiantuntijat ovat laajalti yksimielisiä siitä, että 12 vuotta on liian lyhyt

säilytysaikavaatimus, sillä kuvien pidempiaikaisesta arkistoinnista on niin usein merkittävää kliinistä hyötyä, mm. koska:

- monet hoidot ja sairaudet ovat pitkäaikaisia,
- joissain tutkimuksissa, kuten seulontamammografioissa, on usein tarve palata hyvinkin vanhoihin vertailukuviin, ja
- kuvilla on usein ennalta-arvaamaton myöhempi arvo, kun kysymyksenasettelu taudinmääritykseen liittyen muuttuu. Esimerkiksi luumuutoshavainnoissa mahdollisuus palata vanhoihin (muista syistä otettuihin) vertailukuviin voi auttaa välttämään invasiivisia ja kalliita jatkotutkimuksia.

Vaatus 32: Kuva-aineistot tulee poistaa kaikista tietovarastoista ja arkistoista yhtäläisellä tavalla niiden säilytysajan päätyttyä. Tämä saattaa vaatia erityisiä välineitä säilytysaikojen hallintaan ja hävittämistoiminnallisuuteen.

Suositus 17: Leikekuvia ei tule arkistoida moneen kertaan ohutleikkeinä ja lukuisina rekonstruktio kuvina, vaan lähtökohtaisesti ohutleikkeinä, koska niistä voidaan aina myöhemmin muodostaa uudelleen rekonstruktio kuvia²³. Oleellimmat löydöskuvat ja / tai diagnoosin pohjana käytetyt rekonstruktiot suositellaan kuitenkin tallennettaviksi. Näitä periaatteita on syytä tarkentaa kokemusten myötä. (Magneettikuvantamisessa voi olla välttämätöntä arkistoida useita leikesarjoja, koska eri sarjat on kuvattu erilaisilla painotuksilla eikä näitä voida rekonstruoida.)

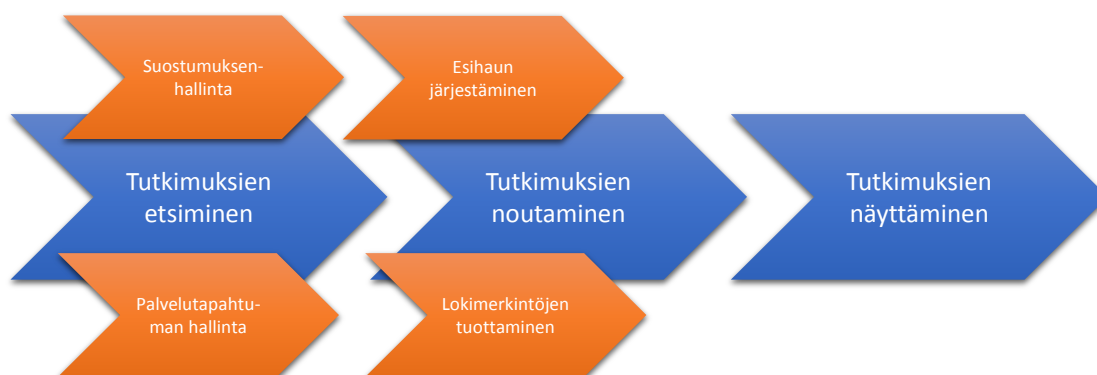
Linjau 7: Kuva-aineistojen arkistosta luovutettuja kuva-aineistoja saa säilyttää asiakasjärjestelmässä hoitojakson ajan, kuitenkin enintään 90 vuorokautta, jonka jälkeen tutkimukset on tarpeen mukaan noudettava uudelleen.

Linjau 8: Tätä kirjoitettaessa voimassa oleva linjau säilytysaikojen suhteen on, että alkuperäisiä tutkimusten kuva-aineistoja ei saa hävittää ennenkuin Sosiaali- ja terveysministeriöltä saadaan asiasta uusi linjau.

3.8 Aiempien kuvantamistutkimusten hyödyntäminen hoitotilanteessa

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

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



Kuva 7. Aiempien kuvantamistutkimusten kuva-aineistojen hyödyntämiseen liittyvät vaiheet

Suositus 18: Kaikissa aiempien kuvantamistutkimusten kuva-aineistojen hyödyntämiseen liittyvissä työvaiheissa tulee pyrkiä siihen, että terveydenhuollon ammattihenkilö voi käyttää yhtä ja samaa käyttöliittymää. Mikäli

²³ Näin tietyn rajauksin, koska laskenta-algoritmit muuttuvat ajan myötä, ja täysin alkuperäistä diagnoosin perusteena käytettyä kuvaa ei välttämättä saada aina muodostettua jälkikäteen.

3.9 Tutkimusten etsiminen (metatietohaku)

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

Tutkimusten etsimisen kuvantamistutkimuksen oikeutusta varten, vertailukuviksi tai muutoin hoitotilanteessa hyödynnettäväksi tulee olla mahdollisimman tehokasta ja nopeaa. Tämä edellyttää sitä, että hakutoiminnallisuudet ovat monipuolisia, ilmaisuvoimaisia ja helppokäyttöisiä. Hakutoiminnallisuudet perustuvat XDS-rekisteriin tallennettaviin kuvailutietoihin. Käyttäjälle ensinäkökulmalla näytettävien tietojen tulee olla perusteltuja ja ymmärrettäviä. Tulevaisuudessa on syytä panostaa erilaisiin rikkaampiin hakutapoihin tekniikan sen salliessa²⁴.

Hakutoiminnallisuudet perustuvat XDS-rekisteriin tallennettaviin tietoihin.

Vaatus 33:

- sekä kliinikoiden potilasvastaanotoilla, radiologien että hoitohenkilöstön tulee voida etsiä kaikkia kuvia,
- kuvahaku tulee voida tehdä sekä valtakunnallisena että alueellisenä/paikkallisenä, ja
- tärkeimmät hakutekijät ovat potilaan henkilötunnus, käynnin ajankohta ja tutkimuskoodi (THL:n toimenpideluokitus).

Vaatus 34: Kuvantamistutkimusten aineistojen hakemisessa metatietohaun noudatetaan yleisesti samankaltaista vasteaikaavaatimusta kuin Kanta-arkkitehtuurissa yleisemminkin, eli 90% hauista pitää toteutua keskimäärin 3 sekunnin sisällä ja loput 10% saavat kestää enintään 10 sekuntia. Tämä vaatimus kytkeytyy loppukäyttäjän kokemaan viiveeseen, ja siinä on kyseessä ns. päästä-päähen aika. On huomattava, että metatietohaku ja tarkempien viitetietojen haku ovat erillisiä toimenpiteitä ja molempiin liitetään tässä yhteydessä erikseen sama vasteaikaavaatimus. Näin ollen käyttäjän kokema viive on 90% tapauksista enintään 6 sekuntia. Tämän jälkeen voidaan käynnistää tutkimuksen sisällön noutaminen (sisältöhaaku; kuvattu luvussa 3.10).

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

3.9.1 Palvelutapahtuman hallinta hakutilanteessa

Haettaessa tutkimuksia Kvarkista palvelutapahtumalla on rooli sekä tulosjoukon muodostamisessa että terveydenhuollon ammattihenkilöön liittyvänä hoitokontekstia kuvaavana käsitteenä. Kutakin luovutuspyyntöä ja luovutuslokkirjausta varten tarvitaan tieto siitä, minkä palvelutapahtuman (=käynnin tai hoitajakson) suorittamiseksi tietoja on haettu. Ammattihenkilön ei tarvitse työssään ajatella aktiivisesti palvelutapahtumaa ja sen rajausta vaan pääosin tämä voidaan hoitaa automaattisesti. Käytännössä palvelutapahtuman hallinta vaatii integraatiota tietojen katseluun tarkoitettujen sovellusten sekä potilashallinnosta tai sen palvelutapahtuman hallinnasta vastaavan sovellusosion kanssa. Hakupyyntöihin pitää pystyä liittämään palvelutapahtumatieto.

Vaatus 35: Potilastietojen luovutus on mahdollista vain mikäli potilaalle on perustettu palvelutapahtuma, joita varten tietoja tarvitaan. Tämä ns. hoitokontekstin palvelutapahtuma on vaadittu pääsynhallintatarkistusta sekä lokikirjauksia varten. Luovutus voidaan tehdä mikäli Potilastiedon arkistoon on tallennettu tilanteeseen soveltuva

²⁴ Käytännössä oleellisen tutkimustiedon nopean saatavuuden takaamiseksi on perusteltua kehittää tulevaisuudessa apukeinoja, kuten selailukuvia, eli poimintoja tutkimuksen avainkuvista, tai thumbnaila, eli tutkimusdatasta generoituja pieniä "kuvakkeita". Varsinkin tilanteissa joissa potilaalle on tehty paljon kuvantamistutkimuksia, ei ole järkevää hakea kaikkia, vaan rajata hakua tutkimuskoodin, modaliteetin, puolisuuksien, ajankohdan sekä ehkä edellä mainitun selailukuvan perusteella niin, että saadaan käyttöön relevantit tutkimukset.

olemassaoleva palvelutapahtuma. Potilastiedon arkiston palvelupyyntö PP51 sisältää tämän tarkistuksen muuhun pääsynhallintaan liittyvän tarkastuksen yhteydessä.

Vaatus 36: Katselinratkaisu tukee erityisen syyn määrittelemistä niissä tilanteissa (konsultointi, lisälausunto), joissa toisen henkilön kirjaamaa potilashallinnon tapahtumaa ei ole käytettävissä.²⁵

Suositus 22: Palvelutapahtuman hallinta tulee järjestää siten, että tekninen ratkaisu on tehty terveydenhuollon ammattihenkilölle mahdollisimman näkymättömäksi.

Palvelutapahtumaa ja sen käsittelyä on kuvattu tarkemmin Kanta.fi-sivustolla Potilastiedon arkiston määrittelyssä *Potilastiedon arkisto: rajapintakäyttötapaukset arkiston ja liittyvän järjestelmän välillä*²⁶.

3.9.2 Suostumuksenhallinta

Kuvantamistutkimuksissa syntyneitä kuva-aineistoja koskevat samat suostumuksenhallintaan liittyvät velvoitteet kuin muutakin sähköisessä muodossa säilytettävää ja luovutettavaa potilasaineistoa. Nämä on kuvattu seikkaperäisesti Kanta-määrittelyissä. Suostumuksenhallintaan liittyvät tarkastukset edeltävät kaikkia luovutushakuja kansallisen kuvantamisen ratkaisussa.

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

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

Vaatus 37: Suostumuksenhallinnan tarkistukset ja potilaan antamien kieltojen muodossa annettujen tahdonilmaisujen noudattaminen ovat pakollisia mm. potilastietojärjestelmissä, yleiskatselimitissa ja PACS-järjestelmien työvälineissä, aina kun tietojen saamiseksi ylitetään rekisterirajoja.

Vaatus 38: Mikäli potilas on asettanut kieltoja palvelutapahtumiin, joilla on kuvantamistutkimuksia, ei näitä kuva-aineistoja tai muita potilastietoja (eikä palvelutapahtumia) saa näyttää lainkaan luovutustilanteessa sote-ammattihenkilölle.

3.10 Tutkimusten sisällön noutaminen (sisältöhaaku)

3.10.1 Tutkimusten noutaminen hoitotilanteessa

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

²⁵ Potilastiedon arkiston toiminnalliset vaatimukset sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmille, ks. KHV5 (s.15) https://thl.fi/documents/920442/3850406/Potilastiedon_Arkisto_Toiminnalliset+vaatimukset_v1.2.pdf/f759c5e4-2cfa-49c3-9734-043c89009791

²⁶ Potilastiedon arkisto: rajapintakäyttötapaukset arkiston ja liittyvän järjestelmän välillä <https://www.kanta.fi/documents/20143/107839/Potilastiedon+arkisto+Rajapintak%C3%A4ytt%C3%B6tapaukset+arkiston+ja+liittyv%C3%A4n+j%C3%A4rjestelm%C3%A4n+v%C3%A4lill%C3%A4.pdf/ce072ef3-6001-19e3-9419-b054421c5035>

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

Suositus 23: Kuvia noudettaessa järjestelmän tulisi huomioida mahdolliset avain-/löydöskuvamerkinnot siten, että ne haetaan järjestyksessä ensin (Key Object Selection).

3.10.2 Tutkimusten tekninen palauttaminen PACS-järjestelmään

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

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

3.10.3 Käytön lokittaminen

Alueellisessa kuvantamisen järjestelmässä potilastietojen käytön lokittamiseen sovelletaan vastaavia vaatimuksia kuin dokumenteissa *Potilastiedon arkiston toiminnalliset vaatimukset sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmille*²⁷ ja *Potilastiedon arkisto: rajapintakäyttötapaukset arkiston ja liittymän järjestelmän välillä*²⁸ on potilaskertomusjärjestelmille asetettu.

Vaatus 39: Alue-PACS:n tai muun usean käyttäjäorganisaation PACS-ratkaisun tulee noudattaa Kuva-aineistojen arkiston arkkitehtuurin mukaisia loppukäyttäjätasoiseen pääsynhallintaan, näkymärajaus, hoitosuhteen todentamiseen sekä lokitukseen liittyviä käytäntöjä. Alue-PACS:n tai muun usean käyttäjäorganisaation yhteisen PACS-ratkaisun tulee tuottaa käyttölokia sekä tarvittavat luovutusilmoitukset Potilastiedon arkistoon.

Vaatus 40: Paikallisen ja alueellisen PACS/VNA-järjestelmän tulee ylläpitää käyttölokia kansallisten vaatimusten mukaisesti.

3.10.4 Luovutusten lokittaminen

Kvarkista tehty kuvantamistutkimusaineistoon kohdistuvat luovutukset tallentuvat Kanta-palveluiden luovutuslokiin ja ovat Omakannasta myös kansalaisen itsensä nähtävillä.

²⁷ PTA toiminnalliset vaatimukset sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmille

https://thl.fi/documents/920442/3850406/Potilastiedon_Arkisto_Toiminnalliset+vaatimukset_v1.2.pdf/f759c5e4-2cfa-49c3-9734-043c89009791

²⁸ Potilastiedon arkisto: rajapintakäyttötapaukset

<https://www.kanta.fi/documents/20143/107839/Potilastiedon+arkisto+Rajapintak%C3%A4ytt%C3%B6tapaukset+arkiston+ja+liittym%C3%A4n+j%C3%A4rjestelm%C3%A4n+v%C3%A4lill%C3%A4.pdf/ce072ef3-6001-19e3-9419-b054421c5035>

Vaatus 41: Paikallisen ja alueellisen PACS/VNA -järjestelmän sisällä tehtyt luovutukset tulee ilmoittaa Potilastiedon arkiston luovutuslokille luovutusilmoitusasiakirjalla.

Vaatus 42: Luovutuksista lokitetaan sekä rekisteritietojen kysely että repositorioon tehtyt tarkemmat haut.

3.10.5 Esihaut

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

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

3.11 Tutkimusten näyttäminen

Kuvien näyttämiseen on olemassa useita vaihtoehtoisia tapoja:

- PACS:n tarjoamat ensisijaisesti radiologille suunnatut työvälineet, joilla kuviin voi tehdä myös merkintöjä ja kuvien esitystavan manipulointiin on käytettävissä monipuolisia välineitä
- Web-pohjaiset kuvantamiseen rajautuneet katselimet, joilla kuviin ei voi yleensä tehdä merkintöjä, mutta jotka mahdollistavat monipuolisten näkymien tuottamisen
- Yleiskatselimet, jotka mahdollistavat myös kuvantamistutkimusten kuva-aineistojen ja potilasasiakirjojen näyttämisen

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

Vaatus 43: Kuvien katselusovellusten tulee tukea DICOM-standardia sillä tavoin kuin kansallisessa DICOM-baseliinissa on määritelty (tekninen määrittely).

Suositus 24: Kuvantamistutkimukseen kuuluvia kuvia tulisi voida katsella siitä lähtien kun ensimmäiset kuvat on saatu palautettua taustahakuna (streamattu tai palasteltu kuvien ja sarjojen lataus). Tähän saattavat vaikuttaa tekniseen toteutustapaan liittyvät rajoitukset.

3.12 Ostopalvelut ja jaettu työnkulku

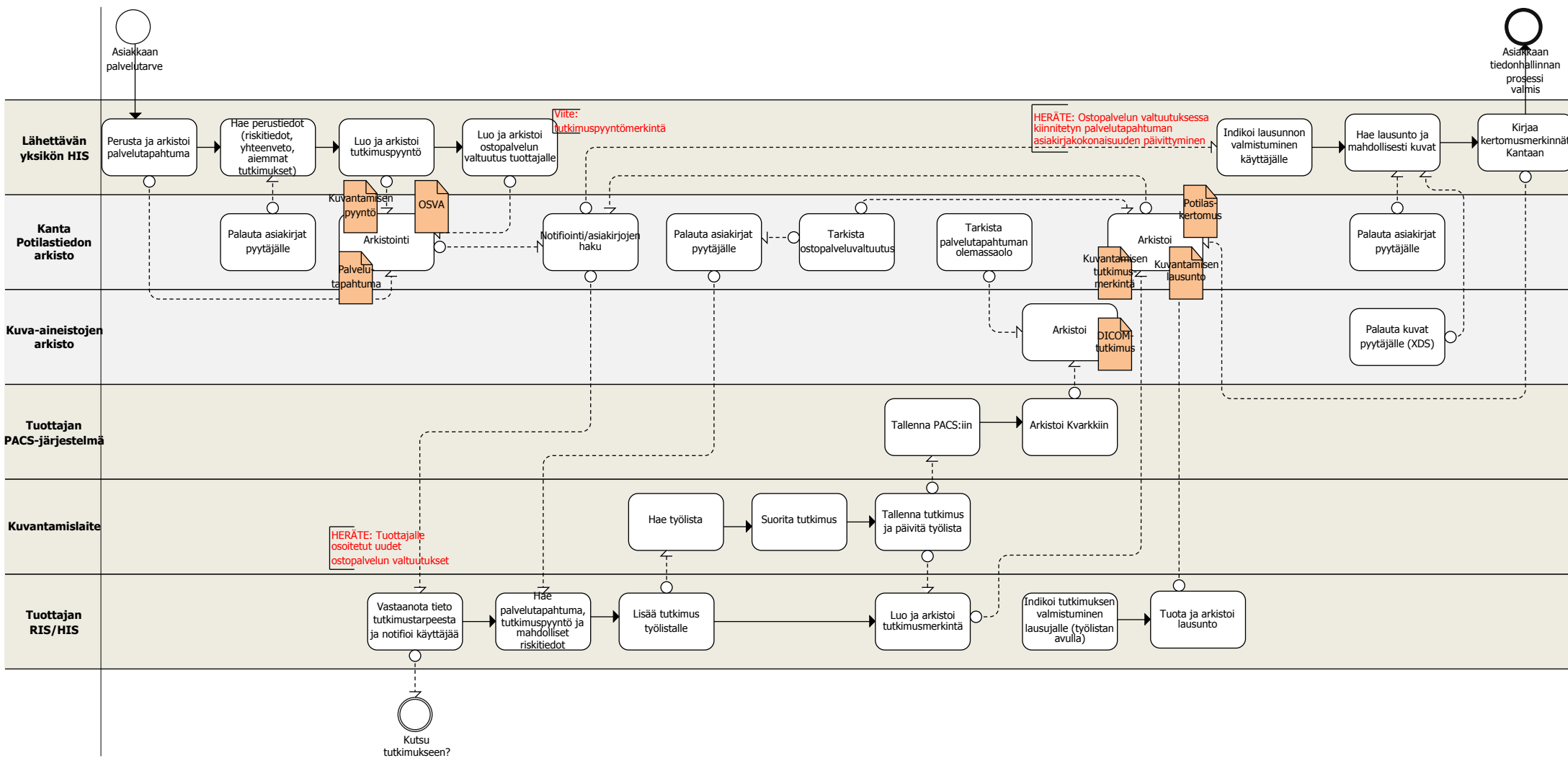
Ostopalveluiden osalta ratkaisu perustuu olemassaoleviin Kanta-arkkitehtuurin periaatteisiin. Erotuksena on kuitenkin se, että varsinaisen DICOM-tutkimuksen arkistointi toisen toimijan rekisteriin ei vaadi ostopalvelun valtuutusta, vaan oikeutuksen päättely perustuu ainoastaan kuvantamistutkimuksen yksilöintitunnistukseen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

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

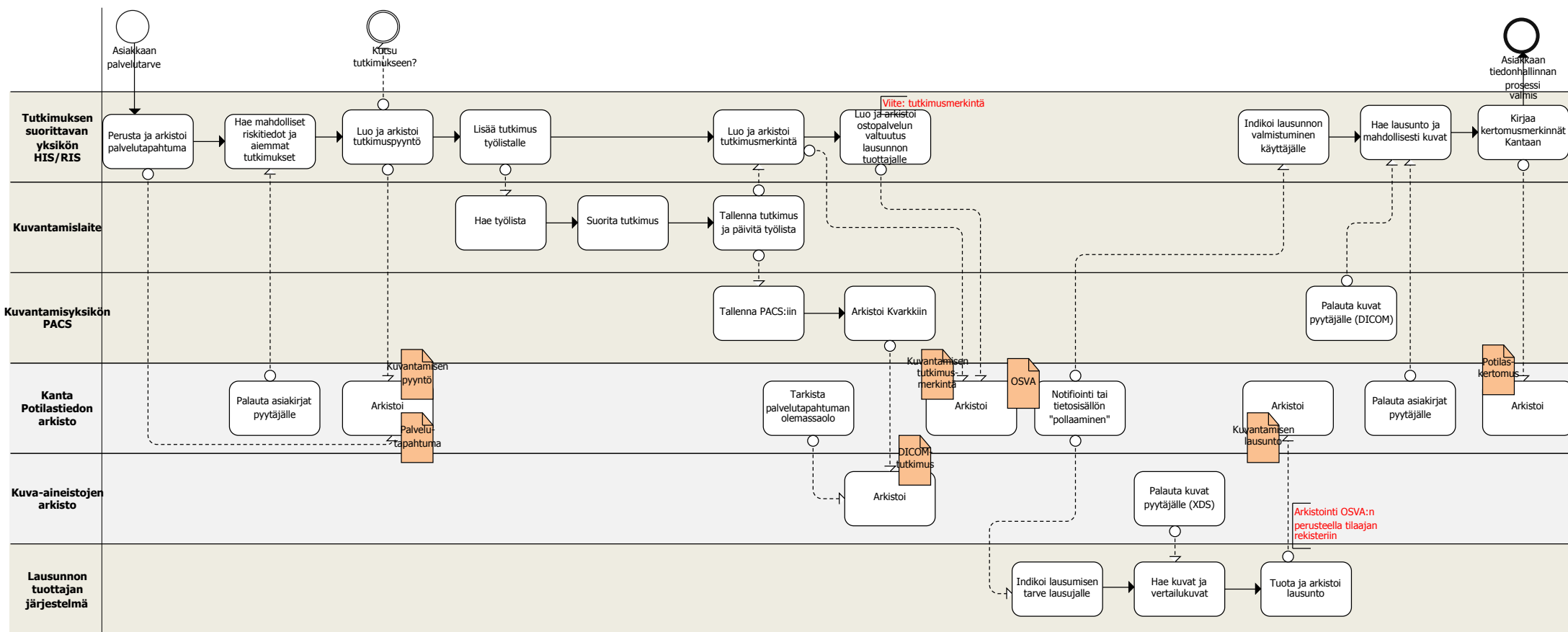
Oheisissa kuvissa on esitetty prosessikuvaukset tavanomaisista jaetun työnkulun / ostopalveluiden skenaarioista, joissa hankitaan toisesta organisaatiosta itse kuvantamistutkimus lausuntoineen (kuva 8) tai vain lausunto (kuva

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

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



Kuva 8. Jaettu työnkulku: kuvantamistutkimus ja lausunto palveluna



Kuva 9. Jaettu työnkulku: kuvantamisen lausunto palveluna

3.13 Toiminnalliset erityispiirteet

3.13.1 Tutkimuskopioiden hallinta

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

3.13.2 Potilaan tilapäinen yksilöintitunnus

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

Tilapäisen yksilöintitunnuksen osalta tilanne (8/2019) on, että kansallista toimialariippumatonta ratkaisua ei ole lähivuosina tulossa. Viimeisimpien linjauksien myötä myös SOTE-spesifin ratkaisun toteuttamiseksi ei ole käynnissä aktiivista määrittelytyötä. Kuvantamisen kansallisessa arkkitehtuurissa noudatetaan toiminnallisesti Kanta-arkkitehtuurin periaatteita. Nämä periaatteet ulottuvat myös tutkimuksen korjauksiin ja vastuisiin, joita on kuvattu edellä tutkimuksiin kohdistuvia muutoksia käsitelleessä luvussa.

Tilapäinen yksilöintitunnus koskee lähinnä tunnistamattomia/tajuttomia henkilöitä, ulkomaalaisia ja joissakin tapauksissa vastasyntyneitä. Määrällisesti kyse on pienestä osasta potilaita. Esimerkiksi kuvantamistutkimusten tai EKG-aineiston jakamisen kannalta tilanteet voivat kuitenkin olla kriittisiä ja tutkimusten sähköinen siirto tulisi mahdollistaa kansallisen infrastruktuurin kautta tehtävän luovutuksen muodossa.

Vaatus 46: Potilaan tilapäisen yksilöintitunnuksen on oltava yksiselitteisesti yksilöivä. Käytännössä tämä tarkoittaa organisaatiokohtaisen OID-juuren käyttöönottoa osaksi tunnistetta. Sekä HL7- että DICOM-standardit mahdollistavat tämän ja suomalainen HL7-määrittely/profiili kuvaa teknisen ratkaisun.

Vaatus 47: Potilaan tilapäisen yksilöintitunnuksen korvaaminen virallisella tunnisteella tulisi tehdä kussakin tapauksessa lähdejärjestelmästä käsin. Tekninen ratkaisu kuvataan teknisessä määrittelyssä.

Vaatus 48: Potilaan tilapäinen yksilöintitunnus tulee korjata viralliseksi kaikkiin järjestelmiin; potilastietojärjestelmät, kuvantamisen toiminnanohjausjärjestelmä, PACS, Kuva-aineistojen arkisto, Potilastiedon arkisto.

Ongelmaksi tunnusten yksilöllisyyden kannalta on muodostunut se, että organisaatioissa, alueilla ja potilastietojärjestelmissä ei ole yhteistä tietokantaa jo annetuille tunnisteille. Tämän vuoksi sellaisissa luovutustilanteissa, joissa potilastietojärjestelmän sisällä ei ole käytettävissä pitkää, ns. organisaatiojuuren sisältävää muotoa (esim. 11 merkin rajoitus), ei potilastietojärjestelmä pysty havaitsemaan päällekkäisiä tunnuksia. Tarvitaan kahdensuuntaista määrittelyä organisaation sisäisen tunnisteiden ja ulkoa saadun tunnisteiden välillä. Ennen tätä toiminnallisuutta luovutusten tekeminen kansallisesta järjestelmästä ei ole tilapäisellä tunnisteella mahdollista.

Jatkotyössä tulisi arvioida voidaanko tilapäisellä yksilöintitunnisteella tunnistetun potilaan tietoja koskeva luovutusrajoitus poistaa kokonaisuudessaan Kanta-palveluiden osalta. Käytännössä tämä edellytys on, että käytettävän tunnisteiden yksilöllisyyteen on kyettävä luottamaan kaikkialla, missä sitä on tarpeen käsitellä. Tämä ei ole toteutumassa Kuva-aineistojen arkiston nykyvaiheessa.

3.13.3 Ohutleikkeet ja tutkimusten toimittajakohtaiset parametritiedot (ent. raakadata)

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

Edellisen linjauksen puitteissa päädyttiin siihen, että toimittajakohtaisen tietosisällön arkistointi ei ole kansallisesti järkevää. Sen sijaan ohutleikkeet nähtiin tarpeelliseksi tallentaa. Tallennuskapasiteetin ja siirtonopeuksien

kasvaessa myös kasvavien leikemäärien haasteisiin pystytään todennäköisesti ongelmitta vastaamaan. Ohutleikkeiden tallennus on näin ollen Kuva-aineistojen arkistossa normi.

Suositus 25: Ohutleikkeitä käsitellään Kuva-aineistojen arkistossa kuten muitakin tutkimusten kuvia ja kuvasarjoja. Toimittajakohtaisia aineistoja ei tallenneta, paitsi jos kyseessä ovat standardin sallimat toimittajakohtaiset laajennukset DICOM-aineistossa.

Oma erityinen osa-alueensa on isotooppilääketieteen kontrollikuvaukset. Kuva-aineistojen arkiston kannalta relevantti esimerkki on munuaisleikkauksen kontrolli lyhyemmän tai pidemmän ajan jälkeen yksittäisen sädehoitojakson aikana (tyypillisesti operatiivisen järjestelmän sisällä). Näissä tilanteissa tarvitaan käyttöön alkuperäinen data, jotta analyysit voidaan tehdä uudelleen. Isotooppiyksiköissä on usein oma erillinen arkisto tälle toisinaan raakadataksi kutsutulle aineistolle. Näin siksi, että DICOM-standardin isotooppilääketieteeseen liittyvien puutteiden vuoksi PACS-arkistosta takaisin siirretty aineisto ei enää välttämättä täysin sovellu muokkausohjelmistojen käyttöön.

Suositus 26: Toimittajakohtainen raakadata suositellaan tallennettavaksi organisaatiokohtaisessa tallennusjärjestelmässä akuutin käyttö- ja käsittelytarpeen ajan.

4 LÄÄKETIETEELLISEN KUVANTAMISEN ERITYISOSA-ALUEITA

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

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

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

4.1.1 Kuvantaminen suun terveydenhuollossa

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

Kuvantaminen suun terveydenhuollossa keskittyy hampaiden ja niiden kiinnityskudosten sekä hampaita ympäröivien kudosten, kuten poskionteloiden, kasvon luurakenteiden sekä leukanivelten, kuvantamiseen. Suurin osa röntgenkuvista on suun sisäisellä reseptorilla tehtyjä ja usein yksittäisistä hampaista otettuja kuvia, joita käytetään yleisesti esim. kariksen, parodontiitin sekä hampaan juuren tulehdusten tutkimuksissa. Näistä esimerkkeinä ovat hampaan periapikaalikuvat ja hammastarkastusten yhteydessä usein otettavat ns. Bite-Wing-kuvat. Nämä kuvat hammaslääkäri ottaa yleensä itse potilaan istuessa tutkimustuolissa.

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

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

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

Kuvantamistutkimuksen tiedot ja kuvat säilytetään yleensä erillisessä paikallisessa tai yhteiskäyttöisessä tietojärjestelmässä, jonka tietoihin päästään potilastietojärjestelmistä vaihtelevilla ratkaisuilla. Yksinkertaisimmillaan potilaan kuvat on arkistoitu aikajärjestyksessä. Tutkimuksista tallennetaan vain vähän

²⁹ 13.6.2014 Ohje ST 3.1 FINLEXissä.

Säteilylainsäädännön uudistuksen jälkeen STUKin ohjeet ovat luonteeltaan suosituksia:

<https://www.finlex.fi/fi/viranomaiset/normi/555001/677?search%5Btype%5D=pika&search%5Bpika%5D=>

tyypitystietoa, joten ammattihenkilö löytää haluamansa kuvat esimerkiksi hänelle näytettävien pikkukuvien avulla. Merkittävä osa suun ja hampaiden röntgentutkimuksista on tallennettu muussa kuin DICOM-muodossa (.jpg, .bmp), joten niissä ei ole myöskään metatietoja. Näin ollen kuvien tallennuspäivämäärä ei välttämättä ole kuvauspäivämäärä, vaan kuvauspäivämäärä voi olla erikseen tallennettuna kuvan yhteyteen. Pidemmälle viedyissä integraatioissa potilastietojärjestelmä saattaa automaattisesti hakea tiedot potilaan kuvista potilastietojärjestelmän sivuvalikkoon ja ryhmitellä ne metatietojen perusteella hakemistopuun muotoon. Tässä tapauksessa potilastietojärjestelmään viedään kuvat diagnosointiin riittävässä koossa ja tarkemman kuvan voi hakea erikseen Kuva-aineistojen arkistosta.

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

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

Vaatus 49: Suun terveydenhuollon kuvantamistutkimusten kuva-aineistot tulee tallentaa DICOM-muodossa Kuva-aineistojen arkistoon. Tämä edellyttää osan aineistosta muuntamista DICOM-muotoon.

Vaatus 50: Myös suun terveydenhuollossa tehdyistä kuvantamistutkimuksista tulee tuottaa Potilastiedon arkistoon vähintään tutkimusmerkintä. Tutkimusmerkintä voidaan tuottaa automaattisesti.

Vaatus 54: Suun terveydenhuollossa tehdyt radiologiset tutkimukset tulee lausua muiden radiologisten tutkimusten tapaan, ellei kuvia ole erikseen pyydetty jättämään lausumatta. Lausunto tulee tuottaa, vaikka Potilastiedon arkisto ei tätä ensivaiheessa teknisesti tarkastaisikaan.

Vaatus 55: Hampaiden numerot intraoraalikuvantamisessa kirjataan kuvantamistutkimuksen kuvatiedostoon DICOM-standardin kyseiselle tiedolle osoittamaan paikkaan.

4.1.2 Näkyvän valon kuvat

Näkyvän valon kuvissa tekniikan lisäksi toiminnallisesti merkittävää on jo nykytilanteessa käytössä olevat erityiset ammattiryhmäkohtaiset käyttörajoitukset. Näkyvän valon kuvat eivät lisäksi aiheuta ionisoivaa säteilyaltistusta potilaalle.

Suositus 28: Ns. näkyvän valon kuvat suositellaan tuotettavan ja arkistoitavan Kuva-aineistojen arkistoon ja arkistoinnin tulee tapahtua DICOM-muodossa. Tämä tarkoittaa myös sellaisen erillisen tutkimusmerkinnän arkistointia, josta saadaan tutkimustunnisteviite. Tutkimusmerkintä on suositeltavaa tuottaa automatisoidulla logiikalla.

Suositus 29: Jos jokin kuva-aineisto on arkaluonteista ja kuvien hyödyntäminen edellyttää erityisiä lupa- tai rajoitusmenettelyitä, on suositeltavaa, ettei tällaista kuva-aineistoa viedä Kuva-aineistojen arkistoon ennen kuin tällaisten aineistojen käsittelylle on olemassa kansalliset toimintamallit. Tällaisia kuva-aineistoja arkistoidaan tyypillisesti esimerkiksi perinnöllisyyspoliklinikalla, jossa on arkistointilupa aineiston sähköiseen säilyttämiseen. Arkaluonteisia kuva-aineistoja voivat olla:

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

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

Näkyvän valon kuvakoodit ovat jatkossa osa THL:n ylläpitämää THL-Toimenpideluokitusta. Sen julkaisu koodistopalvelimella on arvioitu tapahtuvan 2019 aikana. THL-Toimenpideluokitukseen lisätään lisätietosarake, joka ilmaisee ko. koodin kuuluvan näkyvän valon kuvien tallentamisen arvojoukkoon.

4.1.3 Silmäkuvat

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

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

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

Suositus 35: Kansallisen käytönhallinnan periaatteiden mukaisesti palveluntuottajaorganisaation tulee valvoa ja rajoittaa tarkoituksenmukaisesti työntekijöidensä asiakas- ja potilastietojen käyttöä. Esimerkiksi optikoiden ei ole tarvetta yleensä nähdä muita kuin silmän alueen kuvantamistutkimuksia. Tämän rajauksen toteuttamiseksi suositellaan hyödynnettävän tämän julkaisun liitteessä 5 olevaa tutkimuskoodilistausta.

4.1.4 Mammografiaseulonnat

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

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

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

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

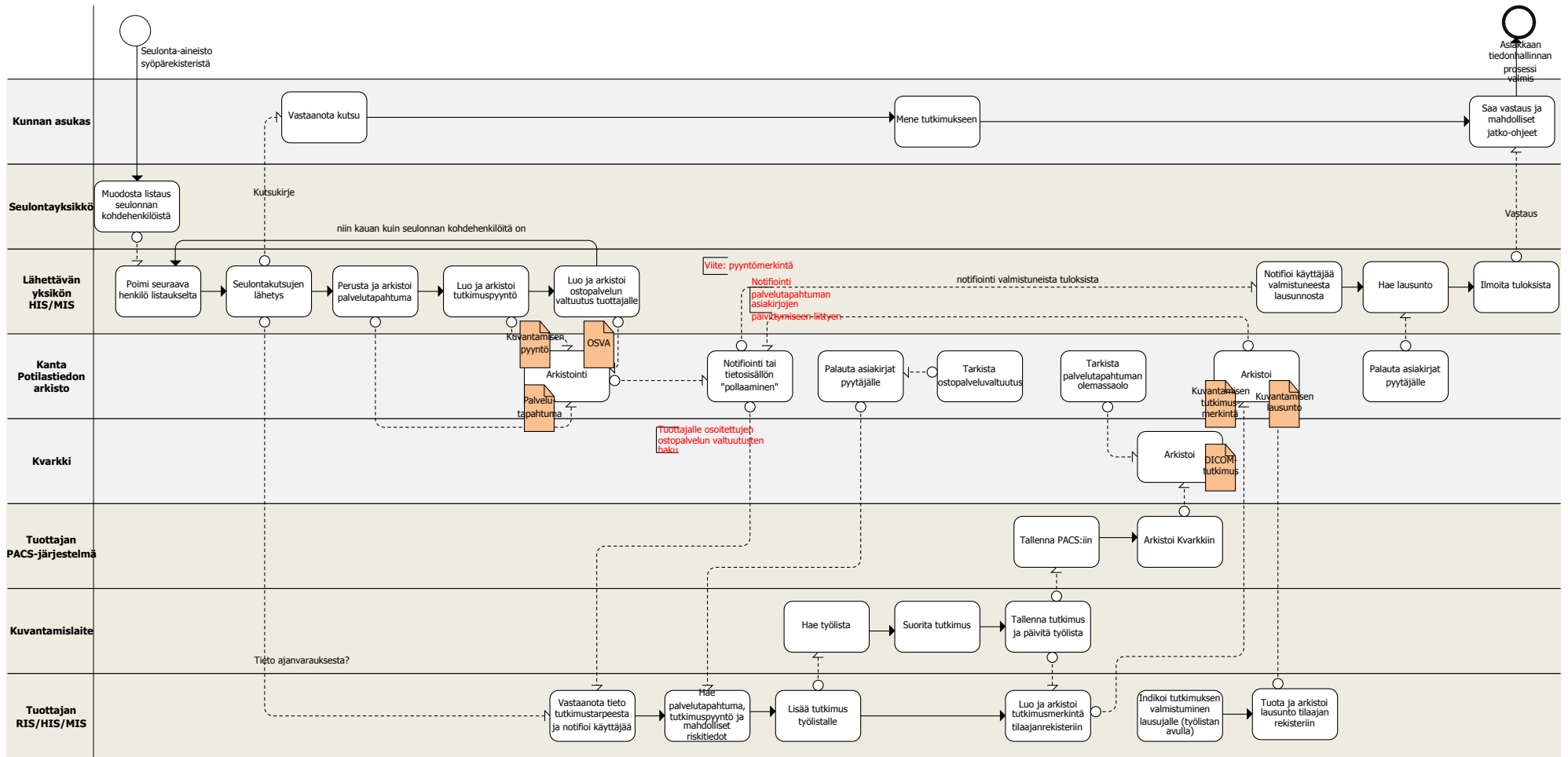
Vaatus 56: Seulontamammografiakuvat arkistoidaan Kuva-aineistojen arkistoon, missä ne ovat käytettävissä vertailukuvina mm. tilanteissa, joissa palveluntuottaja on kilpailutuksen johdosta vaihtunut ja edelliset kuvat ovat eri arkistoissa.

³⁰ THL – Toimenpideluokitus koodistopalvelimella
<https://koodistopalvelu.kanta.fi/codeserver/pages/classification-view-page.xhtml?classificationKey=57&versionKey=119>

Suositus 31: Asetusta tulisi muuttaa siten, että seulontatutkimusten säilytysaika on vähintään 20 vuotta tai että säilytysaika noudattaisi muiden diagnostisten tutkimusten säilytysaikoja.

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

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



Kuva 10. Jaettu työnkulku: asukaskohtainen seulontatutkimus palveluna

4.1.5 EKG

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

Tallennettaessa EKG kansalliseen järjestelmään käytetään soveltuvia koodeja koodistopalvelun luokituksista *THL-Toimenpideluokitus (OID 1.2.246.537.6.2)*.³⁰

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

Vaatus 51: Lepo-EKG:n tallennusmuotovaatus on signaalimuotoinen DICOM. Vaatus koskee myös sairaankuljetuksessa ollutta lepo-EKG:tä.

Vaatus 57: EKG-tutkimukseen liittyvien potilaskertomusmerkintöjen kirjaamiseen käytetään klinisen fysiologian näkymää (KLF).

Suositus 32: EKG-laitteiden kilpailutuksissa tulisi vaatia DICOM ECG –tallennusmuodon tuki (DICOM SOP Class-luokat: 12-lead ECG Waveform Storage, General ECG Waveform Storage ja Ambulatory ECG Waveform Storage tutkimustyyppistä riippuen). Tutkimusten avaamisen ja arkistoinnin oikeellisuuden helpottamiseksi suositellaan muusta kuvantamisesta tuttua DICOM Worklist –toiminnallisuutta.

EEG ei sisälly tähän määrittelyyn eikä EEG:lle ole DICOM-standardissa määriteltyä kuvausta. EEG signaalimuotona ei sinällään poikkea merkittävästi EKG:sta mikä tulisi jatkossa huomioida ja seurata DICOM-standardin kehitystä tältä osin.

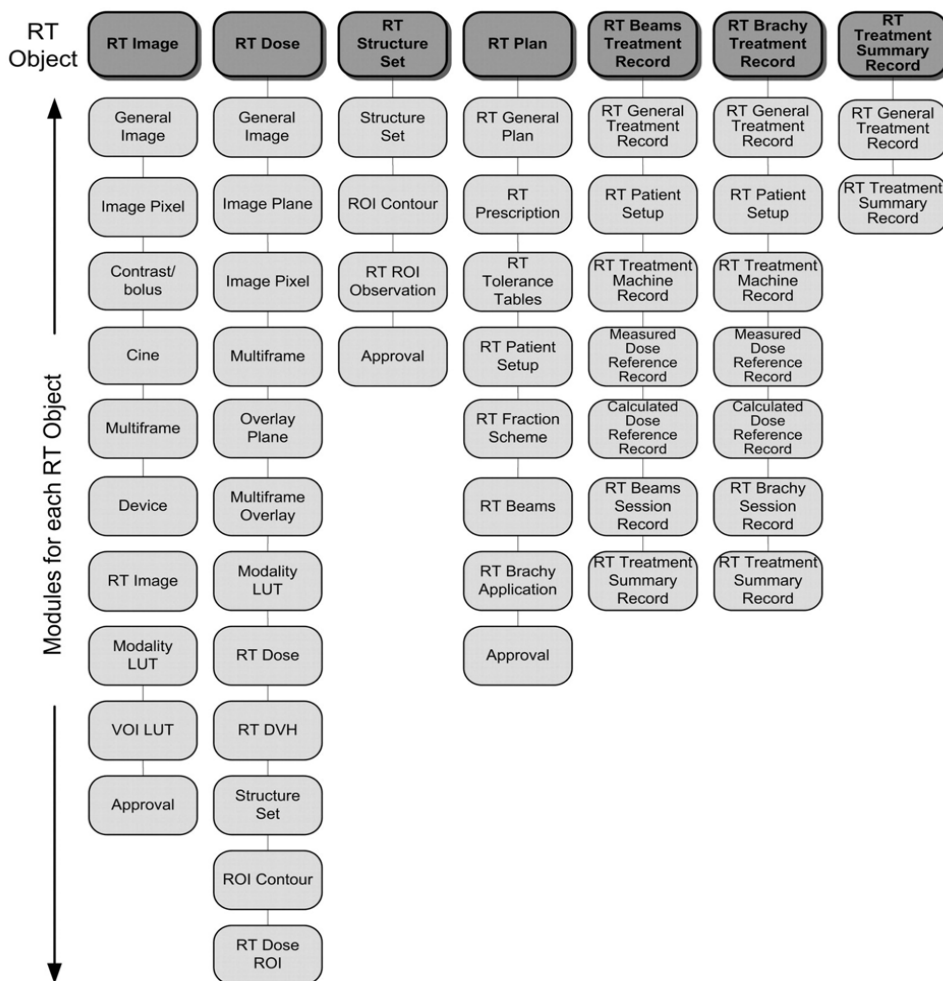
4.1.6 Toimenpideradiologia, isotooppilääketiede ja sädehoito

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

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

Vaatus 52: Isotooppitutkimusten prosessoitujen tulosteiden ja fuusiokuvapakkojen tallennus toteutetaan DICOM-muodossa Kuva-aineistojen arkistoon.

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



Kuva 11. DICOM RT -objektit ja niiden rakenne (<https://pubs.rsna.org/doi/10.1148/rg.293075172>, toukokuu 2009)

Vaatus 53: Sädehoidon suunnittelua ja antamista kuvaavat DICOM RT -objektit tallennetaan Kuva-aineistojen arkistoon muiden DICOM-tutkimusten mukaisesti.

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

4.1.7 Patologia

Patologian kuvia ei ole juurikaan mahdollista tällä hetkellä siirtää sairaanhoitopiirin välillä – tarvittaessa lähetetään katsottavaksi fyysiset näytelasit. Digitaalisen patologian arvioidaan kuitenkin lähivuosina muodostuvan yhä näkyvämmäksi kuvantamisen osa-alueeksi. Jaetut työnkulut ja 'etätyö' ovat tulevaisuutta. Radiologiasta tuttujen toimintamallien arvioidaan yleistyvän tämän vuoksi myös patologiassa, kun näytteiden kerääminen ja

analysointi on mahdollista erottaa toisistaan työvaiheina. On arvioitu, että n. 1%-5%:lla tutkimuksista saattaisi olla käyttöarvoa organisaation oman PACS:in ulkopuolella.

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

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

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

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

5 KANSALLINEN SÄTEILYTURVAN EDISTÄMINEN

5.1 Säteilynkäytön valvonta

Säteilyturvakeskus (STUK) on säteilyn käyttöä kansallisesti valvova viranomainen. STUK pyrkii mm. ohjeistamisen ja tilastoinnin avulla parantamaan tutkimustoiminnan ja kansainvälisten vertailujen edellytyksiä, joka realisoituu parantuneena potilasturvallisuutena. STUK asettaa säteilytutkimusten vertailutasot ja valvoo niiden käyttöä. Tutkimusten kokonaismäärässä (2015: 5,8 milj.⁹) Suomi on melko lähellä kehittyneiden maiden keskiarvoa, mutta säteilyaltistuksen osalta Suomi on keskiarvoa selkeästi paremmassa tilanteessa.

Tällä hetkellä ionisoivaa säteilyaltistusta aiheuttavista tutkimuksista kerättävää tietoa on lukumäärän³¹ ohella mm.

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

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

Jatkokehitystoiveena on esitetty valvontaviranomaisen tarvitsemien tietojen koostamista automaattisesti Potilastiedon arkistosta ja Kuva-aineistojen arkistosta, jotta viranomainen voisi käsitellä ja analysoida tietoja tarpeen mukaan väestö- ja väestönosakohtaisesti. Valvontaviranomaisen erityistarpeet on tunnistettu jo alkuperäisessä Kuva-aineistojen arkiston arkkitehtuurimäärittelyn tavoitetilassa, samoin kuin esim. seuraavat STUKin tarvitsemat raportit³²:

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

³¹ Hammasröntgentutkimukset eivät ole aiemmin olleet turvallisuuslupan alaista toimintaa, ja niiden kartoitus on tehty erillisenä. Kyselyn vastausprosentti ei vastannut muista röntgentutkimuksista tehdyn kyselyn tasoa. STUKin ohjeen ST 3.1 <http://www.finlex.fi/data/normit/677-ST3-1.pdf> mukaan myös hammasröntgentoiminta edellyttää nyt turvallisuuslupaa ja toiminnanharjoittajan tulee pyydettäessä toimittaa STUKille tiedot tutkimusmäärästä ja säteilyannoksista (L859/2018, §176, 179).

³² STUKissa pidetty kokous 19.5.2015, Hannu Järvisen esitys

5.2 Lääketieteellisen kuvantamisen oikeutuksen ja optimoinnin arvioinnin kehittäminen

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

Tarpeeseen voidaan vastata eri tasoilla toteutuksilla:

- Listaamalla aiemmat tutkimukset: säteilyrasitus tehdään näkyvämmäksi pyyntöä tekevälle ja hän voi omatoimisesti päätellä säteilyrasituksen tason.
- Listaamalla aiemmat tutkimukset keskimääräisin säteilyarvoin: arvioinnin tueksi näytetään myös suuntaa antavia laskennallisia arvoja.
- Laskemalla automaattisesti kumulatiivinen säteilyrasitus: kokonaisvaltaisen kumulatiivisen säteilyrasituksen arviointi on epätarkkaa verrattuna anatomia-alueittain tehtyyn arviointiin, mutta arvio on silti arvokas lisätieto.
- Laskemalla automaattisesti kumulatiivinen säteilyrasitus anatomia-alueittain.

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

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

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

5.3 Säteilytiedon rekisteröinnin ja hyödyntämisen kansallinen kehittäminen

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

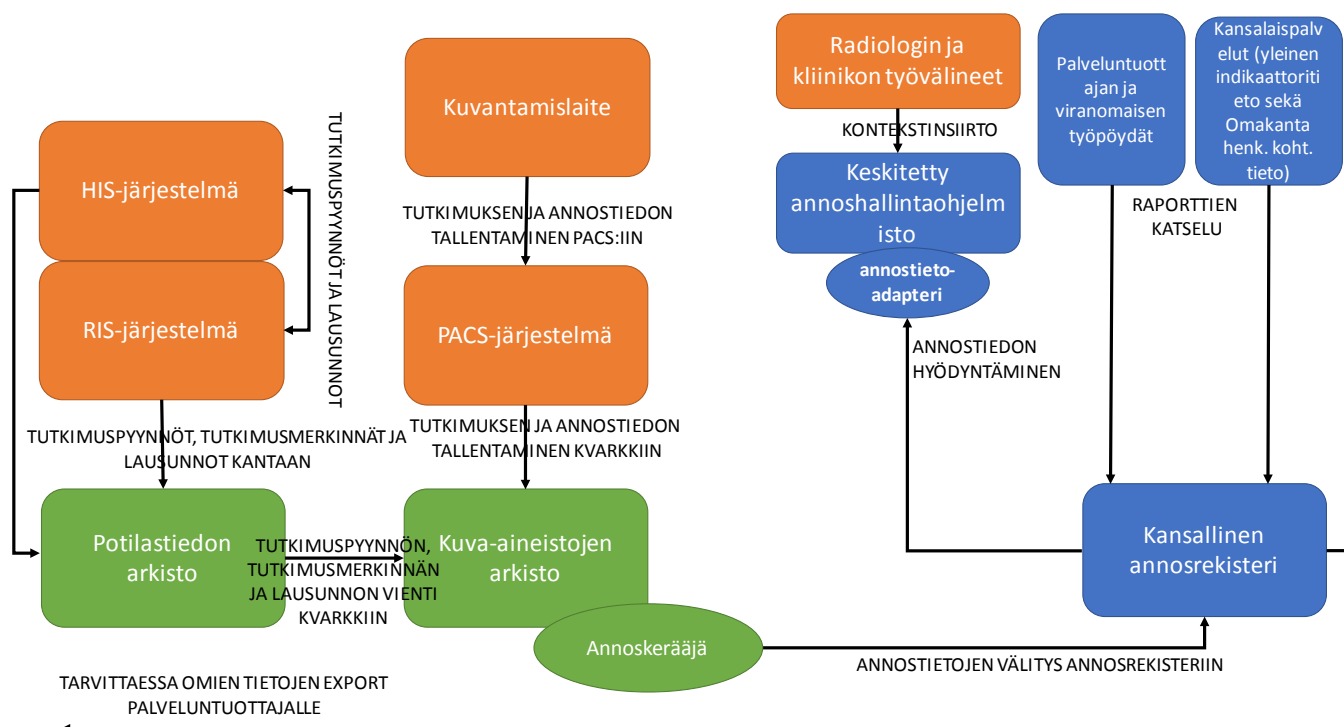
Kansalliset määrittelyt säteilytiedon keräämiseksi ja hyödyntämiseksi ovat siis vielä kesken. On kuitenkin olemassa useita muitakin seikkoja, jotka puoltavat osaltaan säteilynkäytön seurantaan liittyvää kehittämistyötä:

- Uuden vuonna 2018 voimaan tulleen säteilylainsäädännön myötä kiinnostus säteilynkäytön seurantaan on selvästi kasvanut. Kliinikkojen vastuu kasvoi mm. säteilynkäytön perusteiden dokumentoinnissa ja potilaiden tiedottamisessa säteilyaltistuksen hyödyistä, haitoista ja terveysvaikutuksista.
- Sosiaali- ja terveysministeriössä on tätä kirjoitettaessa (5/2019) kesken Euroopan Unionista tulleen aloitteen käsittely Suomen lähettämisperusteiden yhdenmukaistamisesta muun Euroopan kanssa. Samassa yhteydessä kartoitetaan mahdollisia kansallisia ratkaisuja tavoitteen toteuttamiseksi.

- Lääketieteellisen kuvantamisen laitevalmistajat ovat laajasti sitoutuneet DICOM-standardiin. Laitekannan uudistumisen myötä yhä useampi laite tukee standardin mukaisia tietosisältöjä (säteilytiedon osalta RDSR-objektit), joihin myös Kuva-aineistojen arkiston kehittäminen pitkälti perustuu.

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

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



Kuva 12. Säteilyannoksen tiedonkeruun ja –hyödyntämisen tavoitetilä

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

- säteilyannoksen raportoinnin kokonaisratkaisun toteutus, mukaan lukien tarvittavat normalisointiperiaatteet kuvantamislaitteelta tapahtuvasta rekisteröinnistä aina tilastointiin asti,

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

³⁴ Efektiivinen annos ei ole kovin hyvin potilaskohtaisen säteilyannoksen arviointiin soveltuva, mutta sitä käytetään myös siinä tarkoituksessa johtuen mm. sen helposta summattavuudesta. Efektiivinen annos on myös ns. komiteasuure eli sen määrittely voi muuttua ajan kuluessa.

- säteilyannokseen liittyvien teknisten standardien ja soveltamisoppaiden päivitys,
- toimenpideradiologian, isotooppilääketieteen ja sädehoidon erityisvaatimusten huomioiminen alusta saakka,
- multimodaalisten tutkimusten (esim. PET/TT, PET/MK, SPECT/TT) ”natiivituki” ja DICOM-standardin seuranta isotooppilääketieteen osalta,
- kattavien tilastoinnin, valvonnan ja tutkimuksen ratkaisujen tuottaminen (toisiokäytön kokonaisuus),
- muiden kuin tutkimusteknisiin merkintöihin eli avainkuviin ja annotaatioihin liittyvien merkintöjen jatkostandardointi, sekä
- näkyvän valon kuvien tarkemmat linjaukset mukaan lukien sellaisissa erityistapauksissa, joissa potilas on kuvista tunnistettavissa

Vaatus 8: Säteilyannoksen kirjaaminen on kansallinen vaatimus teknisten reunaehtojen ja mahdollisuuksien puitteissa DICOM RDSR -yhteensopivilta laitteilta.

Vaatus 61: Säteilyrasituksen tulkinta on osa tutkimuksen oikeutusarviointia. Järjestelmän tulee tarjota käyttäjälle näkyvyys potilaan säteilyrasitukseen teknisten reunaehtojen ja mahdollisuuksien puitteissa.

Suositus 4: Säteilyrasitustiedon hyödyntäminen tutkimusta pyydetessä on lähinnä ohjeellista, joskin myös säteilylainsäädännön vaatimus. Niin kauan kuin tietoa säteilyannoksista ei yhtenäisesti ole saatavilla, perustuu tutkimuksen oikeutuksen arviointi lähinnä tutkimustyyppiin ja potilaan aiempaan tutkimusmäärään sekä terveydenhuollon ammattihenkilöstön osaamiseen (koulutustarve on tunnistettu).

Suositus 5: Tuleva säteilyannoksen arvioinnin ratkaisu tulee pohjautumaan DICOM RDSR –objekteihin (Radiation Dose Structured Report) ja näiden tulkintaan tarvittavia välineitä suositellaan hankittavaksi ensisijaisesti kansalliseen käyttöön ja toissijaisesti organisaatiokohtaisesti.

6 VANHAT TUTKIMUKSET

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

Vanhoilla tutkimuksilla tarkoitetaan tässä yhteydessä ennen kaikkea niitä kuvantamistutkimusten kuva-aineistoja ja esimerkiksi EKG-tallenteita, jotka eivät täytä kaikkia Kuva-aineistojen arkiston vaatimuksia. Nämä tutkimukset voivat olla ajallisesti sekä vanhoja että tuoreempia. Tutkimukset on kyettävä liittämään tutkimusmerkinnän kautta palvelutapahtumaan. Palvelutapahtumaan kytkeminen on edellytys esimerkiksi potilaan kieltomahdollisuuden toteutumiseen. Tietyn rekisterinpitäjän vanhat tutkimukset voidaan kytkeä palvelutapahtumaan esimerkiksi vuosiperusteisesti, jolloin tuotetaan (mieluiten automaattisesti) myös tutkimusmerkinnät kaikista kyseiselle palvelutapahtumalle kuuluvista tutkimuksista. Tällöin myös kielto kohdistuisi käytännössä tietyssä organisaatiossa vuoden aikana tehtyihin tutkimuksiin ja olisi näin ollen potilaan näkökulmasta mahdollisimman ymmärrettävä.

Vaatus 27: Vanhatkin kuvantamisaineistot tulee kytkeä palvelutapahtumaan tutkimusmerkinnän kautta palvelutapahtuman hallintaa koskevassa luvussa kuvatulla tavalla. (Mikäli niitä arkistoidaan kuvantamisen arkistoon)

Suositus 14: Vanhojen kuvantamisaineistojen osalta ei voida olla varmoja kaikkien kansallisesti sovittujen vaatimusten toteutumisesta ja tutkimusten hyödyntämisessä tulee varautua yhteentoimivuushaasteisiin.

Suositus 15: Vanhoista kuvantamistutkimuksista, jotka ovat luovutettavissa, ei voida vaatia tutkimuspyyntöä eikä lausuntoa. Nämä voidaan tarvittaessa tuottaa Potilastiedon arkistoon rakenteistamattomassa muodossa (ent. Vanhojen tietojen arkisto). Tutkimusmerkintä on kuitenkin kyettävä tuottamaan ja tämä voidaan tehdä yleensä automatisoidusti.

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

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

7 KANSALLISEN KEHITTÄMISEN HAASTEET

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

- **Radiologisten tutkimusten säilytysaika.** Asiantuntijat eivät pidä 12 vuoden säilytysaikaa riittävänä. Tekniset ja taloudelliset reunaehdot ovat muuttuneet vuodesta 2008, ja sen vuoksi onkin ehdotettu, että tutkimukset säilytetään vähintään 20 vuoden ajan ja tietyissä tapauksissa potilaan koko eliniän (tunnistamiseen käytettävissä olevat hammaskuvat, ammattitautiepäilyt, syöpäepäilyt). Ehdotettua 20 vuotta parempana linjauksena pidettiin esimerkiksi laboratoriotutkimuksissa käytettyä säilytysaikaa, joka on 120 vuotta potilaan syntymästä tai 10 vuotta kuolemasta. Säilytysaikojen pidentämiselle on laajasti sekä kliinisestä hoitotyöstä, vertailukuvien hyödyntämisestä että erityisesti tutkimuskäytöstä johtuvia perusteita. Tätä kirjoittaessa sosiaali- ja terveysministeriö on linjannut, että tutkimuksia ei saa hävittää ennen kuin ministeriöltä saadaan asiasta uusi ohjeistus.
- **Potilaan puuttuva suostumus tai tehty luovutuskielto.** Säteilylaki ja asiakastietolaki ovat ilmeisessä ristiriidassa keskenään kumulatiivisen säteilyrasituksen laskennan kannalta. Tämän vuoksi ehdotetaan, että tulevaisuudessa arvioitaisiin lainsäätäjän toimesta mahdollisuuksia hyödyntää tiettyjä radiologisiin tutkimuksiin liittyviä parametreja (kuten tutkimuskoodi, puolisuustieto, säteilyannos ja annoksen yksikkö) puuttuvasta suostumuksesta tai luovutuskielloista huolimatta. Toiminnallinen ja tekninen ratkaisu eli säteilytiedon rekisteri tulee miettiä myös näiden mahdollisten, tulevien linjausten pohjalta.

8 LISÄMATERIAALIT

Liite 1: Kuvantamistutkimusten arkistoinnin määrittelyn linjaukset (STM, 2008)

Kuvantaminen ja kuvien arkistointi –asiantuntijayhmän jatkomäärittelymuistio

Liite 2: Digitaalisten hoito- ja tutkimustallenteiden arvonmäärittelyshanke (Kuntaliitto, 2005)

http://www.kunnat.net/fi/asiantuntijapalvelut/soster/tietojarj-sahkoiset-palv/potilaskertomus/Documents/Arvonm%C3%A4%C3%A4ritys_1.3.pdf

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

Asiantuntijaryhmän lausunto

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

Liite 5: Optisen toimialan käytössä olevat tutkimuskoodit

LIITTEET

Liite 4. Toimintamallin kuvaus kuvantamistutkimusten kuva-aineistojen tekniselle palauttamiselle PACS³⁵:iin

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

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

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

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

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

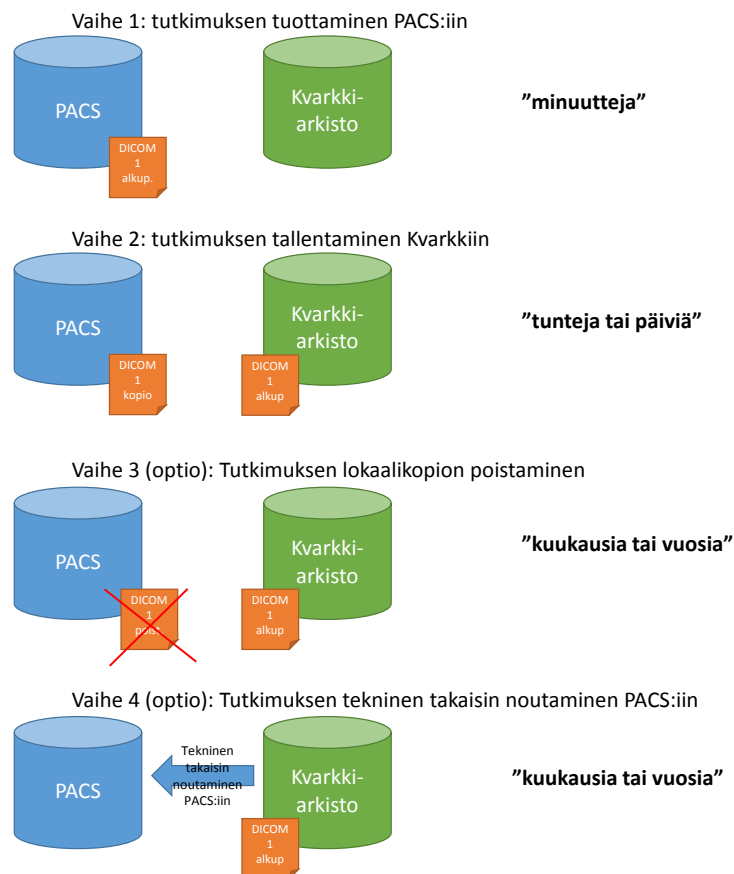
Yksi keskeisistä Kuva-aineistojen arkiston hyödyistä on se, että tallennustilaa huomattavasti tekstimuotoisia potilaskertomusasiakirjoja enemmän vievät DICOM-tutkimukset voidaan poistaa paikallisesta tietovarastosta esimerkiksi silloin, kun niiden aktiivikäyttö on hyvin suurella todennäköisyydellä päättynyt.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

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

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

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

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



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

Yleinen Kanta-vaatimustaso

- + Palvelinvarmenteella tunnistetaan tekninen liityntäpiste.
- + Liityntäpistettä voi käyttää usea organisaatio ja Kanta-osoitteistossa on määritelty kunkin organisaation liittymiseen käytetty liityntäpiste.
- Liittyjän tiedot annetaan palvelupyynnössä ja verrataan osoitteiston tietoihin. [A]
- Pääsynhallinta Kanta-tietoihin tapahtuu organisaatiotasolla ja asioivan organisaation oikeudet määräävät Kanta-tietojen käyttöoikeuden Kanta-haun yhteydessä. [B]
- + Organisaatiotason pääsynhallinnan lisäksi luovutuksessa on vaatimuksena ammattihenkilön asiallinen yhteys potilaaseen, jonka tarkistus on hajautettu Kanta-arkiston (palvelutapahtuman olemassaolo) ja operatiivisen järjestelmän (ammattihenkilön osallisuus palvelutapahtumaan) kesken. [toteutuu Kuva-aineistojen arkiston XDS-rajapinnoissa ja sisäisten luovutusten tapauksessa tehtävä paikallisessa tai alueellisessa järjestelmässä]
- Lokitukset tehdään vähintään palvelunantajan sekä ammattihenkilön tunnisteen tasolla sekä arkistoinnissa että haussa. [C]
- + Luovutukset on oltava näytettävissä kansalaiselle ja Omakannassa esitetään luovutuksen saaja palvelunantajan tasolla.
- + Alueellisista luovutuksista edellytetään tuotettavan luovutusilmoituksia, joiden tiedot tallennetaan Kanta-luovutuslokiin.

Kanta-vaatimustasoa tarkentavat linjaukset Kuva-aineistojen arkiston arkkitehtuurissa

- + Teknisessä liityntäpisteen autentikoinnissa pitää käyttää vastaavantasoisia menettelyitä kuin muussa Kanta-arkkitehtuurissa.
- + Kuvat tallentanut tietojärjestelmä saa hakea DICOM-pyynnöllä vain itse tallentamiaan tutkimuksia.

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

Tekniset salausratkaisut ja pääsynhallinta toteutetaan Kuva-aineistojen arkiston rajapinnassa Kanta-periaatteiden mukaisesti varmistumalla liityntäpisteen oikeellisuudesta sekä teknisen PACS-järjestelmän tunnisteesta. Muista Kuva-aineistojen arkisto- ja Kanta-rajapinnoista poiketen hakupyynnöllä ei kuitenkaan määritellä eikä lokiteta toiminnon käynnistäviä ammattihenkilö- ja organisaatio-osapuolia [B] [C], vaan Kuva-aineistojen arkisto tarkistaa vain sen, että kyseinen PACS noutaa itse tallentamansa tutkimuksen (AETitle³⁸ vastaa tutkimuksen tallentanutta PACS-järjestelmää). Vastaavasti liityntäpistettä ei tarkasteta suhteessa pyynnön lähettäneeseen organisaatioon, koska organisaatiotietoa ei pyynnöllä ole mahdollista saada. Liityntäpisteen oikeellisuus tarkastetaan Kuva-aineistojen arkistossa olevaa sallittujen PACS-järjestelmien listausta vasten [A]. Kuva-aineistojen arkisto rajaa tällä tavoin pääsyn vain ko. PACS-järjestelmän (AETitle) itse tallentamiin tutkimuksiin.

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

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

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

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

Liite 5: Optisen toimialan käytössä olevat tutkimuskoodit

Tunniste	Pitkä nimi
Silmä	
CA2S4	Silmäkuopan valokuvaus
CD2S4	Silmän valokuvaus
CD994	Silmän kuvaus tai tutkimus joka ei sovi muuhun luokkaan
XCX10	Muun valokuvan ottaminen silmästä
Silmäluomet	
CB9S4	Silmäluomien ja kulmakarvojen valokuvaus
TCB10	Silmäripsien poistaminen nyppimällä
Silmän sarveiskalvo	
CG2S4	Sarveiskalvon valokuvaus
CG2T4	Sarveiskalvon topografia
CG2X4	Sarveiskalvon valokerroskuvaus (OCT)
CG2Y4	Sarveiskalvon OCT-videokuvaus
TCG30	Sarveiskalvon etu- ja taka-osan kuvantaminen
Silmän mykiö	
CA1TM	Silmän sisäisen tekomykiön voimakkuuden määrittäminen
CJ2M4	Tekomykiön voimakkuuden määrittämiseksi tehdyt kuvaukset ja mittatulosteet
CJ2S4	Mykiön tai tekomykiön valokuvaus
Silmänpohja	
CK_	Silmänpohjan diagnostiset toimenpiteet
CK2A4	Silmänpohjan autofluoresenssikuvaus
CK2K4	Silmänpohjan redfree-kuvaus
CK2L4	Silmänpohjan laajakulma-/panoraamakuvaus
CK2S4	Silmänpohjan natiivivalokuvaus
CK2X4	Silmänpohjan valokerroskuvaus (OCT)
CK2Y4	Silmänpohjan OCT-videokuvaus
CL	Silmänpohjan diabetesmuutokset
CLA10	Silmänpohjatutkimus (oftalmoskopia)
CL2L4	Diabeteksen aiheuttamien silmänpohjamuutosten laajakulmainen seulontavalokuvaus
CL2S4	Diabeteksen aiheuttamien silmänpohjamuutosten seulontavalokuvaus
CM	Silmänpohjan ikärappeumamuutokset
CM2S4	Silmänpohjan ikärappeumamuutosten seurantavalokuvaus
CM2X4	Silmänpohjan ikärappeumamuutosten OCT-seurantakuvaus

Silmänpaine	
XCH00	Silmänpaineen mitta
XCH05	Silmänpaineen vuorokausikäyrä
Näkökenttätutkimukset	
CS	Glaukooma ja näkökenttätutkimukset
CS434	Näkökenttätutkimus Humphrey-automaattiperimetrillä
CS444	Näkökenttätutkimus Octopus-automaattiperimetrillä
CS494	Muu näkökenttätutkimus
Näön tutkiminen	
XCW10	Näön tutkiminen
Silmän kuvausvirheet	
TCG40	Silmän korkeamman asteen taittovirheiden mitta
Optometristin diagnostiset silmälääkkeet	
WVA20	Lääkkeenanto

Lääketieteellisen kuvantamisen kansalliset toiminnalliset määrittelyt. Valtakunnallinen terveydenhuollon kuva-aineistojen Kooste dokumentin linjauksista, vaatimuksista ja suosituksista

Vertailu dokumenttiversioon 1.3 (13/2017)

UUSI

SISÄLTÖ MUUTTUNUT

(kirjoitusasun parannuksia ei ole merkitty keltaisella)

POISTUNUT

Linjaukset; kansallisia ratkaisuja, pakollista huomioida		Kappale
Linjaus 1	Toiminnallinen määrittely kuvaa kuvantamisen kansallisen arkistointiratkaisun toiminnalliset vaatimukset ja arvonmäärittelyyn liittyvät linjaukset niiltä osin kuin Potilastiedon arkiston muut kansalliset määrittelyt 1) eivät ohjeista kuvantamisen ratkaisua, 2) joiden osalta joudutaan poikkeamaan kuvantamisen erityispiirteiden vuoksi tai 3) joiden osalta toistaminen on muutoin tarkoituksenmukaista lukijan kannalta.	Johdanto
Linjaus 2	Kuva-aineistojen arkiston toteutus on vaiheistettu toiminnallisesti siten, että ensimmäisessä vaiheessa mahdollistetaan kuvien arkistointi yhteiskäytön piiriin sekä kuvien hyödyntäminen yhdessä muun potilaskertomusaineiston kanssa. Toisessa ja kolmannessa vaiheessa standardoidaan tietoa ja merkintätapoja edelleen sekä mahdollistetaan mm. tietojen hyötykäyttöä edistävien lisätoiminnallisuuksien kehittäminen. Vaiheistuksella on tarkoitus mahdollistaa arkkitehtuurin käyttöönotto painottaen toiminnallisen kokonaisuuden kannalta tärkeimpiä ominaisuuksia.	Kappale 1.3
Linjaus 3 poistettu	Kvarkki-arkkitehtuuri mahdollistaa alueellisen PACS-ratkaisun kytkemisen keski-tettyyn Kvarkki-arkistoon tai ainakin toistaiseksi määrittelemättömän siirtymäajan alueellisen Kvarkki-arkiston perustamisen ja liittämisen keskitettyyn Kvarkki-arkistoon. Tekninen arkki-tehtuuri mahdollistaa myös näistä yhdistelmän eli osa-tutkimuksista voidaan viedä kansalliseen arkistoon ja osa-jättää alueelliseen arkistoon	
Linjaus 4	Kvarkki-arkisto ei korvaa kuvantamisen operatiivisia järjestelmiä eikä PACS-järjestelmää tai vastaavia tietoteknisiä ratkaisuja. Operatiiviset järjestelmät tulevat säilymään alueilla/SOTE-toimijoilla jatkossakin.	Kappale 1.3
Linjaus 6	Toiminnallinen vaiheistus (Taulukko 5. Kuva-aineistojen toiminnallinen vaiheistus ja jatkokehitys)	Kappale 2.5
Linjaus 7	Kuva-aineistojen arkistosta luovutettuja kuva-aineistoja saa säilyttää asiakasjärjestelmässä hoitojakson ajan, kuitenkin enintään 90 vuorokautta, jonka jälkeen tutkimukset on tarpeen mukaan noudettava uudelleen.	Kappale 3.7
Linjaus 8	Tätä kirjoitettaessa voimassa oleva linjaus säilytysaikojen suhteen on, että alkuperäisiä tutkimusten kuva-aineistoja ei saa hävittää ennenkuin Sosiaali- ja terveysministeriöltä saadaan asiasta uusi linjaus.	Kappale 3.7

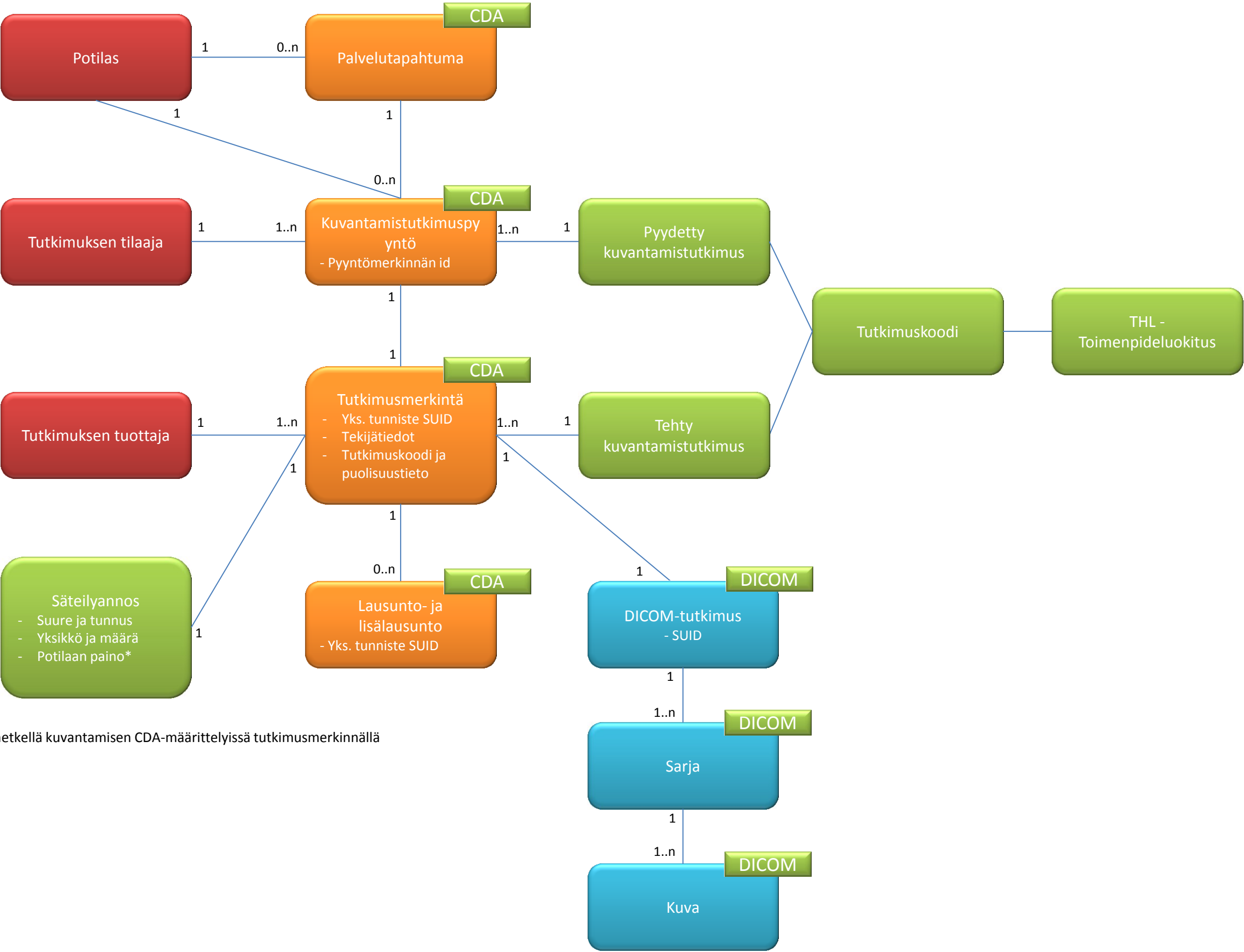
Vaatimukset; kansallisia vaatimuksia, pakollista huomioida		Kappale
Vaatus 1:	Kuva-aineistojen arkisto -yhteensopiva ratkaisu noudattaa Potilastietojärjestelmien toiminnallisia vaatimuksia sekä rajapintakäyttötapauksia liitteeseen , Kuvantamisen HL7 CDA R2-asiakirjojen rakenteita, DICOM-standardia sekä IHE XDS.b, XDS-I.b, XCA, XCA-I, XUA -profileja niiltä osin kuin Kuva-aineistojen arkiston määrittelyissä ei toisin todeta.	Johdanto
Vaatus 2:	Mikäli paikallinen kuvantamisen operatiivinen järjestelmä sisältää usean rekisterinpitäjän aineistoja ja näitä jaetaan rekistereiden välillä, koskee niitä luovutuksia velvoite järjestää pääsynhallinta Kanta-palvelujen käyttöperiaatteiden mukaisesti sekä velvoite tuottaa luovutusilmoitus Potilastiedon arkistoon. Pääsynhallintaan liittyvien rajausten tulee päteä kaikissa kuvantamistutkimusten (ja yleisesti potilastietojen) katselun mahdollistavissa järjestelmissä.	Kappale 1.3
Vaatus 3:	uuantamistutkimukseen liittyviä arkistoitavia merkintöjä ovat palvelutapahtuma-asiakirjan lisäksi kuvantamisen pyyntö-, tutkimus- ja lausuntomerkinnät. Nämä voivat olla keskenään samalla tai eri asiakirjalla. (Pyyntö tai lausunnon arkistointi ei ole välttämätöntä, mikäli kuvista ei tehdä erikseen tutkimuspyyntöä tai kuvia ei lausuta.)	Kappale 1.3
Vaatus 4:	Palvelutapahtuman arkistointi on välttämätöntä ennen muiden kuvantamistutkimukseen liittyvien asiakirjojen arkistointia.	Kappale 2.3
Vaatus 5:	Kuvantamistutkimuksen yksilöintitunnisteen sisältävän tutkimusasiakirjan/-merkinnän arkistointi Potilastiedon arkistoon on välttämätöntä ennen DICOM-tutkimuksen tallentamista.	Kappale 2.3
Vaatus 6:	(Luovutuksen piirissä olevat) tutkimukset on kyettävä liittämään palvelutapahtumille mm. kieltoihin liittyvää pääsynhallintaa pääteltäessä. Myös suoraan PACS:sta tehtävät alueelliset luovutukset on kyettävä palvelutapahtumaan näkymärajausten toteuttamiseksi ja kieltojen huomioimiseksi.	Kappale 2.3
Vaatus 7:	Kliinikon tulee tutkimusta pyytäessään tutustua potilaan aiempiin kuvantamistutkimuksiin.	Kappale 3.3
Vaatus 8:	Säteilyannoksen kirjaaminen on kansallinen vaatimus teknisten reunaehtojen ja mahdollisuuksien puitteissa DICOM RDSR - yhteensopivilla laitteilla	Kappale 5.3
Vaatus 9 poistettu	Kuvantamistutkimukseen liittyvän pyynnön muodostaminen on välttämätöntä Kanta-arkistoon-syntyvän potilaskertomusaineiston osalta. Mikäli pyyntöä ei hoidollisessa mielessä kaikissa tilanteissa synny (esimerkiksi chair side –tilanteet suun-terveydenhuollossa sekä leikkauksen aikana tehdyt kuvantamistutkimukset), on pyyntömerkintä tuotettava automaattisesti.	
Vaatus 10:	Tutkimustietojen (lähinnä lausunnon) näyttämisen viivästäminen Omakanta-palvelusta tulee olla mahdollista sekä pyytävälle kliinikolle, että lausunnon tekeväle radiologille.	Kappale 3.3.2
Vaatus 11:	Tutkimusta tilatessaan kliinikon tulee arvioida tutkimustietojen (lähinnä lausunnon) viivästäminen kansalaiselta Omakanta-palvelusta.	Kappale 3.3.2
Vaatus 12 poistettu	Säteilytiedon kirjaaminen tutkimusasiakirjalle on mahdollistettava teknisesti.	
Vaatus 13 poistettu	Myös hukkakuvista aiheutuva säteilyannos tulee kirjata tutkimusasiakirjalle. Tämä on mahdollista sekä MPPS- että DICOM-SR – pohjaisissa ratkaisuissa.	
Vaatus 14 poistettu	Säteilyannoksen kirjaaminen tutkimusasiakirjalle ei saa jäädä terveydenhuollon henkilöstön tehtäväksi vaan siirtymä-kuvantamislaitteelta RIS-järjestelmään ja edelleen tutki-muskirjaukselle pitää olla automaattinen.	
Vaatus 15:	Suostumuksenhallinta ja kiellot tulee huomioida myös PACS-järjestelmän tasolla. Käytettäessä luovutuksella saatuja vertailukuvia PACS-katselimeilla, tulee pääsynhallinnan olla vastaavalla tasolla kuin muuallakin Kanta-arkkitehtuurissa.	Kappale 3.5
Vaatus 16:	Myös konsultaatiota ja lisälausuntoa varten tapahtuvaa kuvien hakua varten tulee Potilastiedon arkistossa olla olemassa hoitokontekstin ja asiallisen yhteyden todentava palvelutapahtuma, johon aiempia tutkimuksia haettaessa viitataan.	Kappale 3.5.3
Vaatus 17:	Mikäli lisälausuntoa tai konsultaatiota tehtäessä ei ole käytettävissä toisen henkilön tekemää potilashallinnon merkintää (ja/tai tätä ei kyetä automaattisesti tarkastamaan), tulee järjestelmän vaatia käyttäjältä erityinen syy potilastietojen katseluun (4 = konsultaatio, 12 = lausunnon laatiminen).	Kappale 3.5.3
Vaatus 18:	Natiivikuvien tutkimustekniset merkinnät tulee "polttaa" myös itse kuviin (ns. pikselidataan kuvauslaitteella) oikean tulkinnan varmistamiseksi.	Kappale 3.5
Vaatus 19:	Ammattihenkilön varmistettavaksi jää, ettei tutkimusteknisten merkintöjen tekeminen aiheuta laatuongelmia kuviin eli estä näkyvyyttä ja näin vaikeuta kuvien myöhempiä tulkintaa.	Kappale 3.5.1
Vaatus 20:	Mikäli tutkimustekniset merkinnät ovat virheellisiä, tulee näiden korjaukset tehdä myös itse kuviin (ns. pikselidataan) vastaavalla tavalla kuin ne on alunperin tuotettu. Korjaus ei saa olla epäselvä eikä sen merkitykseen saa jäädä tulkinnanvaraa.	Kappale 3.5.1
Vaatus 21:	Muut kuin kuviin poltetut ja DICOM-standardissa määritellyt pakolliset merkinnät voivat jäädä tutkimusta myöhemmin tarkastelevalta terveydenhuollon ammattihenkilöltä huomaamatta teknisten rajoitteiden ja muiden yhteentoimivuusongelmien vuoksi. Tämän vuoksi muiden kuin kuviin poltettujen ja DICOM-standardin mukaan pakollisten merkintöjen välittymiseen ja oikein näkymiseen toisessa ympäristössä ei saa luottaa.	Kappale 3.5.1
Vaatus 22 poistettu	Mahdollisessa löydös-/avainkuvien merkitsemisessä tulee käyttää DICOM-standardin mahdollistamia keinoja eli Key-Object-Selection –objektia. Varsinaiseen Key-Object-Selection –objektin muodostamiseen liittyvät tarkemmat yhtenäiset periaatteet tarkennetaan myöhemmin, mutta estettä KOS-objektien tuottamiseen heti alkuvaiheessa ei ole.	

Vaatus 23:	Privaattitagen (toimittajakohtaisen DICOM-metatiedon laajennusten) käyttö DICOMissa on sallittua, mutta kliinisessä päätöksenteossa oleellisesti merkitsevät tiedot eivät saa olla pelkästään privaattitageissa (toimittajakohtaisissa laajennoksissa).	Kappale 3.5.1
------------	---	---------------

Vaatus 24 muutettu suositukseksi 34	Lausunnon (ja kuvien, mikäli lausuntoa ei ole pyydetty) valmistumisesta tulee huomauttaa tutkimuksen pyytäneitä kliinikkoja. Tämä on paikallisen järjestelmän ominaisuus ja tulee huomioida määrityksiä jakilpailutuksia tehtäessä. (Vaatus 24 muutettu suositukseksi no. 34)	
Vaatus 25:	Potilassiirtojen yhteydessä kuvantamistutkimuksen kuva-aineistot ja potilasasiakirjat tulee kytetä arkistomaan Kuva-aineistojen arkistoon välittömästi. Välittömä arkistointia varten tulee olla olemassa käytänteet ja tekniset valmiudet.	Kappale 3.6.1
Vaatus 26:	Kuvantamistutkimuksen kuva-aineistot ja potilasasiakirjat tulee arkistoida viimeistään potilasasiakirja-asetuksen mukaisessa määrääjassa eli 5 vuorokautta palvelutapahtuman päättymisestä.	Kappale 3.6.1
Vaatus 27:	Vanhinkin kuvantamisaineistot tulee kytetä palvelutapahtumaan tutkimusmerkinnän kautta palvelutapahtuman hallintaa koskevassa luvussa kuvatulla tavalla. (Mikäli niitä arkistoidaan kuvantamisen arkistoon)	Luku 6
Vaatus 28 poistettu	Mikäli vanhan tutkimuksen osalta tutkimusasiakirjaa ei tuoteta rakenteisessa kansallisen standardin edellyttämässä muodossa, se ei ole luovutuksen piirissä.	
Vaatus 29:	Virheellisen tiedon sisältävän potilasasiakirjamerkinnän tai kuvantamistutkimuksen tuottanut taho vastaa virheellisten tietojen korjaamisesta.	Kappale 3.6.2
Vaatus 30:	Korjausten tulee arkistoitua mahdollisimman automaattisesti eikä arkistointi saa olla terveydenhuollon henkilöstön manuaalitoimenpide muun kuin varsinaisen asiakirjan osalta.	Kappale 3.6.2
Vaatus 31:	Virheet täytyy korjata niihin järjestelmiin, joissa tutkimusta säilytetään eli korjaukset tulee edelleenlähetää Kelan osoittamalla teknisellä tavalla kaikkiin oleellisiin Kuva-aineistojen arkiston tietokantoihin. Tämä ei kuitenkaan koske luovutuksella hoitotilanteessa haettujen tutkimusten muutosten ilmoittamista niitä hyödyntäneille tahoille, koska tähän ei toistaiseksi ole olemassa menettelyä.	Kappale 3.6.2
Vaatus 32:	Kuva-aineistot tulee poistaa kaikista tietovarastoista ja arkistoista yhtäläisellä tavalla niiden säilytysajan päätyttyä. Tämä saattaa vaatia erityisiä välineitä säilytysaikojen hallintaan ja hävittämistoiminnallisuuteen.	Kappale 3.7
Vaatus 33:	•sekä kliinikoiden potilasvastaanoilla, radiologien että hoitohenkilöstön tulee voida etsiä kaikkia kuvia, •kuvahaku tulee voida tehdä sekä valtakunnallisena että alueellisen/paikallisen, ja •tärkeimmät hakutekijät ovat potilaan henkilötunnus, käynnin ajankohta ja tutkimuskoodi (THL:n toimenpideluokitus).	Kappale 3.9
Vaatus 34:	Kuvantamistutkimusten aineistojen hakemisessa metatietohauun noudatetaan yleisesti samankaltaista vasteaikavaatimusta kuin Kanta-arkkitehtuurissa yleisemminkin, eli 90% hauista pitää toteutua keskimäärin 3 sekunnin sisällä ja loput 10% saavat kestää enintään 10 sekuntia. Tämä vaatimus kytkeytyy loppukäyttäjän kokemaan viiveeseen, ja siinä on kyseessä ns. päästä-päähän aika. On huomattava, että metatietohaku ja tarkempien viitetietojen haku ovat erillisiä toimenpiteitä ja molempiin liitetään tässä yhteydessä erikseen sama vasteaikavaatimus. Näin ollen käyttäjän kokema viive on 90% tapauksista enintään 6 sekuntia. Tämän jälkeen voidaan käynnistää tutkimuksen sisällön noutaminen (sisältöhaaku; kuvattu luvussa 3.10).	Kappale 3.9
Vaatus 35:	Potilastietojen luovutus on mahdollista vain mikäli potilaalle on perustettu palvelutapahtuma, joita varten tietoja tarvitaan. Tämä ns. hoitokontekstin palvelutapahtuma on vaadittu pääsynhallintatarkistusta sekä lokikirjauksia varten. Luovutus voidaan tehdä mikäli Potilastiedon arkistoon on tallennettu tilanteeseen soveltuva olemassaoleva palvelutapahtuma. Potilastiedon arkiston palvelupyyntö PP51 sisältää tämän tarkistuksen muuhun pääsynhallintaan liittyvän tarkastuksen yhteydessä.	Kappale 3.9.1
Vaatus 36:	Katselimirratkaisu tukee erityisen syyn määrittelyssä niissä tilanteissa (konsultointi, lisälausunto), joissa toisen henkilön kirjaamaa potilashallinnon tapahtumaa ei ole käytettävissä.	Kappale 3.9.1
Vaatus 37:	Suostumushallinnan tarkistukset ja potilaan antamien kieltojen muodossa annettujen tahdonilmaisujen noudattaminen ovat pakollisia mm. potilastietojärjestelmissä, yleiskatselmissa ja PACS-järjestelmien työvälineissä, aina kun tietojen saamiseksi ylitetään rekisterirajoja.	Kappale 3.9.2
Vaatus 38:	Mikäli potilas on asettanut kieltoja palvelutapahtumiin, joilla on kuvantamistutkimuksia, ei näitä kuva-aineistoja tai muita potilastietoja (eikä palvelutapahtumia) saa näyttää lainkaan luovutusilanteessa sote-ammattihenkilölle.	Kappale 3.9.2
Vaatus 39:	Alue-PACS:n tai muun usean käyttäjäorganisaation PACS-ratkaisun tulee noudattaa Kuva-aineistojen arkiston arkkitehtuurin mukaisia loppukäyttäjätasoisien pääsynhallintaan, näkymärajausiiin, hoitosuhteen todentamiseen sekä lokitukseen liittyviä käytäntöjä. Alue-PACS:n tai muun usean käyttäjäorganisaation yhteisen PACS-ratkaisun tulee tuottaa käyttölokia sekä tarvittavat luovutusilmoitukset Potilastiedon arkistoon.	Kappale 3.10.3
Vaatus 40:	Paikallisen ja alueellisen PACS/VNA -järjestelmän tulee ylläpitää käyttölokia kansallisten vaatimusten mukaisesti.	Kappale 3.10.3
Vaatus 41:	Paikallisen ja alueellisen PACS/VNA -järjestelmän sisällä tehdyt luovutukset tulee raportoida Potilastiedon arkiston luovutuslokille luovutusilmoitusasiakirjalla.	Kappale 3.10.4
Vaatus 42:	Luovutuksista lokitetaan sekä rekisteritietojen kysely että repositorioon tehdyt tarkemmat haut.	Kappale 3.10.4
Vaatus 43:	Kuvien katselusovellusten tulee tukea DICOM-standardia sillä tavoin kuin kansallisessa DICOM-baseliinissa on määritelty (tekninen määrittely).	Kappale 3.11
Vaatus 44 poistettu	Tutkimuskopiot pitää erotella varsinaisista tutkimuksista erillisellä tutkimuksen yksilöintitunnisteella ja tarvittaessa erillisellä palvelutapahtumattunnisteella teknisen määrittelyn periaatteiden mukaisesti. Kopio on oltava eroteltavissa niin Kvarkki-arkiston kuin Potilastiedon arkistonkin puolella.	
Vaatus 45 poistettu	Kopio on eroteltava siten, että tutkimusta ei tule huomioiduksi esimerkiksi säteilyannoksen laskennassa tai tutkimusten tilastoinnissa erillisenä tutkimuksena.	
Vaatus 46:	Potilaan tilapäisen yksilöintitunnuksen on oltava yksiselitteisesti yksilöivä. Käytännössä tämä tarkoittaa organisaatiokohtaisen OID-juuren käyttöönottoa osaksi tunnistetta. Sekä HL7- että DICOM-standardit mahdollistavat tämän ja suomalainen HL7-määrittely/profiili kuvaa teknisen ratkaisun.	Kappale 3.13.2
Vaatus 47:	Potilaan tilapäisen yksilöintitunnuksen korvaaminen virallisella tunnistella tulisi tehdä kussakin tapauksessa lähdejärjestelmästä käsin. Tekninen ratkaisu kuvataan teknisessä määrittelyssä.	Kappale 3.13.2
Vaatus 48:	Potilaan tilapäisen yksilöintitunnus tulee korjata viralliseksi kaikkiin järjestelmiin; potilastietojärjestelmät, kuvantamisen toiminnanohjausjärjestelmä, PACS, Kuva-aineistojen arkisto, Potilastiedon arkisto.	Kappale 3.13.2
Vaatus 49:	Suun terveydenhuollon kuvantamistutkimusten kuva-aineistot tulee tallentaa DICOM-muodossa Kuva-aineistojen arkistoon. Tämä edellyttää osan aineistosta muuntamista DICOM-muotoon.	Kappale 4.1.1
Vaatus 50:	Myös suun terveydenhuollossa tehdyistä kuvantamistutkimuksista tulee tuottaa Potilastiedon arkistoon vähintään tutkimusmerkintä. Tutkimusmerkintä voidaan tuottaa automaattisesti.	Kappale 4.1.1
Vaatus 51:	Lepo-EKG:n tallennusmuotovaatimus on signaaliuotoinen DICOM. Vaatus koskee myös sairaankuljetuksessa ollutta lepo-EKG:tä.	Kappale 4.1.5
Vaatus 52:	Isotooppi tutkimusten prosessoitujen tulosteiden ja fuusiokuvapakkojen tallennus toteutetaan DICOM-muodossa Kuva-aineistojen arkistoon.	Kappale 4.1.5
Vaatus 53:	Sädehoidon suunnittelua ja antamista kuvaavat DICOM RT -objektit tallennetaan Kvarkki-arkistoon muiden DICOM-tutkimusten mukaisesti.	Kappale 4.1.6
Vaatus 54:	Sädehoidon suunnittelua ja antamista kuvaavat DICOM RT -objektit tallennetaan Kuva-aineistojen arkistoon muiden DICOM-tutkimusten mukaisesti.	Kappale 4.1.1
Vaatus 55:	Hampaiden numerot intraoraalikuvantamisessa kirjataan kuvantamistutkimuksen kuvatiedostoon DICOM-standardin kyseiselle tiedolle osoittamaan paikkaan.	Kappale 4.1.1
Vaatus 56:	Seulontamammografiakuvat arkistoidaan Kuva-aineistojen arkistoon, missä ne ovat käytettävissä vertailukuvina mm. tilanteissa, joissa palveluntuottaja on kilpailutuksen johdosta vaihtunut ja edelliset kuvat ovat eri arkistoissa.	Kappale 4.1.4
Vaatus 57:	EKG-tutkimukseen liittyvien potilaskertomusmerkintöjen kirjaamiseen käytetään kliinisen fysiologian näkymää (KLF).	Kappale 4.1.5
Vaatus 58:	Kuvantamistutkimuksen kuva-aineistoja tallentavan ja korjaavan järjestelmän tulee tukea vähintään "hylätty potilasturvallisuussyistä johtuen" (Rejected for Patient Safety Reasons) perusteella tehtyä Key Object Selection -objektia. (Kuva-aineistojen arkisto huolehtii siitä, ettei hylättyjä objekteja palauteta kysyjälle.) Ks. IHE IOCM	Kappale 3.6.2
Vaatus 61:	Säteilyrasituksen tulkinta on osa tutkimuksen oikeutusarviointia. Järjestelmän tulee tarjota käyttäjälle näkyvyys potilaan säteilyrasituksen teknisten reunaehtojen ja mahdollisuuksien puitteissa.	Kappale 5.3

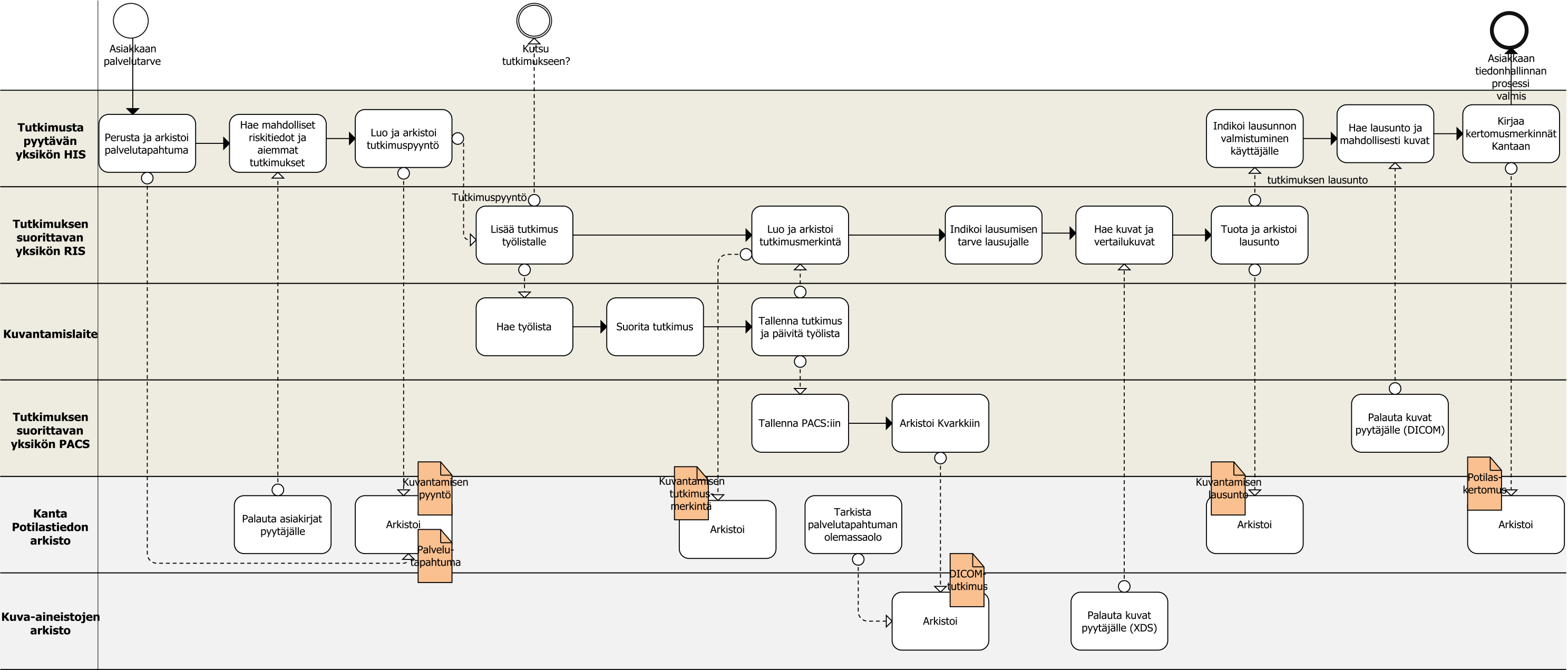
Suositukset; hyviä toiminnallisia periaatteita, suositeltavaa huomioida		Kappale
Suositus 1:	Kvarkki toiminnallinen määrittely, tekninen määrittely, Potilastietojärjestelmien käyttötapaukset liitteineen sekä HL7-määrittelyt on suositeltavaa liittää kuvantamisen ja XDS-ratkaisujen alueella tehtäviin tarjouskilpailuaineistoon mukaan vaatimuksiksi ja tausta-aineistoksi.	Johdanto
Suositus 2:	Potilaan suostumukseen ja luovutusrajauksiin liittyviä tahdonilmaisuja noudettaessa on suositeltavaa hyödyntää Kanta-palvelujen kevyitä rajapintoja ja palvelupyyntöä PP51 tai PP53.	Kappale 1.3
Suositus 3 poistettu	Pitkällä tähtäimellä Suomessa ei pitäisi olla tarvetta uusille potilastietoarkistoiille ml. kuvantamistutkimukset. Suosituksena onkin, että arkistointi tehdään keskitettyyn Kvarkkiin sen valmistumisesta lähtien.	
Suositus 4:	Säteilylasitiedon hyödyntäminen tutkimusta pyydetessä on lähinnä ohjeellista, joskin myös säteilylainsäädännön vaatimus. Niin kauan kuin tietoa säteilyannoksista ei yhtenäisesti ole saatavilla, perustuu tutkimuksen oikeutuksen arviointi lähinnä tutkimustyyppiin ja potilaan aiempaan tutkimusmäärään sekä terveydenhuollon ammattihenkilöstön osaamiseen (koulutustarve on tunnistettu).	Kappale 5.3
Suositus 5:	Tuleva säteilyannoksen arvioinnin ratkaisu tulee pohjautumaan DICOM RDSR –objekteihin (Radiation Dose Structured Report) ja näiden tulkintaan tarvittavia välineitä suositellaan hankittavaksi ensisijaisesti kansalliseen käyttöön ja toissijaisesti organisaatiokohtaisesti.	Kappale 5.3
Suositus 6 poistettu	Suositus 6: Suositellaan, että siinä vaiheessa kun kuvat ovat myös kansalaisen katseltavissa Omakannasta, asetuu niille viivästys automaattisesti voimaan mikäli pyynnössä tai lausunnossa on viivästys asetettuna.	
Suositus 7 poistettu	Suositus 7: Kuvantamislaitteisiin liittyvissä uusissa kilpailutuksissa tulisi vaatia tuki DICOM SR (Structured Report) avulla tapahtuvan kansallisesti tarvittavan säteilytiedon välittämiseen RIS- tai PACS-järjestelmään. Vaihtoehtoinen, mutta ei enää suositeltava tapa on DICOM MPDS ja siirtymäaikana myös sen hyödyntäminen on mahdollista ja joissakin tapauksissa välttämätöntä.	
Suositus 8:	On suositeltavaa, että radiologi arvioi lausunnon viivästämistarpeen kansalaiselle ja Omakantaan, mikäli kliinikko ei ole tätä jo huomioinut. (erityisesti jos löydökset tutkimuksessa ovat sellaisia, että hoitavan lääkärin olisi hyvä käydä ne läpi yhdessä potilaan kanssa).	Kappale 3.5
Suositus 9:	Toisessa organisaatiossa tapahtuvissa lisälausunto- ja konsultaatiotapauksissa (kun lisälausuntoa tai konsultaatiota ei kyetä esimerkiksi teknisistä syistä johtuen kirjaamaan alkuperäiselle palvelutapahtumalle) järjestelmän tulisi muodostaa tarvittava palvelutapahtuma automaattisesti ilman että käyttäjältä edellytetään merkittäviä toimenpiteitä.	Kappale 3.5.3
Suositus 10:	Kaikkien erilaisten 3d-rekonstruktoiden/projektoiden tallentaminen arkistoitaville tutkimuksille ei ole suotavaa muutoin kuin erityistapauksissa. Joskus näiden tuottama tieto voi olla erityisen arvokasta esim. tutkimusten myöhemmässä tulkinnassa tai tehtäessä lisälausuntoa/konsultaatiota.	Kappale 3.5.1
Suositus 11:	Avain-/löydöskuvien merkitseminen on suositeltavaa.	Kappale 3.5.1
Suositus 12:	Tutkimusta lausuessaan radiologilla (tai esimerkiksi hammaslääkärillä) juuri otettuja kuvia katsoessaan) tulisi olla mahdollisuus merkitä erityisellä merkinnällä (key object selection; esimerkiksi Of Interest -koodilla) avainkuvat.	Kappale 3.5.1
Suositus 13:	Kuvantamistutkimusten kuva-aineistot ja potilasasiakirjat tulee tallentaa mahdollisimman pian ja viimeistään lausumisen jälkeen muissa kuin potilassiirtotapauksissa. Pyyntö on, että tutkimusten selvät virheet ja pääosa virheistä on korjattu ennen Kuva-aineistojen arkistointia. Suositusaikaraja tutkimuksen arkistoinnille on 3 vuorokautta kuvantamistutkimuksen suorittamisesta. Ajallisesti pitkäkestoisten (useita vuorokausia kestävien) tutkimusten osalta suositusaika lasketaan tutkimuksen päättymisestä.	Kappale 3.6.1
Suositus 14:	Vanhojen kuvantamisaineistojen osalta ei voida olla varmoja kaikkien kansallisesti sovittujen vaatimusten toteutumisesta ja tutkimusten hyödyntämisessä tulee varautua yhteentoimivuushaasteisiin.	Luku 6
Suositus 15:	Vanhoista kuvantamistutkimuksista, jotka ovat luovutettavissa, ei voida vaatia tutkimuspyyntöä eikä lausuntoa. Nämä voidaan tarvittaessa tuottaa Potilastiedon arkistoon rakenteistamattomassa muodossa (ent. Vanhojen tietojen arkisto). Tutkimusmerkintä on kuitenkin kytettävä tuottamaan ja tämä voidaan tehdä yleensä automatisoidusti.	Luku 6
Suositus 16 poistettu	Suositus 16: Potilasasiakirja-asetusta tulisi muuttaa siten, että kuvantamisen arkistointivaatimukset vastaavat laboratoriotuloksille asetettua vaatimusta eli säilytysaika olisi normaalitytanteissa 120 vuotta tai 10 vuotta potilaan kuolemasta.	
Suositus 17:	Leikekuvia ei tule arkistoida moneen kertaan ohuitekkeinä ja lukuisina rekonstruktiokuvin, vaan lähtökohtaisesti ohuitekkeinä, koska niistä voidaan aina myöhemmin muodostaa uudelleen rekonstruktiokuvia. Oleellimmat löydöskuvat ja / tai diagnoosin pohjana käytetyt rekonstruktiot suositellaan kuitenkin tallennettaviksi. Näitä periaatteita on syytä tarkentaa kokemusten myötä. (Magneetikuvantamisessa voi olla välttämätöntä arkistoida useita leikesarjoja, koska eri sarjat on kuvattu erilaisilla painoituksilla eikä näitä voida rekonstruoida.)	Kappale 3.7
Suositus 18:	Kaikissa aiempien kuvantamistutkimusten kuva-aineistojen hyödyntämiseen liittyvissä työvaiheissa tulee pyrkiä siihen, että terveydenhuollon ammattihenkilö voi käyttää yhtä ja samaa käyttöliittymää. Mikäli käyttöliittymiä tarvitaan siirtymävaiheessa käytännön syistä useita, tulisi näiden välillä olla saumaton siirtyminen.	Kappale 3.8
Suositus 19 poistettu	Hakutuloksia tulisi voida selata listauksena siten, että käyttöliittymä mahdollistaisi hyvin nopean selailukuvan (tai mahdollisesti thumbnailin) hakemisen, mikäli sellainen/sellaiset on erikseen merkitty. Esimerkiksi hammaaskuvissa tietty hammas voi olla vaikea löytää pelkällä tutkimuskoodilla, eikä ole järkevää ladata väärää kuvaa täysilaatuisina. Toteutusvaihtoehtoja on erilaisia (esimerkiksi XDS-repositorioon automaattisesti vietävä Key Object Selectionin avulla valittu avainkuva-manifest-tiedoston oheen tai erikseen arkistoinnin yhteydessä generoitava pikkukuva; toteutusmalli on kiinnittämättä). Tämä selailukuviin/thumbnailiin liittyvä toiminnallisuus voidaan ottaa käyttöön mahdollisuuksien mukaan jo ensimmäisessä vaiheessa, mutta varsinainen toiminnallisuuden standardointi liitetään Kvarkki-arkiston myöhempään vaiheeseen.	Kappale 3.9
Suositus 20 poistettu	* THL:n toimenpideluokituksen nimikkeistö tulee päivittää useammin kuin nykyisin (vrt DICOM-standardi julkaistaan kerran kahdessa kuukaudessa, koska koodistot päivittyvät niin tiiviisti), ja * THL:n toimenpideluokituksen nimikkeistössä tulisi olla mahdollista ilmaista jatko-osalla (siten ettei kaksinkertaista koodiston kokoa) kuvan puolisuustieto tai kyseinen tieto tulee olla muutoin mm. hakukriteerinä käytettävissä.	Kappale 3.9
Suositus 21 poistettu	Suositus 21: Eri-tietolähteistä/alueilta tehtävien hakujen tulokset voivat valmistua eri nopeudella ja toiminnallisuuden tulisiikin tukea sitä, että tuloksia näytetään loppukäyttäjälle sitä mukaa kuin ne valmistuvat.	
Suositus 22:	Palvelutapahtuman hallinta tulee järjestää siten, että tekninen ratkaisu on tehty terveydenhuollon ammattihenkilölle mahdollisimman näkymättömäksi.	Kappale 3.9.1
Suositus 23:	Kuvia noudettaessa järjestelmän tulisi huomioida mahdolliset avain-/löydöskuvamerkinnot siten, että ne haetaan järjestyksessä ensin (Key Object Selection).	Kappale 3.10.1
Suositus 24:	Kuvantamistutkimukseen kuuluvia kuvia tulisi voida katsella siitä lähtien kun ensimmäiset kuvat on saatu palautettua taustahakuna (streamattu tai palasteltu kuvien ja sarjojen lataus). Tähän saattavat vaikuttaa tekniseen toteutustapaan liittyvät rajoitukset.	Kappale 3.11
Suositus 25:	Ohuitekkeita käsitellään Kuva-aineistojen arkistossa kuten muitakin tutkimusten kuvia ja kuvasarjoja. Toimittajakohtaisia aineistoja ei tallenneta, paitsi jos kyseessä ovat standardin sallimat toimittajakohtaiset laajennukset DICOM-aineistossa.	Kappale 3.13.3
Suositus 26:	Toimittajakohtainen raakadata suositellaan tallennettavaksi organisaatiokohtaisessa tallennusjärjestelmässä akuutin käyttö- ja käsittelytarpeen ajan.	Kappale 3.13.3

Suositus 27: poistettu	Suositus 27: Edellytykset suun terveydenhuollon kuvantamisen tietojen saattamiseksi Kanta- ja Kvarkki-yhteensopiviksi ovat lähtökohdiltaan heikot kuin PACS:ien kuva-aineistoilla, tämä suositellaan huomioitavan käyttöönottojen vaiheistusta suunniteltaessa. Toisaalta hyödyt ovat merkittäviä.	
Suositus 28:	Ns. näkyvän valon kuvat suositellaan tuotettavan ja arkistoitavan Kuva-aineistojen arkistoon ja arkistoinnin tulee tapahtua DICOM-muodossa. Tämä tarkoittaa myös sellaisen erillisen tutkimusmerkinnän arkistointia, josta saadaan tutkimustunnisteita. Tutkimusmerkintä on suositeltavaa tuottaa automatisoidulla logiikalla.	Kappale 4.1.2
Suositus 29:	Jos jokin kuva-aineisto on arkaluonteista ja kuvien hyödyntäminen edellyttää erityisiä lupa- tai rajoitusmenettelyitä, on suositeltavaa, ettei tällaista kuva-aineistoa viedä Kuva-aineistojen arkistoon ennen kuin tällaisten aineistojen käsittelylle on olemassa kansalliset toimintamallit. Tällaisia kuva-aineistoja arkistoidaan tyypillisesti esimerkiksi perinnöllisyyspoliikalla, jossa on arkistointilupa aineiston sähköiseen säilyttämiseen. Arkaluonteisia kuva-aineistoja voivat olla: - valokuvat, joissa ei esiinny oireita tai lääketieteellisiä löydöksiä, vaan ne ovat kuvia henkilön ulkonäköpiirteistä. - valokuvat, joissa saattaa esiintyä myös muita perheenjäseniä. - sellaiset valokuvat, joiden tarkastelusta ei ole hyötyä potilaan hoidossa muilla erikoisaloilla tai yksiköissä Käytännössä tämä saattaa edellyttää tapauskohtaista arviointia ja mahdollisuutta merkitä kuvat/kuvasarjat siten, etteivät ne siirry Kuva-aineistojen arkistoon.	Kappale 4.1.2
Suositus 30: Muutettu vaatimukseksi 56	Seulontamammografiakuvat suositellaan arkistoitavan Kvarkkiin, mistä ne ovat käytettävissä seuraavilla seulontakerroilla vertailukuvina mm. tilanteissa kun palveluntuottaja on kilpailutuksen johdosta vaihtunut ja edelliset kuvat ovat eri arkistoissa.	
Suositus 31:	Asetusta tulisi muuttaa siten, että seulontatutkimusten säilytysaika on vähintään 20 vuotta tai että säilytysaika noudattaisi muiden diagnostisten tutkimusten säilytysaikoja.	Kappale 4.1.4
Suositus 32:	EKG-laitteiden kilpailutuksissa tulisi vaatia DICOM ECG –tallennusmuodon tuki (DICOM SOP Class-luokat: 12-lead ECG Waveform Storage, General ECG Waveform Storage ja Ambulatory ECG Waveform Storage tutkimustyyppistä riippuen). Tutkimusten avaamisen ja arkistoinnin oikeellisuuden helpottamiseksi suositellaan muusta kuvantamisesta tuttua DICOM Worklist –toiminnallisuutta.	Kappale 4.1.5
Suositus 33: poistettu	EKG:n tallennus suositellaan tehtäväksi heti kuin mahdollista DICOM-signaalimuodossa. Mikäli aikataulu- ja vaiheistussyistä joudutaan väliaikaisesti tallentamaan tutkimuksia (DICOM-kapseloidussa) PDF-muodossa Kanta-arkistoon, voidaan tämä mahdollistaa. Ensimmäisenä tallennusmuotona pitäisi olla aina signaalimuoto.	
Suositus 34:	Lausunnon (ja kuvien, mikäli lausuntoa ei ole pyydetty) valmistumisesta tulisi huomauttaa tutkimuksen pyytäneitä klinikkoja. Tämä on paikallisen järjestelmän ominaisuus.	Kappale 3.5.2

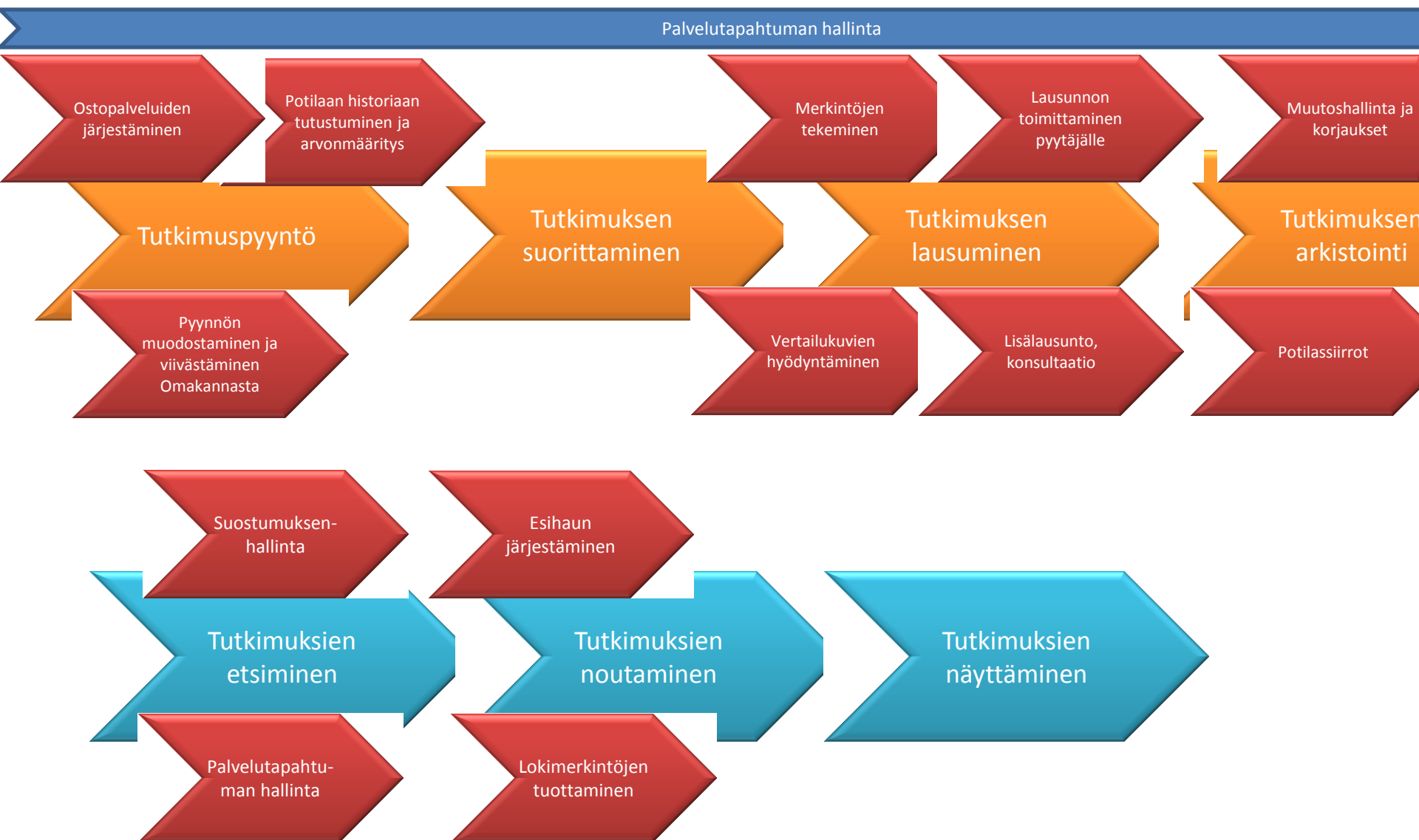


* Ei tällä hetkellä kuvantamisen CDA-määrittelyissä tutkimusmerkinnällä

Kuva 3. Kuva-aineistojen arkistoon liittyvät merkinnät ja asiakirjat



Kuva 4. Kuvantamisen esimerkkiprosessi



Kuva 5. Tutkimusten tuottamiseen liittyvät vaiheet

Tallennus ilman palvelutapahtumatunnusta

PACS-järjestelmä

DICOM-tutkimusobjektit
- Study Instance UID (SUID)

Potilastiedon
arkisto

Tutkimusasiasiakirja

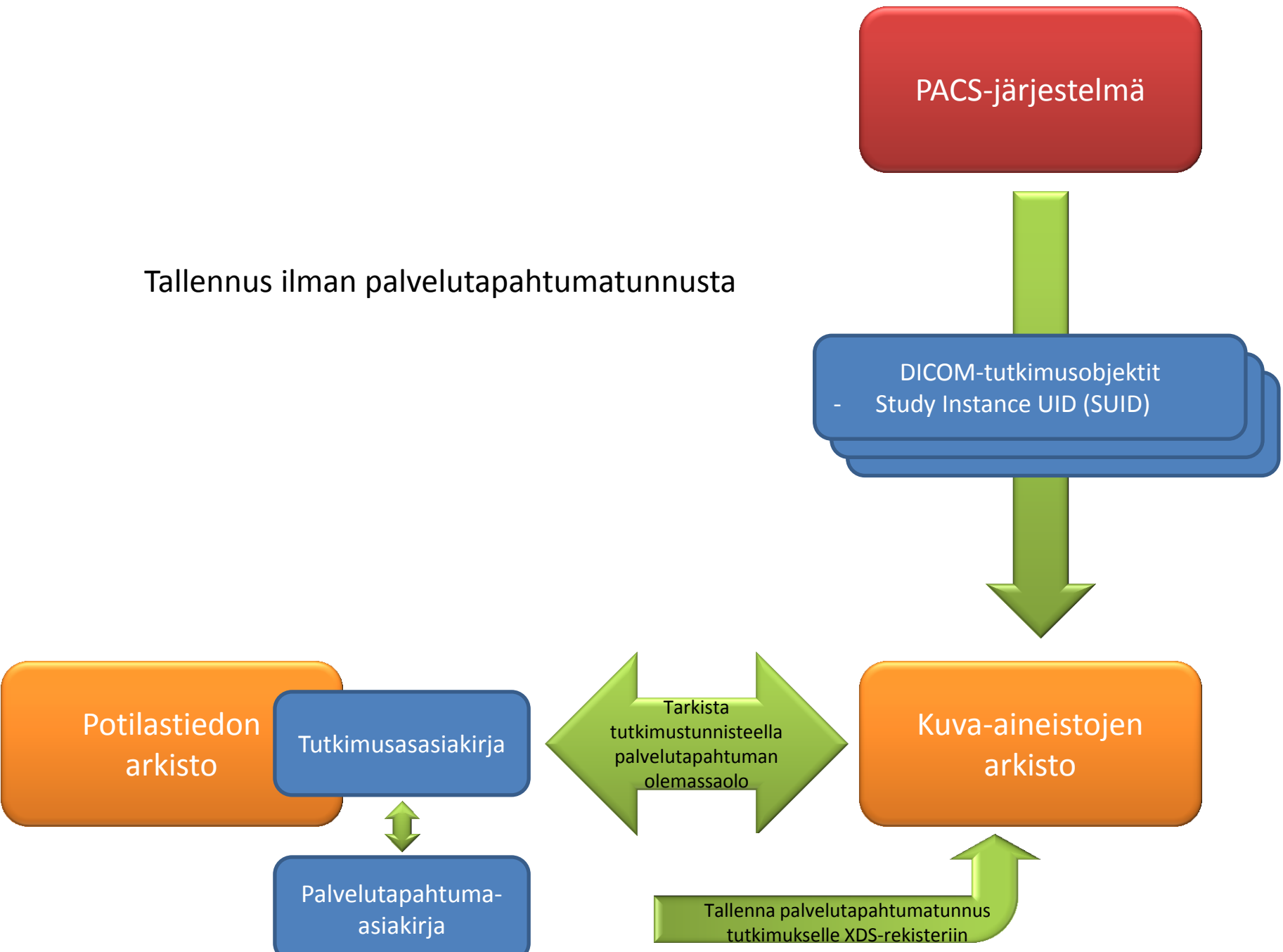
Palvelutapahtuma-
asiakirja

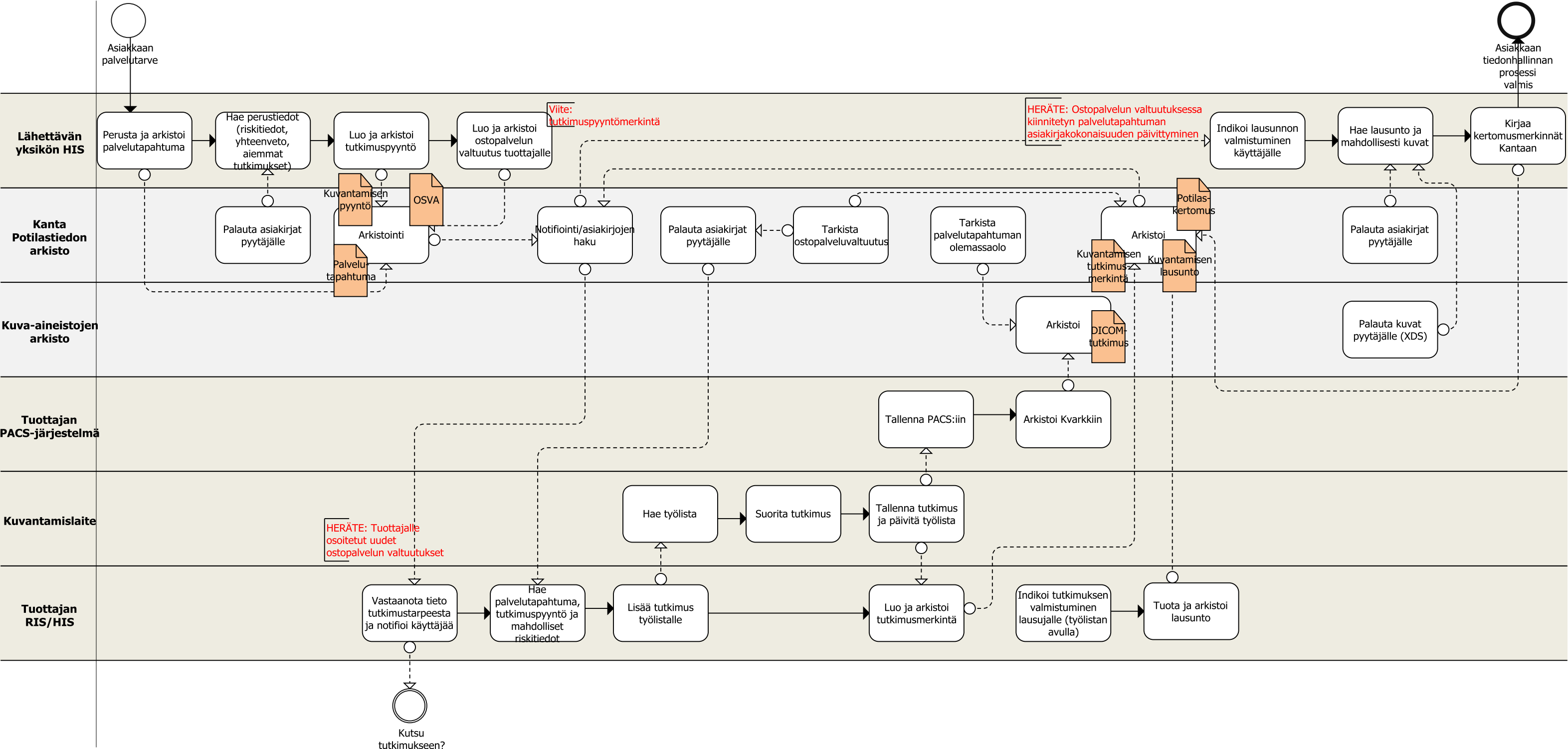
Tarkista
tutkimustunnisteella
palvelutapahtuman
olemassaolo

Kuva-aineistojen
arkisto

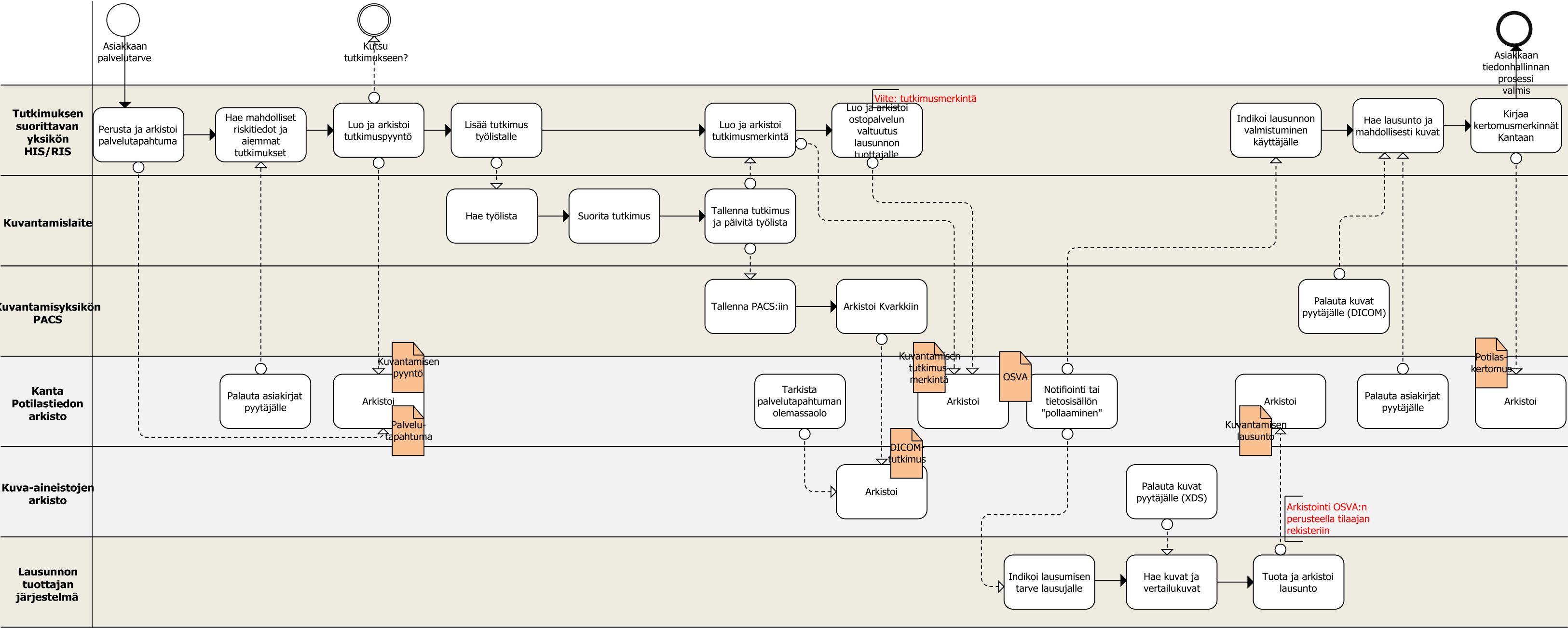
Tallenna palvelutapahtumatunnus
tutkimukselle XDS-rekisteriin

Kuva 6. Tutkimuksen tallennus

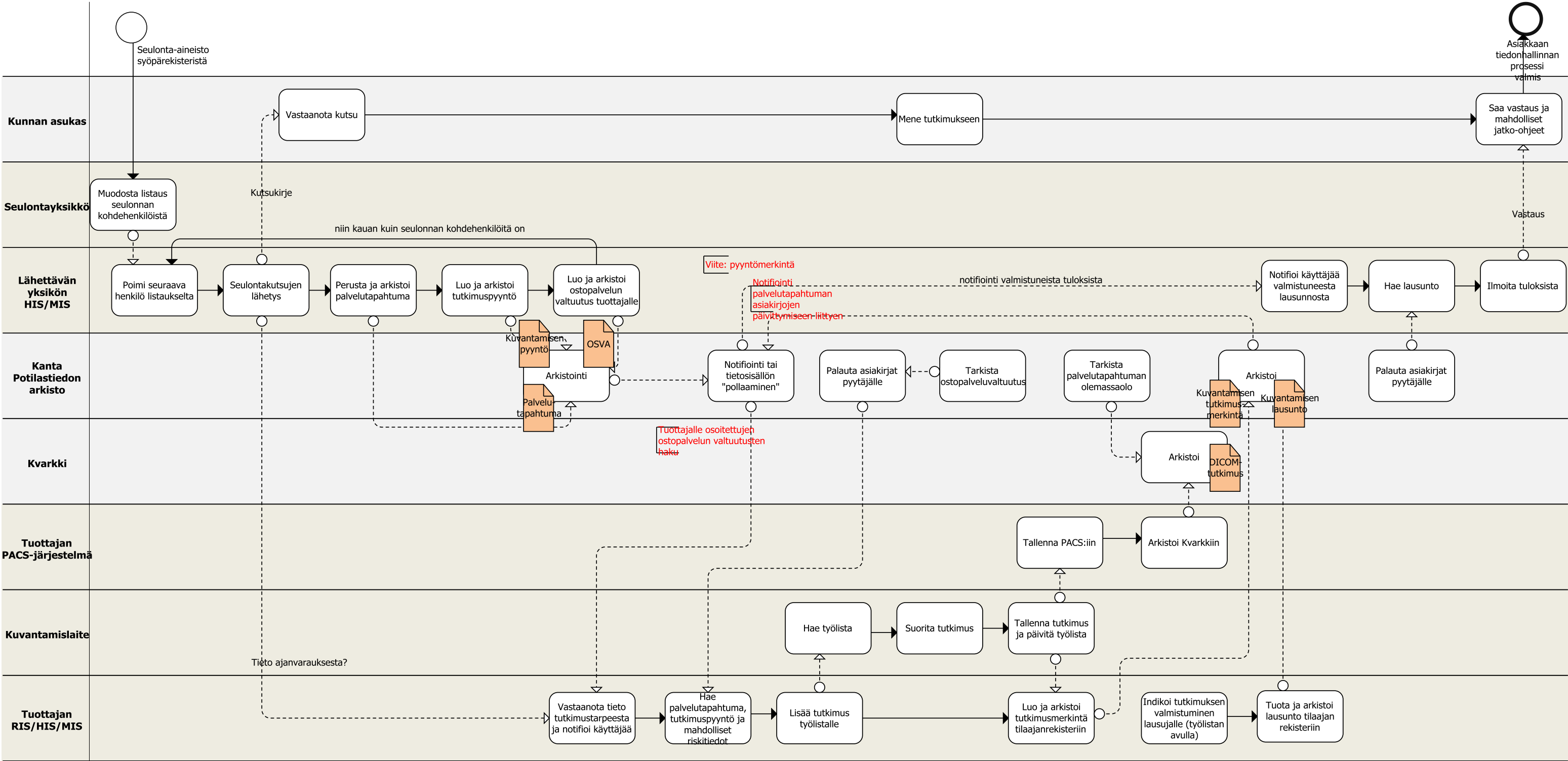




Kuva 8. Jaettu työnkulku: kuvantamistutkimus ja lausunto palveluna

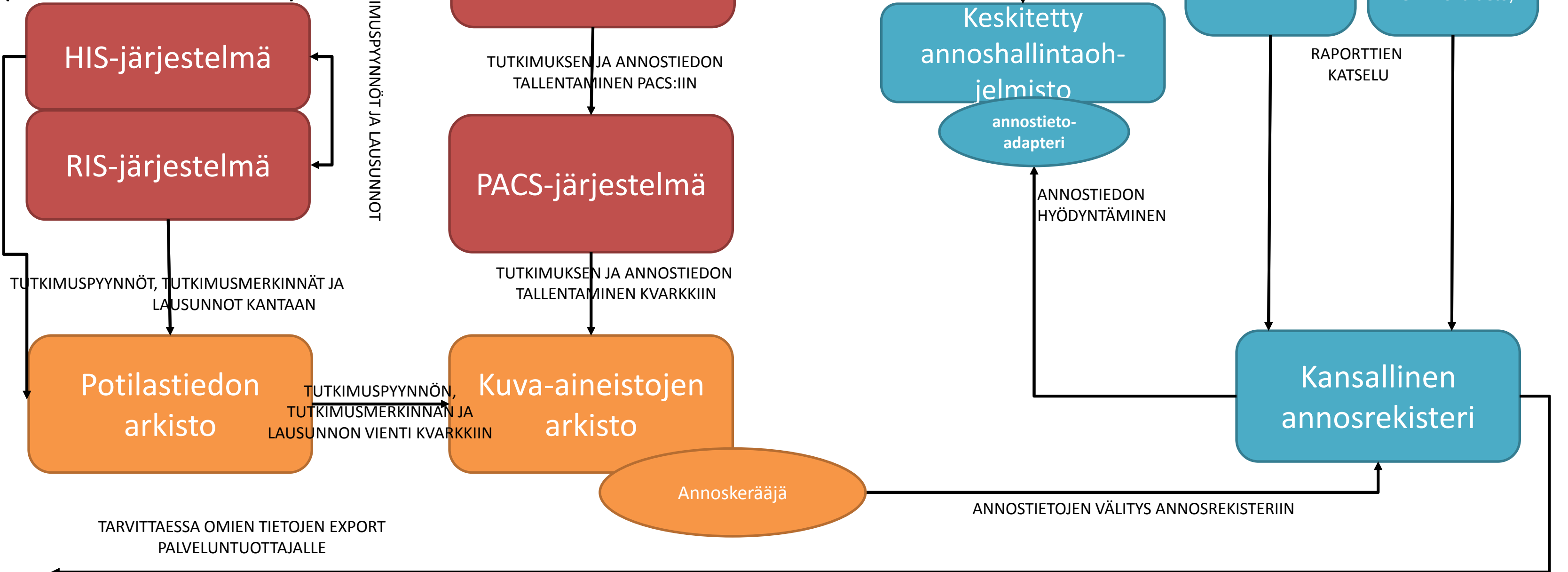


Kuva 9. Jaettu työnkulku: kuvantamisen lausunto palveluna



Kuva 10. Jaettu työnkulku: asukaskohtainen seulontatutkimus palveluna

Tavoitetilan ehdotus. Kansallinen annosrekisteri raportointiin ja ammattilaiskäyttöön, keskitetty Annoshallintaohjelmisto (YKSINKERTAISTETTU)



Kuva 12. Säteilyannoksen tiedonkeruun ja -hyödyntämisen tavoitetila