

Hajallaan olevan potilastiedon hallinta

Hanna Kopperi

Pro Gradu -tutkielma
HELSINGIN YLIOPISTO
Tietojenkäsittelytieteen laitos

Helsinki, 15. lokakuuta 2016

Tiedekunta — Fakultet — Faculty		Laitos — Institution — Department	
Matemaattis-luonnontieteellinen		Tietojenkäsittelytieteen laitos	
Tekijä — Författare — Author Hanna Kopperi			
Työn nimi — Arbetets titel — Title Hajallaan olevan potilastiedon hallinta			
Oppiaine — Läroämne — Subject Tietojenkäsittelytiede			
Työn laji — Arbetets art — Level Pro Gradu -tutkielma	Aika — Datum — Month and year 15. lokakuuta 2016	Sivumäärä — Sidoantal — Number of pages 61	
Tiivistelmä — Referat — Abstract			
<p>Terveydenhuollon toimialan yksi suurimmista ongelmista on potilastietojen pirstaloituminen ja kykenemättömyys niiden toimivaan jakamiseen terveydenhuollon palveluita tarjoavien organisaatioiden välillä. Tästä ongelmasta johtuen terveydenhuollon ammattilaisten on hoitotilanteessa vaikea saada selkeää kuvaa yksittäisen potilaan koko potilashistoriasta. Tämän tutkielman tavoitteena on esitellä kaksi erilaista edellä kuvattuun ongelmaan kehitettyä ratkaisua ja vertailla näiden tarjoamia ratkaisumalleja.</p> <p>Ensimmäinen esiteltävä ratkaisumalli on Suomeen kehitetty Kansaneläkelaitoksen Kansallisen terveystietokannan palveluihin kuuluva Potilastiedon arkisto. Potilastiedon arkisto tarjoaa kaikille terveydenhuollon organisaatioille yhteisen, keskitetyn sähköisen potilastietojen käytöarkiston. Sen avulla terveydenhuollon ammattihenkilökunnalla on mahdollisuus nähdä yli organisaatorajojen ne potilasta koskevat tutkimus- ja hoitotiedot, joiden luovutukselle potilas on antanut suostumuksensa.</p> <p>Toinen tutkielmassa esiteltävä hajallaan olevan potilastiedon hallintaan kehitetty ratkaisu on Integrating the Healthcare Enterprise (IHE) -organisaation kehittämä IHE Cross-Enterprise Document Sharing (IHE XDS) -ratkaisumalli. IHE XDS:n tarjoamassa ratkaisumallissa terveydenhuollon palveluita tarjoavat organisaatiot muodostavat yhteneviä toimialueita, joissa noudatetaan yhteisesti sovittuja toimintatapoja ja käytäntöjä. IHE XDS perustuu hajautettuun ratkaisumalliin, jossa jokainen potilastietoja julkaiseva terveydenhuollon palveluita tarjoava organisaatio arkistoi julkaisemansa asiakirjat omaan tietovarastoonsa ja muut organisaatiot pääsevät käsiksi näihin asiakirjoihin yhteisen rekisterin kautta.</p> <p>Ratkaisumallien vertailun näkökulmiin sisältyy muun muassa ratkaisumallien käytännön erot, Potilastiedon arkisto tarjoaa mallin toteutuksesta ja IHE XDS tarjoaa teknisen viitekehiksen. Muita vertailun näkökulmia ovat ratkaisumallien asiakirjojen haku- ja käsittelymenetelmien eroavaisuudet, yhtäläisyydet ja puutteet sekä ratkaisumallien arkkitehtuuristen ratkaisujen eroavaisuudet.</p> <p>ACM Computing Classification System (CCS): Applied computing - Health informatics, Applied computing - Health care information systems</p>			
Avainsanat — Nyckelord — Keywords IHE XDS, Potilastiedon arkisto, Kanta, terveydenhuolto, HL7, CDA			
Säilytyspaikka — Förvaringsställe — Where deposited			
Muita tietoja — Övriga uppgifter — Additional information			

Sisältö

1	Johdanto	1
2	Kanta - Potilastiedon arkisto	2
2.1	Yleisesti	2
2.2	Asiakirjat	5
2.2.1	Asiakirjan otsake	8
2.2.2	Asiakirjan runko	11
2.2.3	Asiakirjojen tyypit ja rakenne	11
2.3	Keskeisimmät käyttötapaukset	13
2.3.1	Lokit	16
2.3.2	Ostopalvelut	16
2.4	Sanomanvälitys	17
2.5	Turvallisuus	22
3	IHE Cross-Enterprise Document Sharing (IHE XDS, IHE XDS.b)	23
3.1	Yleisesti	23
3.1.1	Kliinisesti yhtenevä toimialue	23
3.1.2	IHE XDS:n arkkitehtuuri	24
3.2	IHE XDS kuvailutiedot	28
3.3	Transaktiot	28
3.4	Asiakirjojen hallinta	31
3.5	Valinnaiset toiminnan laajennukset	36
3.6	IHE XDS:n rinnalle kehitetyt laajennukset	38
3.6.1	Cross-Enterprise Sharing for Imaging (XDS-I.b)	38
3.6.2	Cross-Enterprise Sharing of Medical Summary (XDS-MS)	41
3.6.3	Cross-Enterprise Sharing of Scanned Documents (XDS-SD)	42
3.7	Turvallisuus	44
4	Vertailu	45
4.1	Toteutus vs. viitekehys	45
4.2	Asiakirjojen haku ja käsittely	46
4.3	Keskitetty vs. hajautettu	49
5	Yhteenvedo	51
	Lähteet	57

1 Johdanto

Terveydenhuollon toimialalla yksi suurimmista ongelmista on potilastietojen pirstaloituminen [Ben12.e] ja kykenemättömyys niiden toimivaan jakamiseen terveydenhuollon palveluita tarjoavien organisaatioiden välillä [DLA07]. Sähköiset potilaskertomukset ovat käytössä lähes jokaisessa sairaalassa ja terveystieteiden keskuksessa, mutta silti potilaskohtaiset asiakirjat säilytetään edelleen kunkin organisaation omassa potilastietojärjestelmässä [Kan16.c]. Näiden tosiasioiden takia on erittäin vaikeaa saada kokonaiskuvaa yhden potilaan potilashistoriasta. Potilastietojen pirstaloitumisesta aiheutuu turhaa työtä ja vaivaa niin sairaaloiden henkilökunnalle kuin potilaillekin, jotka olettavat hoitotietojensa seuraavan mukanaan sairaalasta toiseen [Ben12.e, DLA07].

Vaikka eri terveydenhuollon palveluita tarjoavat organisaatiot haluaisivatkin jakaa arkistoidensa potilastiedot muiden kanssa, ei tämä välttämättä onnistu teknisistä syistä johtuen [Kan16.c]. Esimerkiksi sairaaloiden potilastietojärjestelmien teknologiset ratkaisut on toteutettu osin toisistaan poikkeavin periaattein, minkä takia järjestelmät eivät toimi keskenään yhteensopivasti. Lisäksi yhteentoimivuutta vaikeuttaa se, että kliinisen tiedon esittämiseen käytetään terveydenhuollon järjestelmissä useita erilaisia standardeja, joista esimerkkinä HL7 CDA ja openEHR [DLA07].

Tämän Pro Gradu -tutkielman tarkoituksena on esitellä kaksi erilaisista lähtökohdista toteutettua potilastietojen välittämiseen terveydenhuollon palveluita tarjoavien organisaatioiden välillä kehitettyä ratkaisua ja vertailla näiden tarjoamia mahdollisuuksia. Toinen ratkaisusta on Suomeen toteutettu Kansaneläkelaitoksen Kansallisen terveystietojärjestelmän palveluihin (*Kanta-palvelut*) kuuluva Potilastiedon arkisto [Kan16.a, Kan16.b], jonka käyttöönotto on parhaillaan meneillä [Kan16.d]. Ratkaisussa kaikki Suomessa tuotetut potilaskohtaiset hoitoasiakirjat kootaan Potilastiedon arkistoon terveydenhuollon organisaatiokohtaisiin potilasrekistereihin [VMS16]. Potilastiedon arkisto tarjoaa muun muassa mahdollisuuden hallita potilaskohtaisia suostumusasiakirjoja ja noutaa tarkasteltavaksi keskeisistä hoitotiedoista koottuja koosteasiakirjoja. Hoitotilanteessa potilaalle hoitoa tarjoava taho pystyy noutamaan Potilastiedon arkistosta kaikki tarvitsemansa tiedot tarkasteltavakseen [Käy16].

Toinen tutkielmassa käsiteltävä ratkaisu on yksi Integrating the Healthcare Enterprise -organisaation (*IHE*) kehittämistä terveydenhuollon tietojen välittämiseen terveydenhuollon palveluita tarjoavien organisaatioiden välillä liittyvistä ratkaisumalleista [IHE16.a]. IHE Cross-Enterprise Document Sharing (*IHE XDS*, *IHE XDS.b*) tarjoaa organisaatioiden välisen toimintamallin, jossa jokainen asiakirjoja tuottava osapuoli arkistoi asiakirjansa organisaatiokohtaisiin tietovarastoihin ja rekisteröi jokaisesta arkistoitimestaan asiakirjasta kuvailutiedot kaikille yhteisessä käytössä olevaan rekisteriin [IHE16.a]. Hoito-

tilanteessa asiakirjoja tarvitseva osapuoli voi kohdistaa kyselyitä yhteisessä käytössä olevaan rekisteriin saaden vastineeksi tarvitseminensa asiakirjojen sijaintitiedot organisaatiokohtaisissa tietovarastoissa. Näiden sijaintitietojen avulla asiakirjoja tarvitseva osapuoli pystyy noutamaan alkuperäiset asiakirjat tarkasteltavakseen.

Tämä Pro Gradu -tutkielma rakentuu siten, että luvussa kaksi käydään läpi Potilastiedon arkiston arkkitehtuuri, arkistossa käytettävät asiakirjat ja näiden rakenne, arkiston keskeisimmät käyttötapaukset, arkistossa käytetyt sanomat sekä lyhyesti Kanta-palveluille yleisesti määritellyt tieto- ja sanomaliikenteen tietoturva-vaatimukset. Luvussa kolme käydään läpi IHE XDS:n arkkitehtuuri, käsiteltävistä asiakirjoista rekisteriin tallennettavat kuvailutiedot, transaktiot, kuinka asiakirjoja hallitaan, minkälaisilla valinnaisilla toiminnoilla IHE XDS:n perustoiminnallisuutta voidaan laajentaa, minkälaisia laajennuksia IHE XDS:n rinnalle on kehitetty ja kuinka turvallisuus otetaan IHE XDS:n tarjoamassa ratkaisussa huomioon. Luvussa neljä vertaillaan Potilastiedon arkiston ja IHE XDS:n tarjoamia ratkaisuja eri näkökulmista. Luvussa viisi tehdään yhteenveto siitä, minkälaiset ratkaisut Potilastiedot arkisto ja IHE XDS tarjoavat hajallaan olevan potilastiedon hallintaan.

2 Kanta - Potilastiedon arkisto

Potilastiedon arkisto on Suomeen toteutettu terveydenhuollon valtakunnallinen arkistointipalvelu, joka tarjoaa kaikille terveydenhuollon organisaatioille yhteisen, keskitetyn sähköisen potilastietojen käyttöarkiston [VMS16]. Se on osa Kansaneläkelaitoksen rakentamia ja ylläpitämiä Kansallisen terveystietokannan palveluita (*Kanta-palvelut*) [Kan16.a, Kan16.b]. Potilastiedon arkiston käyttöönotto on parhaillaan meneillä ja sen tietosisältöön ollaan tekemässä laajennuksia [Kan16.d]. Arkistolla annetaan terveydenhuollon ammattihenkilökunnalle mahdollisuus nähdä yli organisaatorajojen ne potilasta koskevat tutkimus- ja hoitotiedot, joiden luovutukselle potilas on antanut suostumuksensa [VMS16].

2.1 Yleisesti

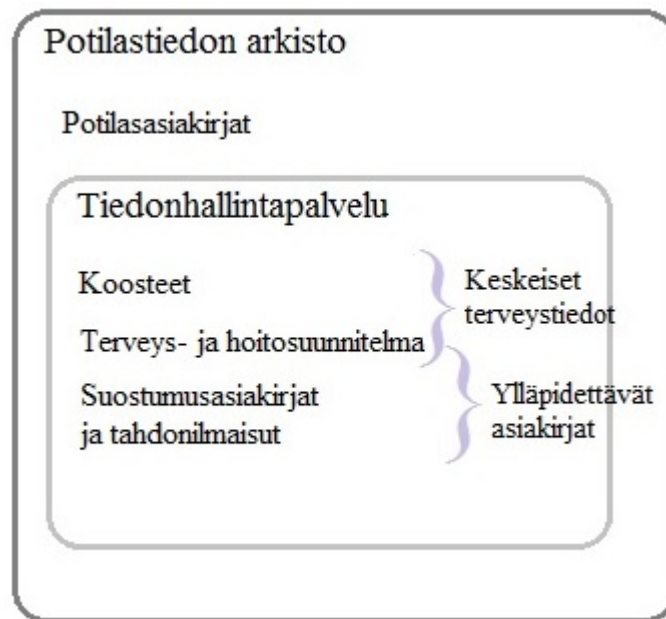
Potilastiedon arkisto koostuu terveydenhuollon organisaatiokohtaisista potilasrekistereistä ja Tiedonhallintapalvelusta [VMS16]. Potilasrekisterit ovat potilastietoja sisältäviä henkilörekistereitä. Rekistereillä on erityyppisiä, kuten työterveyshuolto, yksityinen terveydenhuolto ja julkinen potilashoito. Palveluntantajien, eli toimijoiden, jotka järjestävät, tuottavat ja toteuttavat palveluita esimerkiksi organisaatio tai sen osa, potilasjärjestelmät tallentavat potilas-

asiakirjoja Potilastiedon arkiston potilasrekistereihin palvelutapahtuma- ja rekisterinpitäjäkohtaisesti. Palvelutapahtumalla tarkoitetaan terveydenhuollon palvelujen antajan ja potilaan välistä yksittäistä palvelun järjestämistä tai toteuttamista sekä siihen asiallisesti ja ajallisesti liittyviä konsultaatioita, toimenpiteitä, tutkimuksia ja yhteydenottoja. Rekisterinpitäjällä tarkoitetaan yhtä tai useampaa henkilöä, laitosta, säätiötä tai yhteisöä, jonka käyttöön henkilörekisteri perustetaan ja jonka tehtäväksi rekisterinpito on säädetty lailla tai jolla on oikeus määrätä henkilörekisterin käytöstä.

Tiedonhallintapalvelu on sähköinen tietojärjestelmä, jonka Kelan rekisterinpitäjärekisteriin tallennetaan potilaan antama, toistaiseksi voimassa oleva, suostumus häntä koskevien tietojen luovutuksesta sekä tämän mahdollisesti tekemät luovutuskiellot [Käy16, VMS16]. Näiden lisäksi Kelan rekisteriin tallennetaan erilaisia hoidon kannalta merkityksellisiä tahdonilmaisuja, kuten elinluovutustahto ja hoitotahto. Tiedonhallintapalvelun Kelan rekisteriin tallennettavat asiakirjat ovat ylläpidettäviä asiakirjoja eli itsenäisiä asiakirjoja, joita pitää pystyä ylläpitämään muutenkin kuin lisäämällä niihin tietoa. Kelan rekisterinpidossa olevia asiakirjoja ei tallenneta potilastietojärjestelmiin, vaan ne haetaan Tiedonhallintapalvelusta tarvittaessa.

Potilaan tahtoa ilmaisevien tietosisältöjen lisäksi toisen keskeisen kokonaisuuden Tiedonhallintapalvelussa muodostavat sen kautta näytettävät Potilastiedon arkistoon tallennetut potilaan terveyden- ja sairaanhoidon kannalta keskeiset tiedot [VMS16]. Nämä tiedot voidaan jakaa tietojen käytön ja hallinnan kannalta kahteen käsittelytavaltaan eroavaan muotoon: ylläpidettäviin asiakirjoihin ja koosteisiin. Kuvassa 1 on yksinkertaistetusti esitetty miten erityyppiset asiakirjat sijoittuvat Potilastiedon arkistoon.

Keskeisten terveystietojen ylläpidettävät asiakirjat ovat osa potilaskertomusta, joka on jatkuva, aikajärjestyksessä etenevä potilasasiakirja, josta selviää yksittäisen potilaan terveys- ja sairaskertomukset [VMS16]. Ylläpidettävät asiakirjat nimensä mukaisesti vaativat aktiivista ylläpitoa. Niiden tietoja tulee täydentää ja vanhentuneita ja muuttuneita tietoja tulee päivittää. Tällä hetkellä ainoa keskeisten terveystietojen ylläpidettävä asiakirja on terveys- ja hoitosuunnitelma. Tiedonhallintapalvelun kautta näytetään aina uusin Potilastiedon arkistossa oleva ylläpidettävän asiakirjan versio, johon ei kohdistu luovutus kieltoa. Keskeisten terveystietojen ylläpidettävien asiakirjojen uusien kirjauksien pohjana käytetään Tiedonhallintapalvelun palauttamaa edellistä vastaavaa asiakirjaa ja ne tallennetaan Potilastiedon arkistoon organisaatiokohtaisesti potilasrekistereihin normaalin potilasasiakirjan tavoin aina kun niiden tietosisältöön on tehty muutoksia. Uusi asiakirja tallennetaan siis potilastietojärjestelmän kautta Potilastiedon arkistoon rekisterinpitäjän omaksi asiakirjaksi, minkä jälkeen se näytetään Tiedonhallintapalvelussa asiakirjan uusimpana versiona. Ylläpidettävien asiakirjojen tavoin keskeisten



Kuva 1: Erityyppisten asiakirjojen sijoittuminen Potilastiedon arkiston sisällä [Käy16, VMS16]

terveystietojen ylläpidettävät asiakirjat tallennetaan itsenäisinä asiakirjoina. Ne kuitenkin voivat sisältää tietoja, jotka on kirjattu jo jossakin aiemmassa palvelutapahtumassa ja toisessa organisaatiossa.

Koosteet ovat Tiedonhallintapalvelun Potilastiedon arkiston keskeisistä rakenteisista tiedoista kokoamia potilaskohtaisia tietokokonaisuuksia, jotka Tiedonhallintapalvelu palauttaa potilastietojärjestelmille [VMS16]. Kun uusi asiakirja tallennetaan Potilastiedon arkistoon, Tiedonhallintapalvelu poimii asiakirjasta merkinnän tai merkinnän rakenteiset tiedot eli entryt Potilastiedon arkistossa olevaan erilliseen tietokantaa. Merkinnällä tarkoitetaan pienintä terveydenhuollon prosesseissa syntyvää asiakirjallista tietoa tai sisältökokonaisuutta esimerkiksi kuvantamis- tai mittauslaitteen tuottamien samojen kuvailutietojen sitomaa potilastietojen kokonaisuutta. Potilastiedon arkistossa olevaan tietokantaan kerätään koostettavan tiedon rakenteisten tietojen lisäksi yksittäisen koostetiedon syntykontekstin tiedot, jotta koostetieto pystytään linkittämään siihen asiakirjaan, merkintään ja palvelutapahtumaan, jossa tieto on alun perin kirjattu. Potilastietojärjestelmät muodostavat palautetuista tietokokonaisuuksista käyttäjille havainnollisessa esitysmuodossa näytettäviä koosteyhtenvetoja.

Koosteet muodostetaan Tiedonhallintapalvelussa aina kyselyhetkellä ja

niiden muodostamisessa otetaan huomioon voimassa olevat kiellot siten, että kiellon alaisia tietoja ei palauteta [VMS16]. Koosteita ei tallenneta osaksi potilaskertomusta. Ne voidaan kuitenkin tallentaa tilapäisesti potilastietojärjestelmään yhden käyttökerran eli käynnin tai hoitajakson ajaksi. Koosteet ovat näytettävää (*read only*) tietoa, jonka esitysmuotoa voidaan muokata potilastietojärjestelmissä tiedon havainnollistamiseksi. Tiedonhallintapalvelun tarjoamia koosteita ovat diagnoosit ja käyntisytyt, riskitiedot, toimenpiteet, kuvantamistutkimukset, laboratoriotutkimukset, fysiologiset mittaukset, rokotukset ja lääkityslista.

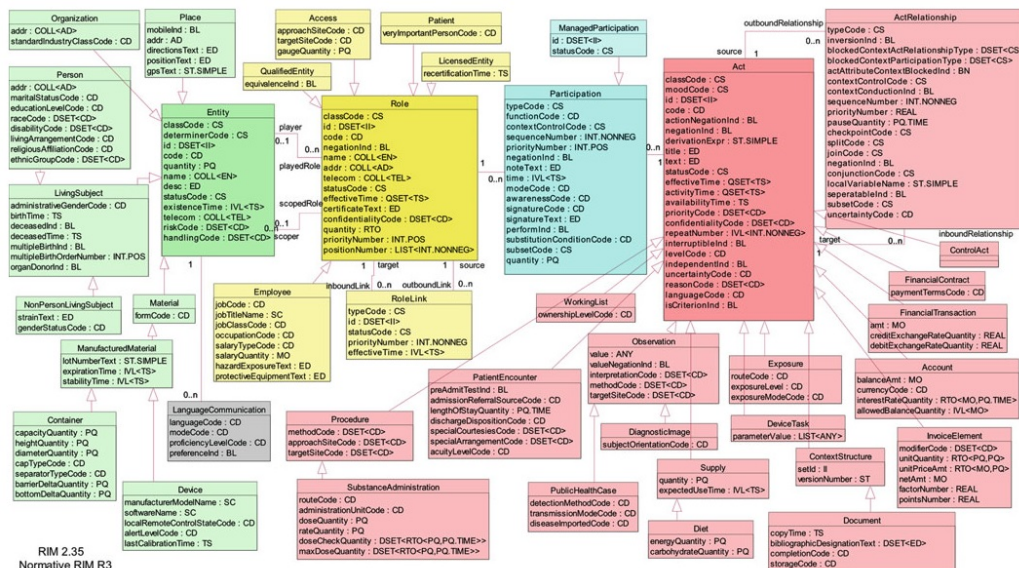
2.2 Asiakirjat

Potilastiedon arkistoon arkistoidaan tiedot HL7 CDA R2 -version mukaisesti [KNS15] ja niiden rakenteen ilmaisemiseen käytetään XML-skeemaa (*Extensible Markup Language Schema*) [Ben12.g, ETV15]. HL7 (*Health Level 7*) on kansainvälinen standardeja kehittävä organisaatio [Ben12.f]. Sen kehittämiä standardeja käytetään laajalti parantamaan terveydenhuollon järjestelmien yhteentoimivuutta. HL7:n kliinisten asiakirjojen arkkitehtuuri (*Clinical Document Architecture, CDA*) on laajimmin käyttöön otettu HL7:n kehittämän viestinvälitys standardin HL7 version 3 (*HL7 V3*) sovellus [Ben12.a, Ben12.c].

CDA-asiakirjojen tärkeimpiä ominaisuuksia ovat pysyvyys, edustajuus, todennettavuus ja täydellisyys [Ben12.a]. Lisäksi asiakirjan tulee olla ihmiselle luettavassa muodossa. Asiakirjan pysyvyydellä tarkoitetaan sitä, että sen ajan, kun asiakirja on olemassa, sen tulee pysyä yhtenäisenä kokonaisuutena. Edustajuudella tarkoitetaan sitä, että koko asiakirjan olemassa olon ajan yksittäinen henkilö tai organisaatio on vastuussa asiakirjan huolehtimisesta. Asiakirjan todennettavuudella taataan se, että asiakirjat voidaan allekirjoittaa, joko fyysisesti tai sähköisesti, ja tällä tavoin vahvistaa viralliseksi ja luotettaviksi käyttää esimerkiksi potilaan hoidossa. Asiakirjan täydellisyydellä tarkoitetaan sitä, että jokainen asiakirja itsessään muodostaa täydellisen kokonaisuuden, josta ilmenee olennaisin tieto asiakirjan luontiin liittyvästä kontekstista. Tällaisia asioita ovat muun muassa tieto siitä kuka asiakirjan loi, milloin, missä ja mihin tarkoitukseen.

Kannan Potilastiedon arkistossa käytetään CDA-standardin toista julkaisua (*CDA release 2, R2*) [KNS15]. CDA:n määritelmien mukaan asiakirjat koostuvat otsake- (*header*) ja runko-osasta (*body*) [Ben12.a]. CDA-standardin toinen julkaisu määrittelee sen, että sekä asiakirjan otsake- että runko-osa perustuvat HL7 V3 viitemalliin (*Reference Information Model, RIM*) (Kuva 2). CDA R2-asiakirjan juurielementti on HL7 V3 RIM-kaavion Act-luokka nimeltä *ClinicalDocument* [Ben12.a, ETV15].

HL7 V3 viestinvälitysstandardi käyttää oliopohjaista kehitystä (*object-*



Kuva 2: RIM-malli [Ben12.c]

oriented development) ja RIM-mallia viestien luomiseen [Ben12.c]. Käytetty RIM-malli kuvailee täsmällisesti HL7 V3 viestien kenttien sisältämien tietojen semanttisen ja sanastollisen yhteyden. Toisin sanoen RIM-malli antaa kielipin HL7 V3 viesteille. Se määrittelee kielen perusrakenneosat, muun muassa substantiivit ja verbit, näiden suhteet toisiinsa ja tietotyypit. HL7 V3 on pyritty suunnittelemaan siten, että se pystyy käsittelemään kaiken terveydenhuollon kommunikaation eli kaiken tietojen vaihdon, joka yhdistää terveydenhuollon palveluita tarjoavia organisaatioita. RIM-malli ei kuitenkaan ole malli terveydenhuollosta, vaikka se on erikoistettu terveydenhuollon käyttöön eikä se myöskään ole malli viesteistä, vaikka sitä käytetään viestien muodostamiseen.

HL7 V3 RIM-malli koostuu kymmenistä luokista, mutta se voidaan tiivistää kuuteen olennaisimpaan luokkaan [Ben12.c]. RIM-mallin kulmakiviä ovat luokat Act, Role ja Entity ja näihin liittyvät luokat ActRelationship, Participation ja RoleLink. Kuvassa 3 näkyvät RIM-mallille perustan antavat luokat ja näiden väliset yhteydet. RIM-mallissa jokainen tapahtuma on Act-luokan ilmentymä [Ben12.c]. Tapahtumat vastaavat kielellisesti verbejä. Jokaiseen tapahtumaan voi liittyä minkä tahansa verran osallistujia eli Participation-luokan edustajia. Näillä osallistujilla on jokaisella rooli, jota kuvastaa Role-luokan edustaja, ja jokaista roolia esittää yksi entiteetti eli Entity-luokan edustaja. Participation-, Role- ja Entity-luokan edustajat vastaavat



Kuva 3: Backbone [Ben12.c]

yhdessä kielellisesti substantiiveja. Jokainen tapahtuma voi olla yhteydessä useisiin muihin tapahtumiin. Tämä yhteys muodostetaan ActRelationship-luokan avulla. RoleLink-luokan avulla määritellään yhteyksiä eri roolien välille esimerkiksi sukulaisuussuhteet.

Act-, Entity- ja Role-luokalla on paljon erilaisia näitä erikoistavia aliluokkia [Ben12.c]. Tästä esimerkkinä LivingSubject-luokka, joka on Entity-luokan aliluokka. Myös LivingSubject-luokalla on oma aliluokka Person. RIM-mallissa käytetään apuna perintää. Jokainen aliluokan ilmentymä perii kaikki ylliluokansa ominaisuudet. Kuvassa 2 on käytetty UML-kielen (*Unified Modeling Language*) [Ben12.g] merkintätapaa luokkien välisten perintäsuhteiden ilmentämiseen. Luokka johon tyhjä nuolenkärki osoittaa on sen luokan yleistetympi versio eli ylliluokka, josta nuoli lähtee [Ben12.c]. Tämän perusteella Person-luokan ilmentymä siis perii LivingSubject- ja Entity-luokan ominaisuudet.

Jokaisella RIM-mallin perusrakenteeseen kuuluvalla luokalla (Act, Role, Entity, ActRelationship, Participation, RoleLink) on omat rakenteelliset attribuuttinsa (*structural attributes*) [Ben12.c]. Nämä määrittelevät RIM-mallin avulla rakennettavien erilaisten viestien sellaiset viestin rakennetta määrittelevät tietoalkiot, joita ei suunnitteluvaiheen jälkeen enää muuteta. Rakenteellisia attribuutteja ovat esimerkiksi Act-, Entity- ja Role-luokan classCode-attribuutti ja ActRelationship-, Participation- ja RoleLink-luokan typeCode-attribuutte. ClassCode-attribuutti määrittelee luokan ilmentymän nimen kun taas typeCode-attribuutti määrittelee luokan ilmentymän tyyppin. Rakenteellisten attribuuttien arvojoukon määrittelee HL7.

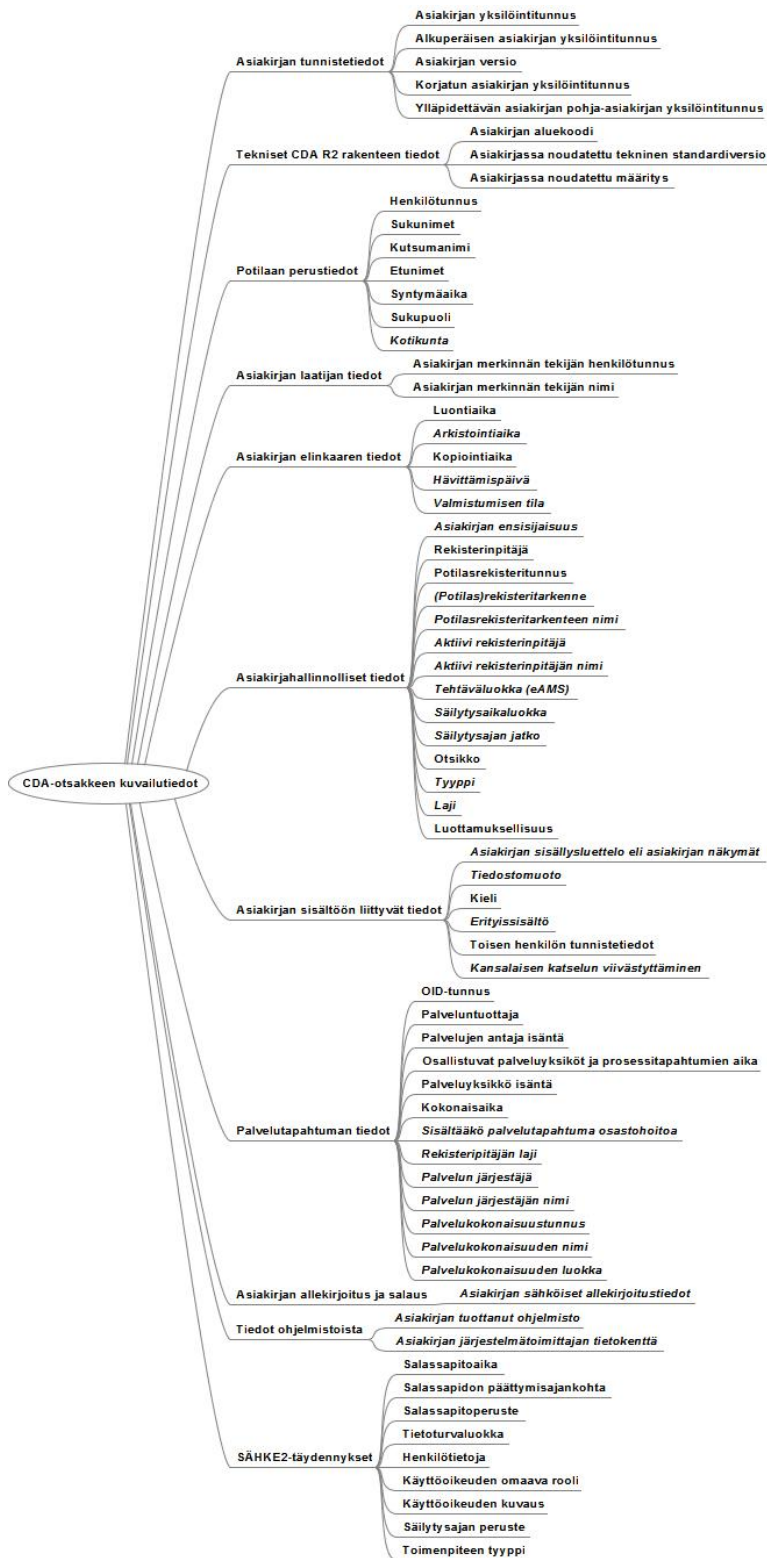
2.2.1 Asiakirjan otsake

Potilastiedon arkistoon talletettavan CDA-asiakirjan otsake (*CDA R2 Header*) määrittelee asiakirjan kuvailu- eli metatiedot (Kuva 4) [ETV15, KNS15]. Kuvailutiedot sisältävät asiakirjaa kuvaavia ominaisuuksia, siihen liittyviä osapuolia ja mahdollisia yhteyksiä muihin asiakirjoihin [ETV15]. Ne jakautuvat kahteen kokonaisuuteen: kansainvälisesti määriteltyihin CDA R2 otsaketietoihin ja paikallisiin HL7FI:n määrittelemiin laajennuksiin. Otsakeosan paikalliset laajennukset on merkitty kuvaan 4 kursiivilla. Suomessa paikalliset laajennukset lisätään CDA-asiakirjan otsakeosaan käyttäen paikallista merkkäusta eli XML merkintöjä (*XML tags*), joissa käytettävät nimet eivät saa vastata HL7 V3:ssa käytettäviä nimiä [ETV15]. Paikallisia laajennuksia ei voi sijoittaa kapseloidun datan (*Encapsulated data, ED-tietotyyppi*) mukaiseen asiakirjassa olevaan elementtiin, koska ED-tietotyyppi on tarkoitettu pääosin ihmiselle luettavaksi, joten voi itsessään sisältää HL7 V3 eroavia nimeämisiä [Ben12.g, ETV15]. Suomessa käytettävät paikalliset laajennukset sijoitetaan CDA otsakeosan loppuun niille varattuun hl7fi:localHeader-elementtiin [ETV15].

Kuvailutietoja käytetään asiakirjojen hallintaan, säilytykseen ja hävittämiseen, etsintään ja sähköisten allekirjoitusten säilytykseen [KNS15]. Näiden lisäksi otsakkeen paikallinen osuus voi sisältää toimittaja- ja tuotekohtaisia tietoja. Jokaisessa Potilastiedon arkistoon toimitetussa potilaskertomus-asiakirjassa on oltava pakollisena arkistoinnin ja luovutusten tarvitsemat kuvailutiedot [ETV15]. Pakolliset tiedot vaihtelevat jonkin verran riippuen arkistoitavasta asiakirjasta [Kan15.a].

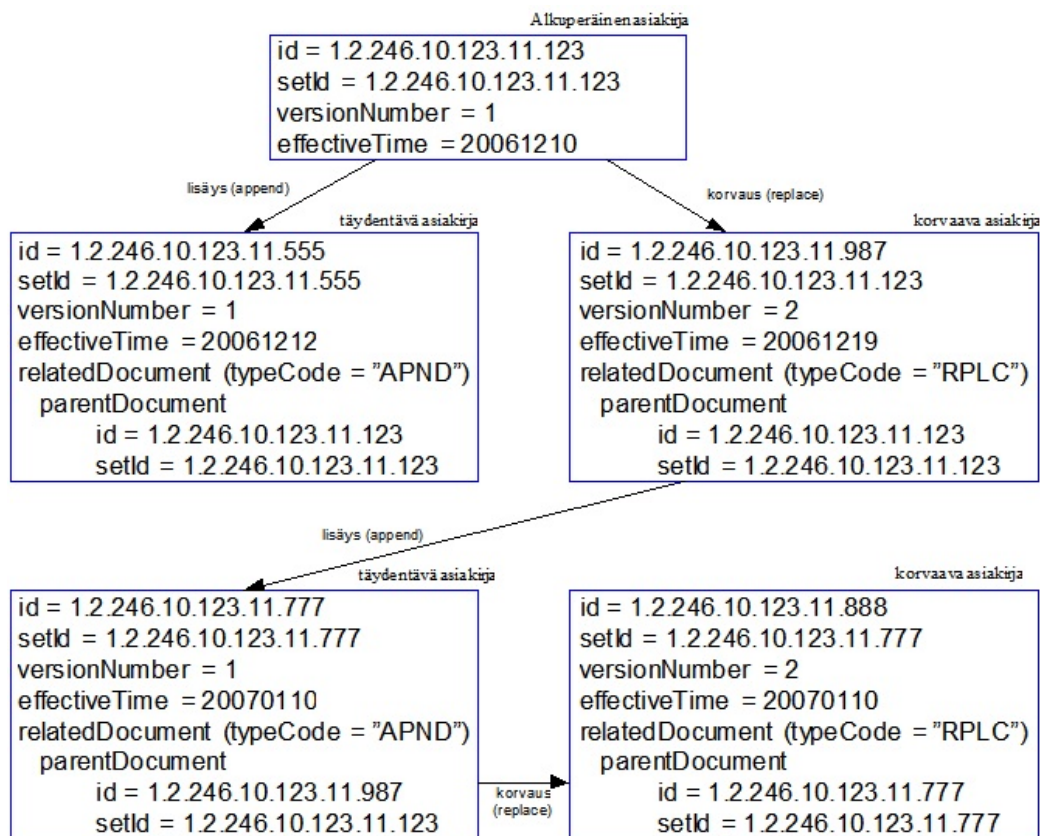
Arkistoitavan asiakirjan otsakeosaan kuuluu muun muassa asiakirjan yksilöintitunnus [Kan15.a]. Potilasasiakirjojen yksilöintiin on valittu Suomessa myös CDA R2 -standardissa käytettävä ISO OID (*Object Identifier*) yksilöintitunnus [ETV15]. OID yksilöintitunnuksella tarkoitetaan rekisterissä säilytettävää esimerkiksi asiakirjan tunnistetta, joka on uniikki vain kyseisen rekisterin sisällä [Ben12.c]. OID-yksilöintitunnus kuvastaa solmua hierarkkisessa puurakenteessa, jossa yksittäisen tunnuksen vasemmanpuolimmaisoin numero kuvastaa hierarkkisen rakenteen juurielementtiä ja oikeanpuolimmaisoin lehteä. Esimerkiksi HL7:n oma OID yksilöintitunnus on 2.13.840.1.113883 (iso.country.us.organization.hl7). Potilastiedon arkiston arkistosanomissa käytettävä CDA R2-standardin versiointimekanismi pohjautuu muutamien asiakirjojen kuvailutiedoissa määriteltyjen kenttien käyttöön [ETV15]. Nämä kentät ovat asiakirjan tunniste (id), asiakirjan eri versiot yhdistävä tunniste (setId) ja asiakirjan versionumero (versionNumber), jota kasvatetaan yhdellä aina, kun asiakirjasta tehdään uusi versio.

Asiakirjan otsakeosion tietoihin sisältyvät myös tiedot muista mahdoli-



Kuva 4: CDA-otsakkeen kuvailutiedot [Kan15.a]

sista kyseiseen asiakirjaan liittyvistä asiakirjoista [ETV15]. Samaan palvelutapahtumaan liittyvät asiakirjat yhdistetään toisiinsa palvelutapahtumatunnuksella. RelatedDocument-luokkaa, joka vastaa RIM-mallin tapahtumien välistä ActRelationship-luokan yhteyttä, käytetään asiakirjojen muutoksissa ja mitätöinneissä, joissa uusia asiakirja saa uuden yksilöintitunnuksen, versionumero kasvaa yhdellä ja alkuperäisen asiakirjan yksilöintitunnus säilyy muuttumattomana. RelatedDocument-luokkaa käytetään lisäksi keskeisten terveystietojen tapauksessa kertomaan asiakirjan pohjana käytetyn asiakirjan tunnus. RelatedDocument-luokan typeCode-attribuutti määrittelee asiakirjojen välisen suhteen, joka voi olla korvaus (*replace*, *RPLC*) tai lisäys (*append*, *APND*). Kuvassa 5 on esimerkki asiakirjojen versioinnista CDA R2-standarissa käytettävien kuvailutietojen avulla.



Kuva 5: Asiakirjojen versiointi käyttäen korvausta ja lisäystä [ETV15]

2.2.2 Asiakirjan runko

CDA-asiakirjan runko-osa sisältää aina näyttömuodon [KNS15] eli potilaan tiedot ihmiselle luettavassa muodossa [Käy16]. Sen lisäksi runko-osassa voi olla rakenteellisuutta, eli tieto on esitetty koodeina tai XML-muodossa, riippuen arkistoitavasta asiakirjasta [KNS15, VMS16]. Eri asiakirjojen runko-osien rakenne käsitellään seuraavassa aliluvussa.

2.2.3 Asiakirjojen tyypit ja rakenne

Potilastiedon arkistoon tallennetaan rakenteeltaan kahden tyyppisiä asiakirjoja: kertomuksia ja lomakkeita [KNS15].

Kertomusasiakirjan rakenteessa käytetään kolmitasoista rakennekoodistoa, joka muodostuu Näkymät-, Hoitoprosessin vaihe- ja Otsikot-koodistosta [KNS15]. Viralliset voimassaolevat koodistot sijaitsevat Sosiaali- ja terveydenhuollon kansallisella koodistopalvelimella. Kertomusasiakirjan jäsentely sijoitetaan CDA R2 runko-osaan käyttäen sisäkkäisiä CDA Section -komponentteja. Section-rakenteen esittämisessä keskeisimmät elementit ovat näyttömuoto (*text*) ja rakenteinen muoto (*entry*). Yksittäisen Section-rakenteen sisään on mahdollista sijoittaa myös muita elementtejä, joilla voidaan muun muassa muuttaa otsakeosasta perittyjä kontekstitietoja. Kuvassa 6 on esimerkki kertomuslomakkeen jäsentelystä. Kertomusasiakirjan rakenteessa on pyritty mahdollisimman yksinkertaiseen esitysmuotoon sijoittamalla eri asiat, esimerkiksi lääkitys, lausunto ja laboratoriotulos, omiin itsenäisiin entry-rakenteisiin. Yksinkertainen rakenne mahdollistaa yksittäisten tietojen turvallisen siirtämisen toisiin järjestelmiin tai esimerkiksi kopioimisen hoitopalautteeseen tai läheteeseen.

Kertomusasiakirja ja palvelutapahtuma-asiakirja muodostuvat yhden potilaan yhden palvelutapahtuman aikana tehdyistä merkinnöistä [KNS15]. Tämä tarkoittaa sitä, että asiakirjan kaikissa merkinnöissä on sama potilas, palvelutapahtuma, säilytysaika, tehtäväluokka ja asiakirjan tyyppi. Palvelutapahtuma-asiakirja on palvelutapahtumaa kuvaava asiakirja [Käy16], joka tulee arkistoida Potilastiedon arkistoon ennen palvelutapahtumaan liittyvien hoitoasiakirjojen arkistointia [ETV15]. Tämä johtuu siitä, että palvelutapahtuma-asiakirjan avulla varmistetaan Kannasta potilaan ja palvelujen antajan välillä voimassa oleva hoitosuhde [Käy16]. Hoitoasiakirjoja arkistointiin Potilastiedon arkistoon ei siis ole mahdollista ennen potilastietojärjestelmän tuottaman palvelutapahtuma-asiakirjan arkistointia. Palvelutapahtuma-asiakirjan otsakeosa sisältää palvelutapahtuman kuvailutiedot ja runko-osa sisältää pelkästään potilaan tunnistetiedot.

Pienintä terveydenhuollon prosesseissa syntyvää asiakirjallista tietoa tai

```

<component>
  <section>
    <id root="1.2.246.10.1234567.11.2004.1234.4"/>
    <title>... otsikko ...</title>
    <text>... näyttömuoto ...</text>
    <entry>
      <!-- rakenteinen muoto -->
      <observation classCode="OBS" moodCode="EVN" >
        <id root="1.2.246.10.1234567.14.2004.1234.5"/>
        ....
      </observation>
    </entry>
  </section>
</component>

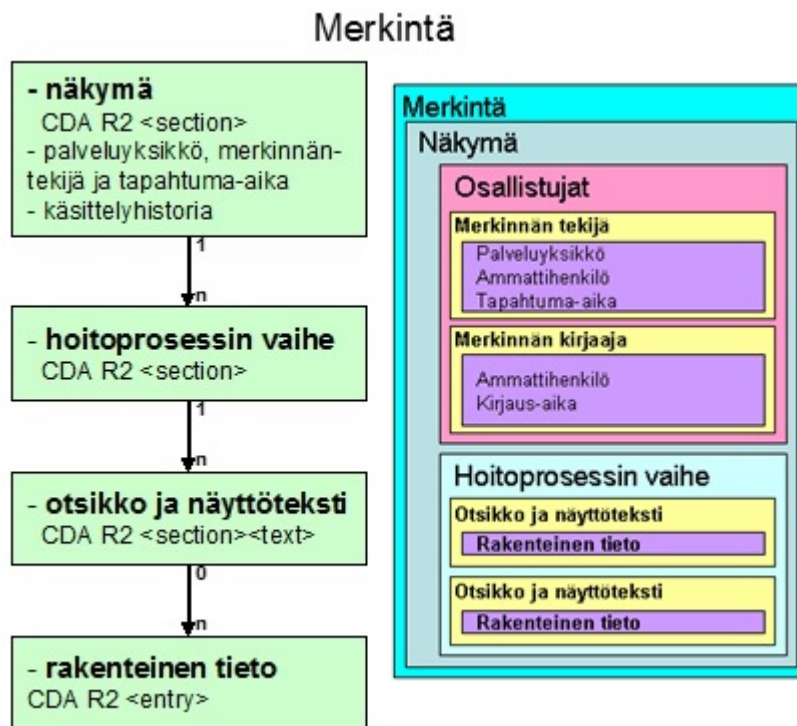
```

Kuva 6: Esimerkki kertomuslomakkeen jäsentelystä [KNS15]

sisältökokonaisuutta kutsutaan merkinnäksi [KNS15]. Merkintä kohdistuu potilaan yhteen palvelutapahtumaan ja siitä vastaa aina hoidon tuottaja, jonka tiedot näkyvät merkinnän tekijäksi ilmoitetun käyttäjän tunnistetiedoissa. Kuvassa 7 näkyvät yksittäisen merkinnän rakenne. Näkymä on merkinnän osa, jolla tarkoitetaan tietokokonaisuutta, joka sitoo merkintään liittyvät perustiedot kuten palveluyksikön ja ammattihenkilöt tiettyyn tieto- ja hoitokokonaisuuteen [KNS15, Käy16]. Hoitoprosessin vaiheella tarkoitetaan merkinnän niitä kuvailutietoja, joilla ilmaistaan miten merkintä sijoittuu kokonaisuuden dokumentaatioon eli koskeeko merkintä hoitokontaktin tulotilannetta, hoidon suunnittelua, toteutusta vai arviointia [Käy16]. Otsikoilla ja näyttöteksteillä jaotellaan ihmiselle luettavassa muodossa olevaa tekstiä pienempiin yhteenkuuluvuihin asiakokonaisuuksiin [KNS15]. Yhteen näyttötekstiin voi liittyä yksi tai useampi rakenteellinen tietokokonaisuus eli CDA R2 entry -rakenne, jolla kuvataan näyttöteksti rakenteisesti ohjelmistoja varten. Merkintä voi koostua useista hoitoprosessin vaiheista, otsikoista ja näyttöteksteistä sekä niihin mahdollisesti liittyvistä rakenteisista tiedoista.

Yksittäisellä merkinnällä on tila, jolla määritellään onko kyseinen merkintä valmis vai keskeneräinen [KNS15]. Kun asiakirjan kaikki merkinnät ovat valmiita ja se allekirjoitetaan sähköisesti, asiakirja siirretään Potilastiedon arkistoon [ETV15, KNS15]. Jälkikäteen, merkinnän arkistoinnin jälkeen, merkintää on mahdollista korjata tai sen voi kokonaan mitätöidä [KNS15].

Lomakeasiakirjoissa noudatetaan samaa hierarkkista rakennetta kuin kertomusasiakirjoissa (taulukko 1) [KNS15]. Lomakeasiakirjan näkymä eli lomaketunnus kertoo, minkä tyyppinen lomake on kyseessä. Lomakeasiakirjassa voi olla useita pääotsikoita, joiden avulla ryhmitellään niiden alle tulevia



Kuva 7: Merkinnän CDA R2 -rakenne [KNS15]

tietokenttiä. Lomakkeen tietokentän rakenne muodostuu Section-rakenteen sisään, jossa ensin on kuvattuna tietokentän nimi tämän jälkeen tietokentän arvo näyttömuodossa ja lopuksi entry-rakenteen sisällä tietokentän arvon rakenteinen muoto (kuva 8).

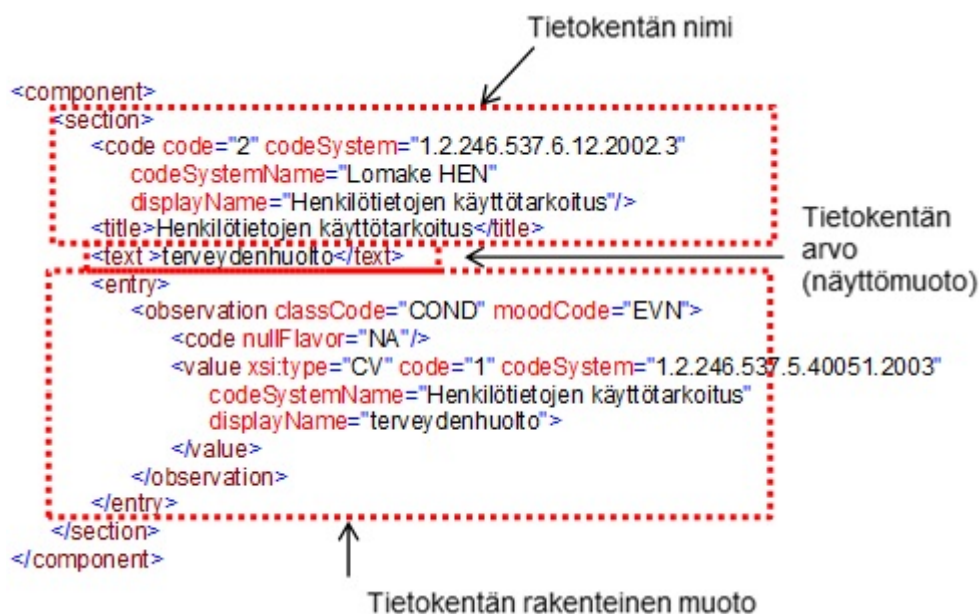
Lomakkeita on kahden tyyppisiä, itsenäisiä lomakkeita ja paikallisia lomakkeita [KNS15]. Itsenäisiä lomakkeita käytetään tiedonsiirtoon eri organisaatioiden välillä ja ne tallennetaan Kantaan. Paikallisten lomakkeiden tarkoituksena on kerätä lisätietoja varsinaisten kertomusmerkintöjen lisäksi. Ne eivät kuitenkaan missään tapauksessa korvaa kansallisesti sovittuja kirjauksia eikä niitä arkistoida Kantaan, vaan niiden säilytys tapahtuu toistaiseksi paikallisesti.

2.3 Keskeisimmät käyttötapaukset

Terveystieteiden tutkimuksessa potilaan tietojen käsittelyyn liittyvä ydintoiminnallisuus on potilaskertomusmerkintöjen tekeminen ja näiden tietojen hakeminen potilaan hoitotilanteesta [Käy16]. Kannan Potilastiedon arkisto edellyttää, että

Kertomusasiakirja	Lomakeasiakirja
näkymä	näkymä (eli lomaketunnus)
hoitoprosessin vaihe	lomakkeen pääotsikko
otsikko	tietokentän nimi
näyttötteksti ja rakenteiset tiedot	tietokentän arvo ja rakenteiset tiedot

Taulukko 1: Kertomus- ja lomakeasiakirjan hierarkkisen rakenteen vastaavuudet [KNS15]



Kuva 8: Lomakeasiakirjan tietokentän rakenne [KNS15]

tallennettavista merkinnöistä on muodostettu asiakirja, jossa on kaikki tarpeelliset kuvailutiedot muun muassa siitä, missä asiayhteydessä potilastiedot ovat syntyneet. Näitä kuvailutietoja käytetään, kun potilaan tietoja haetaan arkistosta käytettäväksi. Seuraaviin taulukoihin on kerätty erikseen käytötapaukset terveydenhuollon ammattihenkilön ja potilastietojärjestelmän näkökulmasta, jotka liittyvät asiakirjan arkistointiin (taulukko 2), asiakirjojen hakuun (taulukko 3) ja Tiedonhallintapalveluun (taulukko 4).

Terveydenhuollon ammattihenkilö	Tee merkintä
	Muuta tai korvaa merkinnän tietosisältö
	Muuta palvelutapahtumatietoja
Potilastietojärjestelmä	Luo palvelutapahtuman OID-tunnus
	Arkistoi asiakirja
	Muodosta lomakeasiakirja
	Muodosta kertomusasiakirja
	Korvaa arkistoitu asiakirja
	Muodosta, päivitä tai päättää palvelutapahtuma ja tuota sen kuvailutiedot

Taulukko 2: Asiakirjan arkistointia koskevat käyttötapaukset [Käy16]

Terveydenhuollon ammattihenkilö	Hae omia asiakirjoja tai niiden kuvailutietoja
	Hae luovutuksella saatavia asiakirjoja
	Haku hätätilanteessa
	Määritä hakuehdot
Potilastietojärjestelmä	Määritä hakuehdot
	Näytä merkinnät
	Hae kuvailutiedot
	Asiakirjojen haku
	Tee luovutusilmoitus (muu kuin KanTa-luovutukset)

Taulukko 3: Asiakirjojen hakua koskevat käyttötapaukset [Käy16]

Terveydenhuollon ammattihenkilö	Tarkasta ja arkistoi informointimerkinnät
	Tee tai peru KanTa-suostumus
	Tee tai muuta kieltoja
	Tee tai muuta tahdonilmaisua
	Näytä ja muokkaa ylläpidettävää asiakirjaa (vain keskeiset terveystiedot)
Potilastietojärjestelmä	Näytä ja muokkaa ylläpidettävää asiakirjaa (vain keskeiset terveystiedot)
	Näytä koosteasiakirja
	Näytä potilaan hoidin kannalta keskeiset terveystiedot
	Hae informoinnit ja kiellot järjestelmän näkymärajausta varten

Taulukko 4: Tiedonhallintapalvelua koskevat käyttötapaukset [Käy16]

2.3.1 Lokit

Potilastiedon arkiston käytön kannalta olennaisessa roolissa ovat myös arkistossa ylläpidettävät luovutusloki sekä käyttöloki [Käy16]. Luovutuslokiin kerätään tiedot kaikista potilasasiakirjojen luovutuksista ja käyttölokiin kerätään tiedot muista potilastietoihin kohdistuvista käyttötilanteista. Kun rekisterinpitäjä hakee tietoja Potilastiedon arkistosta muusta kuin omasta rekisteristään, tapahtuu tietojen luovutus, josta kirjataan merkintä luovutuslokiin. Potilastiedon arkisto ei tuota luovutusmerkintää tilanteessa, jossa palvelujen antajan käyttää omaa potilasrekisteriään Potilastiedon arkistosta tietojen hakuun. Muita merkinnän aiheuttavia tilanteita ovat muun muassa tietojen luovutus toiseen rekisteriin, tiedonhallintapalvelun kieltoihin ja suostumuksiin liittyvien tietojen luovutus Kelan rekisteristä, tiedonhallintapalvelun keskeisten tietojen luovutus sekä kuvailutietojen, asiakirjojen ja luovutuskieltojen luovutus kansalaiselle itselleen. Potilastiedon arkisto voi luovuttaa asiakirjoja vain kansalaiselle itselleen ja terveydenhuollon palvelujen antajalle.

Tietyissä tilanteissa palvelujen antaja voi luovuttaa tietoja suoraan toiselle rekisterinpitäjälle, jolloin Potilastiedon arkiston luovutuslokiin ei tule automaattisesti luovutusmerkintää [Käy16]. Esimerkiksi lähetteen mukana voidaan potilaan suullisella suostumuksella toimittaa palvelun antajan omia asiakirjoja toiselle palvelujen antajalle. Tällaisissa tilanteissa palvelujen antajan on tehtävä erikseen luovutusilmoitus, jonka avulla pystytään tekemään asianmukainen merkintä Potilastiedon arkiston luovutuslokiin.

2.3.2 Ostopalvelut

Koska terveydenhuollon palvelujen tuottamisessa ollaan siirtymässä laajenevassa määrin ostopalvelujen käyttöön, on potilasturvallisuuden ja hoidon laadun varmistamisen edellytyksenä se, että ostopalvelutilanteessa palvelun tuottajalla on tarvittaessa laaja käyttöoikeus Potilastiedon arkistoon samoin kuin palveluiden järjestäjällä itsellään [Käy16]. Ostopalvelujen järjestäjällä tarkoitetaan sitä palvelujen antajaa, joka lain tai muun veloitteen johdosta on vastuussa palvelun järjestämisestä. Ostopalvelun tuottaja on se palvelujen antaja, joka toteuttaa potilaaseen kohdistuvan hoidollisen tai muun palvelun. Ostopalvelussa palvelujen tuottajalla on sopimusperäinen oikeus saada käyttöönsä Potilastiedon arkistosta ne hoitoasiakirjat, jotka liittyvät ostopalvelun toteuttamiseen sekä tarvittaessa mahdollisuus arkistoida ostopalvelun toteuttamisessa syntyneet hoitoasiakirjat. Taulukossa 5 on esitetty potilastietojärjestelmän näkökulmasta ostopalvelua koskevat käyttötapaukset.

Potilastietojärjestelmä	Tee ja arkistoi ostopalvelun valtuutus
	Korjaa tai mitätöi ostopalvelun valtuutus
	Hae ostopalvelun valtuutus omasta rekisteristä
	Hae ostopalvelun valtuutus ostopalvelun järjestäjän rekisteristä
	Hoe potilaan hoitoasiakirjat ostopalvelutilanteessa
	Muodosta, päivitä tai päätä palvelutapahtuma ostopalvelutilanteessa
	Muodosta potilaan hoitoasiakirjat ostopalvelutilanteessa
	Muuta tai korvaa potilaan hoitoasiakirja ostopalvelutilanteessa

Taulukko 5: Ostopalvelua koskevat käyttötapaukset [Käy16]

2.4 Sanomanvälitys

Potilastiedon arkistossa käytetään HL7 V3:n määrittelemää Medical Records -sanomien versiota 2.0 [PET15]. Medical Records -sovellusalue jakautuu kolmeen aihealueeseen, jotka ovat asiakirjojen hallinta, asiakirjojen kyselyt ja asiakirjoihin liittyvät suostumukset. Sovellusalueessa on määritelty useita eri interaktioita, mutta tässä työssä käsitellään vain Potilastiedon arkistototeutuksessa käytettävät interaktiot. Asiakirjojen hallintaan liittyvät interaktiot ovat Document Replacement with Content (RCMR_IN100016FI01) ja Original Document with Content (RCMR_IN100002FI01). Kyselyihin liittyviä käytössä olevia interaktioita ovat Find Document Metadata and Content Query (RCMR_IN100031FI01), Find Document Metadata and Content Response (RCMR_IN100032FI01), Find Document Metadata Query (RCMR_IN100029FI01) ja Find Document Metadata Response (RCMR_IN100030FI01). Taulukkoon 6 on tehty yhteenveto käyttötapauskohtaisista interaktioista.

Interaktio kohtainen tietosisältö määritellään HL7-viestinnässä muodostamalla RIM-mallista ensin DMIM-malli (*Domain Message Information Model*), joka kuvaa sovellusalueen yleisen mallin käyttäen RIM-mallissa olevia luokkia ja näiden yhteyksiä [Ben12.b, PET15]. Medical Records -kohdealueella sanomien osalta DMIM-mallista on muodostettu yksi RMIM-malli (*Refined Message Information Model*), joka on tarkennettu kuvaus tietyn tyyppisestä sanomista. RMIM-mallia on vielä rajoitettu hierarkkisessa sanomakuvauksessa ja on muodostettu yksi HMD-kuvaus (*Hierarchical Message Description*), joka on taulukkomuotoinen kuvaus RMIM-mallista. HMD-kuvauksesta on johdettu kaksi eri sanomatyyppeä, jotka ovat Document Event (RCMR_MT100001FI01) ja Document Event, with Content

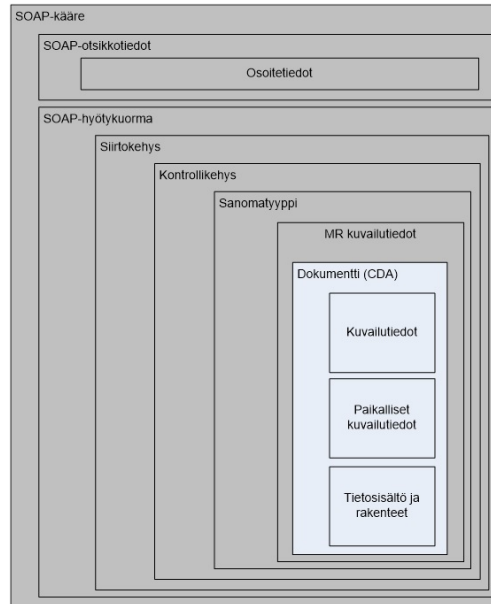
Käyttötapaus	HL7 interaktio
Arkistoi asiakirja	RCMR_IN10002FI01 Original document with content
Hae kuvailutietoja	RCMR_IN100029FI01, RCMR_IN100030FI01 Find document metadata query + response
Asiakirjojen haku	RCMR_IN100031FI01, RCMR_IN100032FI01 Find document metadata and content query + response
Korvaa arkistoitu asiakirja	RCMR_IN100016 FI01 Document Replacement with Content
Tiedonhallintapalvelun käyttötapaukset	
<ul style="list-style-type: none"> - Tarkasta ja arkistoi informointimerkinnot, - Tee tai peru KanTa-suostumus, - Tee tai muuta kieltoja, - Hae informoinnit ja kiellot järjestelmän näkymärajausta varten, - Tee tai muuta tahdonilmaisuja (näissä ei saa hakea kuvailutietoja) - Näytä koosteasiakirja - Näytä ja muokkaa ylläpidettävää asiakirjaa (vain keskeiset terveystiedot) 	Näille ei ole omia interaktioita, vaan siirto toteutetaan samalla interaktiolla kuin "Arkistoi asiakirja"-käyttötapauksessa, korvaus samalla interaktiolla kuin "Korvaa arkistoitu asiakirja"-käyttötapauksessa. Hakuihin ei käytetä lainkaan käyttötapausta "Hae kuvailutietoja", sillä tiedonhallintapalvelun kautta haettavista asiakirjoista haetaan aina itse asiakirja käyttötapauksella "Asiakirjojen haku".

Taulukko 6: Yhteenveto käyttötapauskohtaisista interaktioista [PET15]

(RCMR_MT100002FI01) [PET15]. Sanomatyypin ero on siitä, voiko sanoma sisältää myös varsinaisen asiakirjasisällön. Kyselyiden osalta DMIM-mallista on johdettu yksi kyselyitä kuvaava RMIM-malli ja tästä edelleen HMD-kuvaus, josta on johdettu yksi sanomatyypin Query Event Document (RCMR_MT100003FI01).

Potilastiedon arkiston sanomien siirtämiseen verkon yli käytetään HL7 V3:ssa määriteltyä Web Services (WS) Transport Profile -kuljetustapaa [PET15]. Tämä kuljetustapa määrää sen, että HL7 V3 -sanomat, siis myös arkiston sanomat, kuljetetaan SOAP-kääreen sisällä käyttäen HTTPS-protokollaa. Kuvassa 9 on esitetty Potilastiedon arkiston sanomien kokonaisrakenne SOAP-

tasolta varsinaiseen CDA-asiakirjaan.



Kuva 9: Potilastiedon arkiston sanomat kerrokset SOAP-tasolta varsinaiseen CDA-asiakirjaan [PET15]

Sanomaa rakennettaessa CDA-asiakirja paketoidaan ensin Medical Records -sanoman kuvailutiedoilla [PET15]. Tästä muodostuu kuvassa 9 näkyvä sanoman MR kuvailutiedot -taso. Kuvailutiedot vastaavat pitkälti CDA R2 -standardin määrittelemiä kuvailutietoja [PET15]. Attribuutteja, joita ei ole mukana varsinaisen CDA-asiakirjan kuvailutiedoissa, ovat asiakirjojen hallintaan liittyvät attribuutit CompletionCode, StorageCode ja AvailabilityTime. Kyseiset attribuutit on tarkoitettu asiakirjoja hallinnoivalle tietojärjestelmälle, eli Potilastiedon arkistolle, asiakirjojen tilan seurantaan.

MR kuvailutiedot -tason päällä on taso, josta ilmenee sanoman tyyppi. Tämän tason jälkeen sanomassa on sanoman kontrollikehys. Teknisesti kontrollikehys (*control act wrapper*) on seuraavalla tasolla olevan siirtokehysten (*transmission wrapper*) yksi elementti [HL7FI]. Asiakirjojen hallintasanomissa käytettävä kontrollikehys on MCAI_MT700201UV01 ja kyselyssä ja vastauksessa käytetään kehyksiä QUQI_MT021001UV01 ja QUQI_MT120001UV01. Kontrollikehyksessä kerrotaan muun muassa tiedonsiirron laukaisevan tapahtuman (*trigger event*) tiedot [HL7FI, PET15]. Laukaisevalla tapahtumalla tarkoitetaan tekijää eli liipaisinta, joka käynnistää varsinaisen tiedonsiirron [PET15]. Liipaisimia on neljää erityyppiä: järjestelmän tilamuutos, käyttäjän

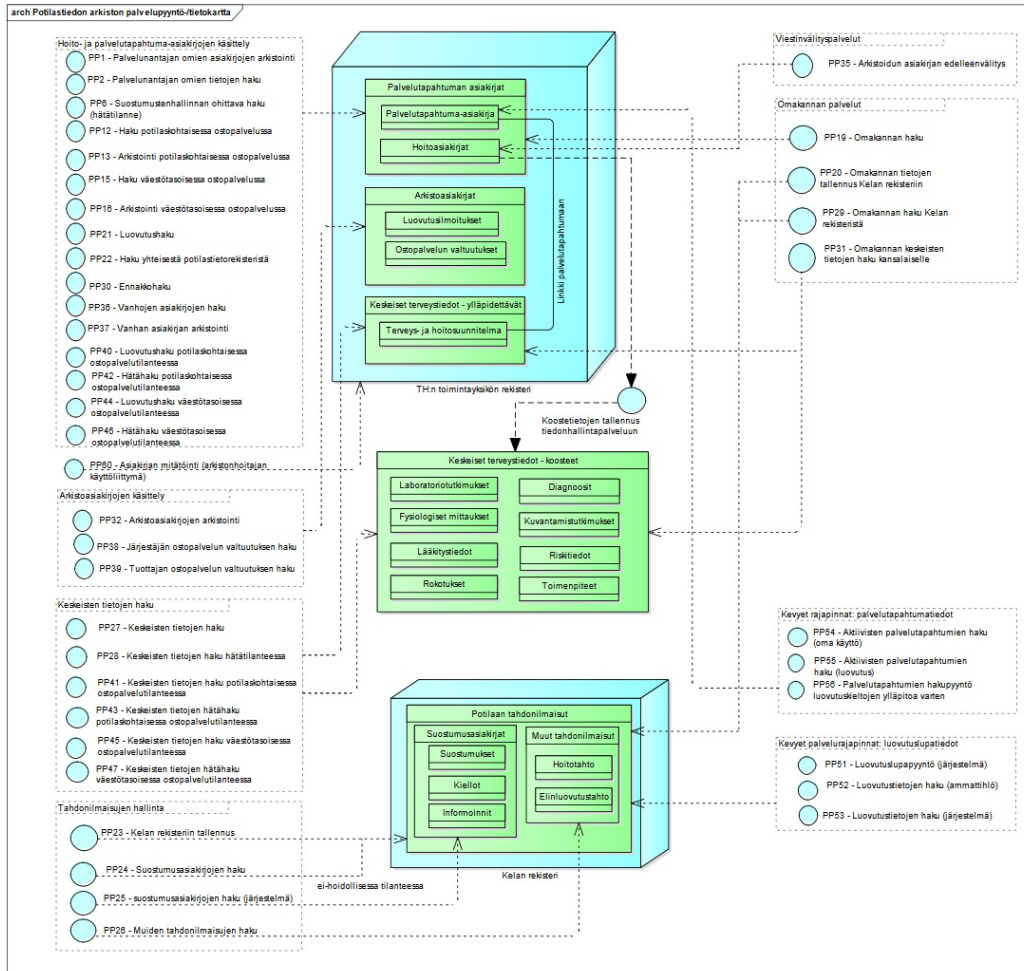
toiminta, toinen interaktio tai jokin muu tekijä. Potilastiedon arkiston rajapinnoissa käytössä olevat liipaisimet, jotka käynnistävät potilaskertomuksen siirtoon liittyvät interaktiot, on kuvattu taulukossa 7.

Interaktio	Kuvaus
Original Document Notification(RCMR_TE000102)	Tapahtuma, jossa luodaan dokumentti
Document Query For Metadata and Content (RCMR_TE000903UV01)	Käyttäjälähtöinen tapahtuma dokumenttien kuvailutietojen ja varsinaisten dokumenttien kyselyyn. Palautettavat asiakirjat täyttävät annetut kyselyparametrit.
Document Query Response For Metadata and Content (RCMR_TE000904UV01)	Interaktion käynnistämä tapahtuma, joka käynnistää vastausviestin (kuvailutiedot ja asiakirjat) lähetyksen kyselyyn.
Document Query For Metadata (RCMR_TE000901UV01)	Käyttäjälähtöinen tapahtuma dokumenttien kuvailutietojen kyselyyn. Palautettavat asiakirjojen kuvailutiedot täyttävät annetut kyselyparametrit.
Document Query Response For Metadata (RCMR_TE000902UV01)	Interaktion käynnistämä tapahtuma, joka käynnistää vastausviestin (kuvailutiedot) lähetyksen kyselyyn.
Received document event (RCMR_TE000777FI01)	Ilmaisee dokumentin vastaanoton ja käynnistää kuittausviestin lähettämisen

Taulukko 7: Potilastiedon arkiston tiedon siirron käynnistävät tapahtumat [PET15]

Riippumatta sanomatyyppistä kontrollikehykseen tulee aina tieto palvelupyynnöstä [PET15]. Palvelupyynnö on potilastietojärjestelmän ja Kanta-palvelun välisen asiointin käsite ja sillä tarkoitetaan sanomaa, jonka tietojärjestelmä lähettää toiselle tietojärjestelmälle, jossa pyytää tiettyä tarvitsemaansa tietoa [Käy16]. Palvelupyynnössä voidaan antaa ehdot eli parametrit, joiden avulla määritellään mitä tietoa tarvitaan tai mitä rajoituksia pyynnön suorittamisessa tulee tehdä. Pyynnön vastaanottava tietojärjestelmä hakee halutun tiedon annettujen ehtojen mukaan ja palauttaa vastauksen sovitussa muodossa alkuperäisen pyynnön lähettäneelle tietojärjestelmälle. Kuvassa 10 on joitakin ostopalvelun palvelupyynnöjä lukuun ottamatta kuvattu Potilastiedon arkiston palvelupyynnöt yleisellä tasolla siten, että kuvassa näkyvät eroteltuina Tiedonhallintapalvelun rajapinnat. Palvelupyynnön tyyppi määrittelee, mitä kaikkia lisätietoja palvelupyynnön yhteydessä voidaan tai pitää toimittaa [PET15]. Potilastiedon arkiston sanomanvälityksessä palvelupyynnöt toteutetaan käytännössä Medical Records -sovellusalueessa määritellyillä

interaktioilla. Sanoman laukaisevan tapahtuman ja palvelupyynnön tietojen lisäksi kontrollikehykseen sisällytetään esimerkiksi pakollinen tieto sanoman lähettäneestä organisaatiosta eli palvelunantajasta.



Kuva 10: Potilastiedon arkiston palvelupyynnöt yleisellä tasolla [Käy16]

Kontrollikehyksen päällä oleva siirtokehys on varsinaisen sanoman uloin kerros [HL7FI]. Potilasasiakirjasiirroissa ja kyselyissä käytettävä siirtokehys on MCCI_MT000100UV01 ja kuittaussanomissa käytetään siirtokehystä MCCI_MT000300UV01 [PET15]. Siirtokehys sisältää muun muassa tietoja, joiden perusteella sanomavälitysjärjestelmä lähettää sanoman oikealle vastaanottajalle [HL7FI]. Lisäksi siihen on sisällytetty tietoja sanomaan liittyvästä interaktiosta, joiden avulla sanoman käsittelyä ohjataan sanoman vastaanottavassa päässä.

Potilastiedon arkistossa sovellustason sanomaliikenne on synkronista, mikä tarkoittaa sitä, että sovellustason pyyntöön tulee samassa synkronisessa yhteydessä joko vastaanottokuittaus, sovellustasonkuittaus tai vastaussanoma [PET15]. Vastaanottokuittauksia (MCCI_IN000002UV01) käytetään pelkäämään teknisten virheiden esittämiseen. Niissä kuittaustiedot ovat siirtokehyksessä ja kontrollikehys ja varsinainen sanomaosa puuttuvat [HL7FI]. Vastaa-notettu positiivinen sovellustasonkuittaus (RCMR_IN120001FI01) kertoo lähetetyn potilasasiakirjan arkistoinen onnistuneen ja että vastuu asiakirjan säilyttämisestä on siirtynyt arkistolle [PET15]. Jos potilasjärjestelmä ei saa sovellustasonkuittauksia määrättyyn aikarajaan mennessä, tulee arkistointi käynnistää uudelleen.

Siirtokehyksen lisäämisen jälkeen, kun sanoma on valmis, se käännetään vielä SOAP-kääreeseen. SOAP-kääreen sisällä siirrettävä aineisto jakautuu vielä kahteen erilliseen osaan, otsakeosaan eli SOAP-otsikkotietoihin, joka sisältää sanoman ohjaustietoja, ja runko-osaan eli SOAP-hyötykuorman, joka sisältää varsinaisen lähetettävän CDA-asiakirjan [HL7FI, PET15].

2.5 Turvallisuus

Kanta-palveluille on määritelty omat tieto- ja sanomaliikenteen tietoturva-vaatimukset [Kan15.b]. Näistä keskeisimmät on esitelty seuraavissa kappaleissa. Kanta-palveluiden tietoturva-vaatimuksiin kuuluu esimerkiksi se, että kaikki tietoliikenne Kanta-palveluiden ja näiden välisten liityntäpisteiden välillä tulee salata ja, että eri osapuolet tulee tunnistaa käyttäen TLS-standardia (*Transport Layer Security standard*) [Hei11, Kan15.b]. TLS-standardissa käytetään vahvoja salaustekniikoita joiden avulla taataan muun muassa osapuolten välinen yhteys turvaksi viestien väärentämiseltä ja muokkaamiselta ja salakuuntelulta [Hei11]. Standardin avulla osapuolten välinen tietoliikenne kuljetetaan luotettavasti ja eheästi.

Tietoturva-vaatimuksiin kuuluu myös se, että sähköisen allekirjoituksen osalta noudatetaan Kanta-allekirjoitusmäärityksessä esitettyjä vaatimuksia [Kan15.b]. Tietojärjestelmän, joka luo Kantaan talletettavan asiakirjan, tehtävä on lisätä tarvittavat sähköiset allekirjoitukset asiakirjaan ennen sen tallentamista Kantaan [Kan14]. Allekirjoitukseen kohdistuviin vaatimuksiin kuuluvat muun muassa se, että allekirjoituksessa käytettyjen varmenteiden tulee olla voimassa olevien lakien ja asetusten mukaisia ja, että allekirjoituksessa käytettävä rakenne on ds:Signature/ds:KeyInfo/ds:X509Data/ds:X509Certificate, jossa ds tarkoittaa XML-skeeman (<http://www.w3.org/2000/09/xmlsig#>) määrittelemää nimiavaruutta. Allekirjoitusta laadittaessa vaatimuksena on myös se, että allekirjoitettavan CDA-asiakirjan tulee olla CDA-standardin määritysten mukainen ennen allekirjoitusta ja sen jälkeen.

Potilastiedon arkistoon liikennöitäessä vaatimuksena on, että Kannan organisaatiorekisteristä löytyy määritelty yhteys rekisterinpitäjän ja liittyjäorganisaation välillä [Kan15.b]. Ilman kyseistä yhteyttä liittyjäorganisaatiolla ei ole pääsyoikeutta Potilastiedon arkiston sisältämiin asiakirjoihin. Myös muilta eri palveluiden ja organisaatioiden välisiltä yhteyksiltä vaaditaan Kanta-osoitehakemistossa olemassa oleva määritelmä, jotta yhteys on sallittu [Kan15.b]. Kanta-osoitehakemistossa tulee olla myös määriteltynä riittävät käyttöoikeudet kullekin Kanta-palvelua käyttävälle taholle. Kaikilta kannan sanomaliikenteeseen liittyviltä tahoilta vaaditaan, että näiden tulee suojata liityntäpistesijaintinsa ja tietojärjestelmiensä käyttöympäristöt joko sovelluspalomuurilla tai tilallisella palomuurilla.

3 IHE Cross-Enterprise Document Sharing (IHE XDS, IHE XDS.b)

IHE XDS on yksi Integrating the Healthcare Enterprise -organisaation (*IHE*) kehittämistä terveydenhuollon tietojen jakamiseen liittyvistä ratkaisumalleista eli profileista [IHE16.a]. IHE on organisaatio, jonka tavoitteena on parantaa terveydenhuollon järjestelmien tietojen välittämistä terveydenhuollon palveluita tarjoavien organisaatioiden välillä käyttäen kehittämissään ratkaisuihin jo olemassa olevia standardeja [Ben12.f, IHE16.a]. IHE XDS:ssa käytetään hyödyksi OASIS ebXML rekisteristandardia (*OASIS ebXML Registry standard*) [IHE16.a], tietojen vaihtoon SOAP- ja HTTP-protokollaa ja tietojen hakuun SQL-kieltä [Ben12.e, PP14]. IHE XDS mahdollistaa asiakirjojen tallentamisen, välittämisen ja hallinnan yhdessä toimivien ja samat toimintatavat hyväksyneiden terveydenhuollon organisaatioiden välillä [Ben12.e]. Tällaiset yhdessä toimivat ja asiakirjoja jakavat terveydenhuollon organisaatiot muodostavat joukon, jota IHE XDS terminologissa kutsutaan kliinisesti yhteneväksi toimialueeksi (*clinical affinity domain*) [DLA07, PP14]. IHE XDS tarjoaa hajautetun lähestymistavan kliinisten asiakirjojen jakamiseen sen sijaan, että kaikki tieto yritettäisiin koota yhteen suureen tietokantaan [Ben12.e].

3.1 Yleisesti

3.1.1 Kliinisesti yhtenevä toimialue

IHE XDS:ssa oletetaan, että terveydenhuollon organisaatiot, jotka haluavat jakaa hallinnoimiensa asiakirjojen tiedot muiden terveydenhuollon organisaatioiden kanssa, kuuluvat yhteen tai useampaan kliinisesti yhtenevään toimia-

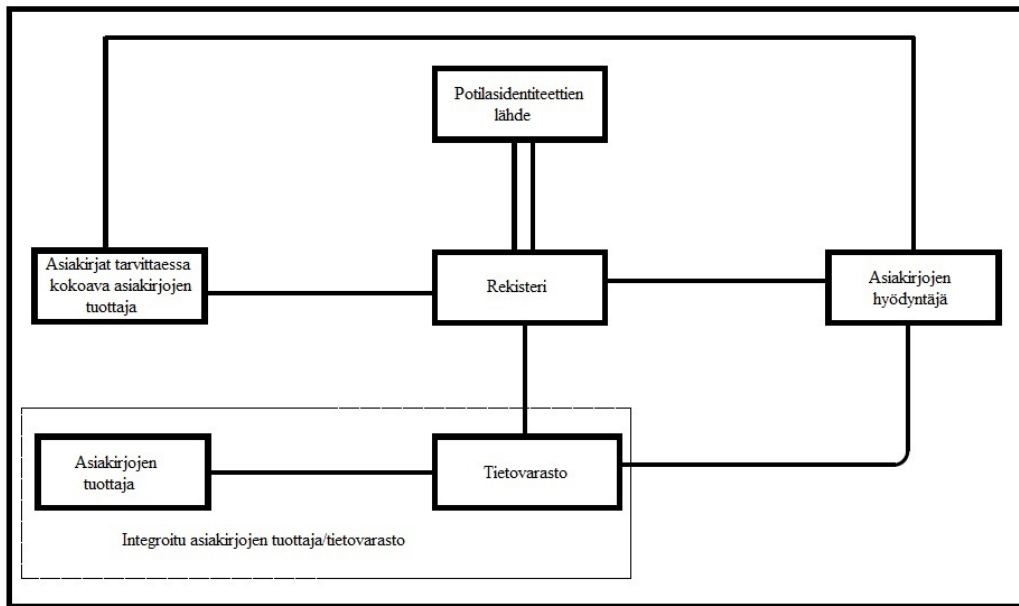
lueseen [IHE16.a]. Kliinisesti yhtenevällä toimialueella tarkoitetaan joukkoa terveydenhuollon organisaatioita, jotka ovat sopineet keskenään toimivansa yhdessä noudattaen yhteisiä toimintatapoja ja samaa käytännön toiminnan perusrakennetta. Kliinisesti yhtenevän toimialueen muodostavat esimerkiksi kunnallinen terveydenhuolto ja tiettyyn sairauteen, kuten diabetekseen, erikoistuneet terveydenhuollon laitokset.

Ennen yhtenevän toimialueen muodostamista, toimintatapoihin, joista organisaatioiden tulee sopia, kuuluu muun muassa päättäminen siitä millä tavalla potilaat tulee tunnistaa yhtenevän toimialueen sisällä [IHE16.a]. Lisäksi organisaatioiden tulee päättää jaettavien asiakirjojen rakenne ja esitysmuoto, asiakirjojen kuvailutietojen sallitut arvojoukot sekä kuinka asiakirjojen organisointi tulee hoitaa [IHE16.a, Ben12.e]. IHE XDS ei määrittele tarkkoja organisaatioiden välisiä toimintatapoja eikä liiketoiminnan sääntöjä, vaan se on suunniteltu siten, että sen tarjoama arkkitehtuurinen ratkaisu pystyy mukautumaan mahdollisimman moniin erilaisiin toimintaympäristöihin [IHE16.a].

3.1.2 IHE XDS:n arkkitehtuuri

IHE XDS:n tarjoaman ratkaisun arkkitehtuuri perustuu viiteen toimijaan, jotka ovat rekisteri (*document registry*), tietovarasto (*document repository*), asiakirjojen tuottaja (*document source*), asiakirjojen hyödyntäjä (*document consumer*) ja potilaiden tunnistamiseen käytettävä potilasidentiteettien lähde (*patient identity source*) [Ben12.e, IHE16.a]. Kuvassa 11 näkyvät toimijoiden väliset yhteydet, joita selvennetään tarkemmin tulevissa kappaleissa. Arkkitehtuurimalli on erikoistettu versio OASIS ebXML rekisteristandardin arkkitehtuurimallista, joka perustuu pelkästään rekisterin ja tietovaraston käyttöön [DLA07, OAS12]. ebXML rekisteri pystyy varastoimaan erityyppisiä elektronisia tallenteita, kuten XML asiakirjoja, kuvia tai videoita, sekä asiakirjoihin liittyviä standardoituja kuvailutietoja [OAS12].

Rekisterin varastoimia elektronisia tallenteita kutsutaan tietovarastoalkioiksi (*RepositoryItems*) ja ne tallennetaan rekisterin tarjoamaan erilliseen tietovarastoon eikä varsinaisesti rekisteriin itseensä [OAS12]. Tällaista rekisteriä voidaan ajatella kirjastona, joka ylläpitää kirjahyllyjä eli tietovarastoja, joihin kirjat eli tietovarastoalkiot arkistoidaan. Rekisteriin tallennettavilla kuvailutiedoilla tarkoitetaan tietovarastoalkioiden kuvailutietoja ja nämä tallennetaan suoraan rekisteriin. Yksittäistä rekisteriin tallennettavaa kuvailutietoalkiota kutsutaan rekisteriolioksi (*RegistryObject*). Kirjaston näkökulmasta rekisteriolion voidaan ajatella olevan kirjaston hakemistossa oleva yksittäinen kuvailutieto, jostakin kirjaston hyllyssä olevasta kirjasta [Ben12.e]. Kyseinen kuvailutieto määrittelee mistä kohtaa mistä kirjahyllystä kyseinen kirja



Kuva 11: IHE XDS arkkitehtuurin toimijat ja niiden väliset yhteydet [IHE16.a]

löytyy.

IHE XDS:ssa rekisterin rooli on ylläpitää kaikkien luotujen asiakirjojen kuvailutietoja [IHE16.a, Nou11]. Tässä yhteydessä asiakirjalla ei tarkoiteta pelkästään tekstuaalisessa muodossa esitettyä tietoa, koska IHE XDS:ssa pystytään käsittelemään asiakirjoja riippumatta niiden sisällöstä [IHE16.a]. Asiakirjat voivat sisältää esimerkiksi tekstiä, muotoiltua tekstiä, kuvia tai rakenteellisia koodeilla ilmaistuja osioita. Asiakirjojen kuvailutietoihin kuuluu muun muassa linkki asiakirjan todelliseen sijaintiin. Rekisterin tehtävä on lisäksi vastata asiakirjojen hyödyntäjien lähettämiin kyselyihin palauttaen kyselyiden kriteerit täyttävien asiakirjojen linkit. Rekisteri ei säilö asiakirjoja, vaan sen tehtävä on indeksoida sille lähetetyt asiakirjat [Ben12.e, Nou11]. Asiakirjojen arkistointivastuu on tietovarastolla [Nou11]. Yhteen rekisteriin voi olla yhteydessä useita tietovarastoja [Ben12.e]. Tietoturvan parantamiseksi rekisterillä ei ole minkäänlaista pääsyä asiakirjojen sisältöihin, vaan se vastaa kyselyihin sisältämiensä asiakirjojen kuvailutietojen perusteella.

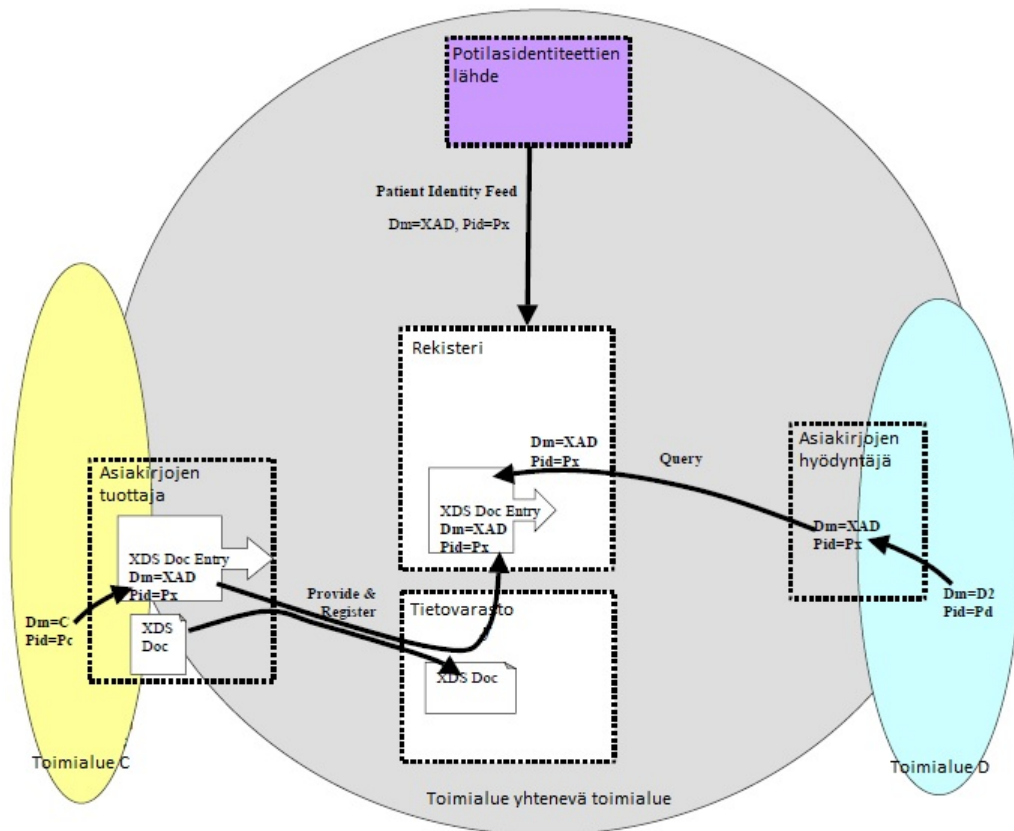
Tietovarastot tarjoavat pysyviä säilöjä asiakirjoille [Ben12.e, IHE16.a]. Jokaisella asiakirjojen tuottajalla voi olla oma tietovarasto, johon se arkistoi omat asiakirjansa [Ben12.e]. IHE XDS:n mukaan asiakirjojen tuottaja ja tietovarasto voivat olla joko erilliset toimijat tai ne on voitu integroida yhdeksi toimijaksi [IHE16.a]. Integroinnin seurauksena asiakirjan julkaisussa tarvitta-

vien transaktioiden määrä vähenee. Uusi asiakirja tallentuu tietovarastoon siinä vaiheessa, kun asiakirjojen tuottaja kuten laboratorion raportointijärjestelmä julkaisee uuden asiakirjan ja lähettää asiakirjan ja siihen liittyviä kuvailutietoja tietovarastolle [Ben12.e, Nou11]. Tämä asiakirja voi olla esimerkiksi kuva, kirje tai tutkimustulokset [Ben12.e]. Kun asiakirja tallennetaan tietovarastoon, tietovarasto laskee muun muassa asiakirjan tarkisteen (*hash*) ja koon ja toimittaa lopulta talletettuun asiakirjaan liittyvät kuvailutiedot rekisterille rekisteröitäväksi. Asiakirjojen hyödyntäjä lähettää potilaisiin perustuvia kyselyjä rekisterille ja saa vastineeksi tiedon tarvitsemiensa asiakirjojen sijainnista [Ben12.e]. Sijaintitietojen perusteella asiakirjojen hyödyntäjä pystyy hakemaan asiakirjat tietovarastoista ja lukemaan niitä selaimellaan.

Perinteisten asiakirjojen tuottajien lisäksi IHE XDS:ssa on mahdollista toteuttaa asiakirjat tarvittaessa kokoavia asiakirjojen tuottajia (*On-Demand Document Source*) [IHE13, IHE16.a]. Nämä asiakirjojen tuottajat pystyvät rekisteröimään rekisteriin merkintöjä (*On-Demand Document Entries*), jotka sisältävät ajan kuluessa muuttuvien potilasta koskevien tietojen kuvailutietoja [IHE13]. Asiakirjat tarvittaessa kokoava asiakirjojen tuottaja arkistoi varsinaisen tietosisällön itse ja on suoraan yhteydessä rekisteriin [IHE13, IHE16.a]. Asiakirjojen hyödyntäjä, joka pystyy käsittelemään asiakirjat tarvittaessa kokoavan asiakirjojen tuottajan rekisteröimiä merkintöjä, voi kohdistaa kyselyjä kyseisiin merkintöihin [IHE13]. Rekisteri palauttaa normaalisti kyselyihin vastaavat kuvailutiedot asiakirjojen hyödyntäjälle. Asiakirjojen hyödyntäjä käyttää kuvailutietojen sisältämiä tietoja hakiessaan tuoreimman version tarvitsemistaan potilastiedoista asiakirjat tarvittaessa kokoavalta asiakirjojen tuottajalta. Asiakirjojen tuottaja etsii kliinisestä tietokannastaan asiakirjojen hyödyntäjän välittämiä tietoja vastaavat potilastiedot ja kokoaa näistä asiakirjan, jonka palauttaa asiakirjojen hyödyntäjälle. Palautettava asiakirja voi kyselyn suorittamisajankohdasta riippuen olla eri, koska asiakirjojen tuottaja on voinut tehdä muutoksia arkistossaan säilyttämiinsä potilastietoihin. Asiakirjat tarvittaessa kokoavan asiakirjojen tuottajan on mahdollista rekisteröidä asiakirjojen hyödyntäjän sille kohdistaman kyselyn yhteydessä muodostunut asiakirja. Asiakirjan rekisteröinti tapahtuu siten samalla tavalla kuin perinteisen asiakirjojen tuottajan asiakirjojen julkaiseminen. Poikkeuksena on se, että luotuun asiakirjaan liitetään tieto rekisterissä olevasta asiakirjat tarvittaessa kokoavan asiakirjojen tuottajan rekisteröimästä merkinnästä.

Potilasidentiteettien lähdeä tarvitaan silloin, kun yhdessä toimivien terveydenhuollon organisaatioiden sisällä käytetään eri tunnuksia potilaiden tunnistamiseen [Ben12.e]. Koska jokaisella potilaalla tulee olla yksi yksikäsitteinen tunnistus yhteisen toimialueen sisällä [Ben12.e], jokaiselle potilaalle luodaan oma XAD-PID -tunnus (*XDS affinity domain patient identifier*) [MDW11]. Potilaasta käytettävä tunnus on ainoa luotettava tieto asiakirja-

kohtaisissa kuvailutiedoissa, jonka avulla pystytään hakemaan potilaskoh-
 taisia asiakirjoja [Nou11], sillä moni potilas voi jakaa esimerkiksi saman
 nimen ja syntymäajan. XAD-PID -tunnuksen avulla asiakirjojen tuottajat
 voivat julkaista asiakirjoja tietovarastossa ja asiakirjojen hyödyntäjät voi-
 vat suorittaa kyselyitä rekisteriin [MDW11, Nou11]. Käytettäessä XAD-PID
 -tunnusta, ennen kuin asiakirjan kuvailutiedot rekisteröidään rekisteriin tulee
 rekisterin tarkistaa potilasidentiteettien lähdettä käyttäen kuvailutiedoissa
 olevan tunnuksen oikeellisuus ja voimassa olo, ja että rekisteröitävä asiakirja
 todella kuuluu tunnuksen osoittamalle henkilölle. Kuvassa 12 on esimerkki
 siitä kuinka asiakirjojen tuottaja muuntaa omalla toimialueellaan C käytet-
 tävän potilastunnuksen P_c ja julkaisee uuden asiakirjan käyttäen XAD-PID
 -tunnusta P_x ja kuinka asiakirjojen hyödyntäjä muuntaa omalla toimialu-
 eellaan D käytettävän potilastunnuksen P_d ja hakee rekisteristä XAD-PID
 -tunnusta P_x käyttäen tarvitsemansa asiakirjan sijaintitiedot.



Kuva 12: Paikallisen potilastunnuksen muuntaminen XAD-PID -tunnukseksi [IHE16.a]

Potilasidentiteettien lähteenä toimii useimmiten palvelin, joka tukee IHE PIX (*patient identity cross-referencing*) -ratkaisumallia tai IHE PDQ (*patient demographics query*) -ratkaisumallia [Ben12.e]. Palvelimen tehtävä on tarjota asiakirjojen tuottajalle ja asiakirjojen hyödyntäjälle yksinkertainen tapa selvittää lokaalia potilastunnusta vastaava XAD-PID [MDW11]. PIX-ratkaisumallia käytettäessä palvelin vastaanottaa potilaan tunnuksen sisältäviä henkilötietoja useilta eri organisaatioilta, ja muodostaa tiedoista vertailutaulukon, jossa näkyvät kaikki tietoihin täsmäävät potilaat [Wit14]. PDQ-ratkaisumallia käytettäessä palvelimelle lähetetään rajoitettu määrä haettavan potilaan henkilötietoja ja vastineeksi saadaan lista tietoihin täsmäävistä potilaista.

3.2 IHE XDS kuvailutiedot

ebXML rekisteritietomalli (*Registry Information Model*) määrittelee minkä tyyppisiä rekisteriolioita ebXML rekisteriin tallennetaan ja kuinka näitä rekisterin sisällä organisoidaan [Ben12.e, DLA07]. IHE XDS:ssa on ebXML rekisteritietomallin pohjalta määritelty joukko asiakirjan kuvailutietojen elementtejä [DLA07], jotka voidaan jakaa aiheen mukaan asiakirjaan, potilaaseen, asiakirjan laatijaan, tapahtumaan ja teknisiin tietoihin liittyviin elementteihin [Ben12.e]. Nämä kuvailutietojen elementit on lueteltu kuvassa 13, jossa elementit on lajiteltu ne määrittelevän toimijan mukaan. Osa kuvailutietojen elementtien arvoista on tavallisesti ihmiselle luettavassa muodossa kuten asiakirjan otsikko (*title*) ja potilaan väestötiedot (*sourcePatientInfo*), joita ovat potilaan nimi, sukupuoli ja syntymäaika [Ben12.e]. Joidenkin elementtien arvojoukkona käytetään jotakin sanastoa kuten SNOMED CT:tä tai LOINC:ia. Tällaisia elementtejä ovat muun muassa asiakirjan luokkakoodi (*classCode*) ja tyyppikoodi (*typeCode*) joiden avulla määritellään, minkälaisesta asiakirjasta on kyse. Asiakirja voi olla esimerkiksi resepti, kotiutusmääräys tai raportti.

Asiakirjan kuvailutietojen rekisteröiminen rekisteriin on normaalisti täysin automatisoitu prosessi, joten rekisteriin tallennettuja kuvailutietoja on hyvin epäkäytännöllistä ja usein jopa mahdotonta muokata [Ben12.e]. Tämän takia IHE XDS:ssaa soveltavaa järjestelmää kehitettäessä on olennaista ottaa huomioon se, että asiakirjan tuottajan ja tietovaraston tulee koota tarvittavat tiedot asiakirjasta ennen asiakirjan kuvailutietojen rekisteröimistä.

3.3 Transaktiot

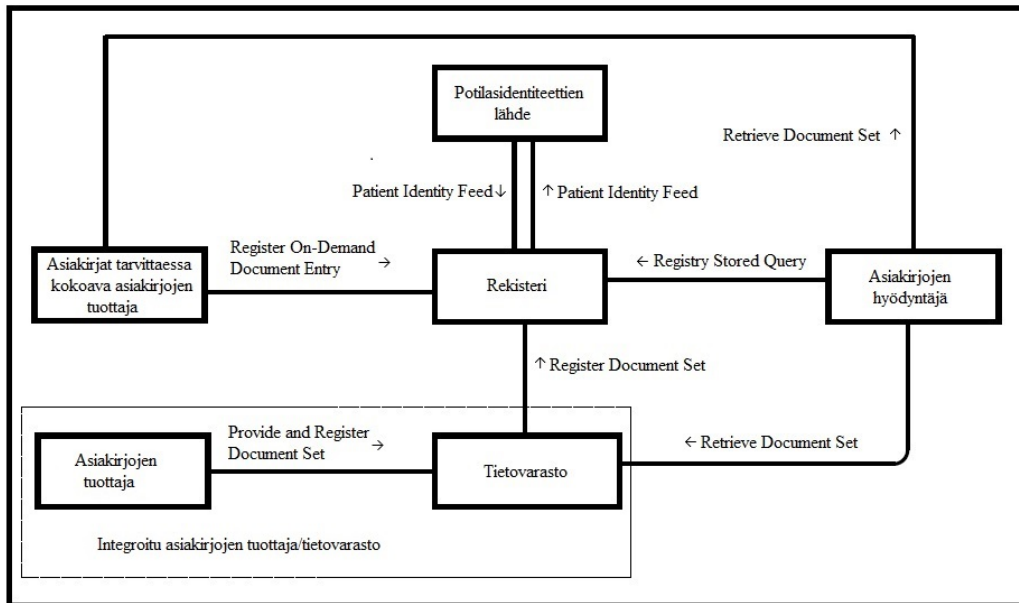
IHE XDS:ssa käytetään kuutta erilaista transaktiota eli toimijoiden välisiä tapahtumia [IHE16.a]. Nämä kuusi transaktiota on esitetty kuvassa 14. Asiakirjojen tuottaja käynnistää **Provide and Register Document Set**



Kuva 13: IHE XDS kuvailutietojen ennalta määritellyt elementit [Ben12.e]

-transaktion itsensä ja tietovaraston välille aloittaakseen asiakirjan julkaisemisprosessin. Jos yhtenevässä toimialueen arkkitehtuurisessa ratkaisussa on päätetty hyödyntää integroitua asiakirjojen tuottajaa ja tietovarastoa Provide and Register Document Set -transaktiota ei tarvita. Kun tietovarasto on vastaanottanut tallennettavat asiakirjat, joita voi olla yksi tai useampi, se käyttää **Register Document Set** -transaktiota rekisteröidäkseen asiakirjojen kuvailutiedot rekisteriin. Ennen kuvailutietojen rekisteröimistä rekisteri varmistaa

niiden oikeellisuuden. Jos rekisteri ei onnistu validoimaan yhden tai useamman asiakirjan kuvailutietoja, Register Document Set -transaktio epäonnistuu. Kun asiakirjat tarvittaessa kokoava asiakirjojen tuottaja haluaa rekisteröidä arkistoimiensa potilastietojen kuvailutietoja, käyttää se rekisteröintiin **Register On-Demand Document Entry**-transaktiota [IHE16.a].



Kuva 14: IHE XDS toimijoiden väliset transaktiot ja niiden kulkusuunnat [IHE16.a]

Päästäkseen käsiksi tarvitsemiinsa asiakirjoihin asiakirjojen hyödyntäjä ottaa yhteyden rekisteriin **Registry Stored Query** -transaktiolla [IHE16.a]. Reaktiona transaktioon rekisteri etsii kyselyn kriteereihin täsmäävien asiakirjojen tallennetut kuvailutiedot ja palauttaa listan löydettyjen asiakirjojen sijainneista ja tunnisteista. Vastaanottamiaan tietoja käyttäen asiakirjojen hyödyntäjä suorittaa **Retrieve Document Set** -transaktion kohdistuen sen vastauksesta riippuen joko asiakirjan sisältävään tietovarastoon tai asiakirjat tarvittaessa kokoavaan asiakirjojen tuottajaan. Vastineeksi tietovarasto tai asiakirjat tarvittaessa kokoava asiakirjojen tuottaja lähettää asiakirjojen hyödyntäjälle transaktiossa määritellyn asiakirjat.

Patient Identity Feed -transaktio välittää potilaan tunnisten ja potilaan väestötiedot potilasidentiteettien lähteeltä rekisterille [Nou11]. Tapahtuma käynnistyy, kun potilaille luodaan tunnisteita tai kun tunnisteita muokataan tai yhdistellään [IHE16.a]. Lisäksi transaktiota käynnistyy silloin, jos

potilaan väestötiedot muuttuvat. Patient Identity Feed -transaktion tarkoituksena on pitää rekisterissä olevien potilaiden tunnukset ajan tasalla. Myös rekisteri voi käynnistää Patient Identity Feed -transaktion [IHE15]. Rekisteri käyttää kyseistä transaktiota varmistaakseen rekisteröitävän asiakirjan kuvailutietoihin merkityn potilaan tietojen oikeellisuuden ja ajantasaisuuden. Patient Identity Feed -transaktiosta on IHE XDS:ssa määritelty kaksi eri versiota, joista toinen perustuu viestinvälitys standardiin HL7 V2 (*HL7 Version 2*) ja toinen HL7 V3 [IHE16.a]. IHE XDS:n toteuttavan järjestelmän tulee toteuttaa ainakin toinen tai molemmat määritellyistä transaktion versioista.

Viestinvälitys standardi HL7 V2 on HL7 V3 standardin edeltävä versio, mutta silti edelleen laajimmin käytetty terveydenhuollon järjestelmien yhteen-toimivuutta käsittelevä standardi [Ben12.d]. Olennaista HL7 V2 perustuvissa viesteissä on se, että ne koostuvat pakollisista ja vapaavalintaisista segmenteistä eli lohkoista. Keskeisimpiä standardissa määriteltyjä segmenttejä ovat viestin otsakeosa (*message header, MSH*), tapahtuman tyyppi (*event type, EVN*), potilaan tunnistetiedot (*patient identification details, PID*), potilaan käynnin tiedot (*patient visit, PVI*), pyynnön ja näytteen tiedot (*request and specimen details, OBR*), tulokset (*result details, OBX*) ja Z-segmentti. Z-segmentin avulla kuka tahansa käyttäjä pystyy luomaan oman uuden segmenttinsä, joka voidaan sijoittaa viestissä mihin kohtaan vain, mutta yleisimmin ne sijoitetaan viestin loppuun. Segmentit itsessään koostuvat kentistä, joilla jokaisella on tietotyyppi, joka voi olla joko yksinkertainen, sisältäen yhden arvon, tai monimutkainen, koostuen useista osista.

Jokaisella HL7 V2 viestillä on oma tyyppinsä [Ben12.d]. Valmiiksi määritellyjä viestin tyyppejä ovat esimerkiksi vahvistusviestit (*general acknowledgment message*) ja lääkemääräykset (*patient administration messages*). Viestit lähetetään, kun viestin laukaiseva tapahtuma suoritetaan. Kuvassa 15 on esitetty esimerkki yksinkertaisesta HL7 V2 viestistä.

3.4 Asiakirjojen hallinta

IHE XDS:ssa pienin käsiteltävä tietoalkio on XDS asiakirja (*XDS Document*), jonka tietovarasto arkistoi ja jonka kuvailutiedot rekisteröidään XDS merkinnäksi (*XDS Document Entry*) rekisteriin [IHE16.a]. XDS asiakirja on kooste kliinisestä informaatiosta ja siltä vaaditaan HL7 CDA määritelmän mukaiset ominaisuudet [IHE16.a], jotka ovat edellä esitellyt pysyvyys, edustajuus, todennettavuus ja täydellisyys. HL7 CDA määritelmän mukaisesti asiakirjan tulee muiden vaadittujen ominaisuuksien lisäksi olla ihmiselle luettavassa muodossa. IHE XDS:ssa määritellään, että XDS asiakirja voidaan esittää ihmiselle ja/tai järjestelmälle luettavassa muodossa [IHE16.a]. Joka tapauksessa XDS asiakirjan rakenteen tulee noudattaa jotakin olemassa olevaa standardia,

```

MSH|^~\&|^123457^Labs|||200808141530||ORU^R01|123456789|P|2.4
PID|||123456^^^SMH^PI||MOUSE^MICKEY||19620114|M|||14 Disney
    Rd^Disneyland^^^MM1 9DL
PV1|||5N|||G123456^DR SMITH
OBR|||54321|666777^CULTURE^LN|||20080802|||SW^^^FOOT^RT|
    C987654
OBX||CE|0^ORG|01|STAU|||||F
OBX||CE|500152^AMP|01|||R|||F
OBX||CE|500155^SXT|01|||S|||F
OBX||CE|500162^CIP|01|||S|||F

```

Kuva 15: Esimerkki HL7 V2 viestistä [Ben12.d]

joka määrittelee asiakirjan rakenteen, sisällön ja koodauksen.

Jokaisella eri sisältöisellä XDS asiakirjalla tulee olla yksikäsitteinen tunniste eli UID-yksilöintitunnus (*Unique Identifier*) kaikkien yhtenevien toimialueiden sisällä [IHE16.a, IHE16.b]. UID-yksilöintitunnus on ISO 8824 standardiin perustuva numeerinen tunniste, jonka tulee olla yksikäsitteinen kaikkialla [IHE16.b]. Asiakirjojen tuottajan vastuulla on määrittellä jokaiselle julkaistavalle asiakirjalle UID-yksilöintitunnus. Yksilöintitunnus rakentuu kahdesta osasta, jotka ovat juuri (*org root*) ja loppuliite (*suffix*). UID-yksilöintitunnuksen juuriosa kuvastaa organisaatiota, jonka määrittelemästä yksilöintitunnuksesta on kyse. Loppuliite on organisaatiokohtaisesti valittu organisaation sisällä yksikäsitteisyyden takaava tunniste. Satunnaisen organisaation määrittelemä UID-yksilöintitunnus voisi olla esimerkiksi 1.2.840.xxxxx.4076078054086.11059664469.235212, jossa juuriosa muodostuu merkinnöistä 1.2.840.xxxxx (iso.member body.us.organization) ja loppuliite merkinnöistä 4076078054086.11059664469.235212 (802.3 MAC Address.time system was booted.monotonically increasing sequence number). IHE XDS:ssa UID-yksilöintitunnusta käyttämällä mahdollistetaan asiakirjojen jakaminen, ei pelkästään yhden yhtenevän toimialueen sisällä, vaan myös kaikkien yhtenevien toimialueiden välillä.

XDS asiakirjoille on määritelty kaksi eri tilaa, jotka kuvaavat asiakirjojen saatavuutta [IHE16.a]. Nämä tilat ovat hyväksytty (*Approved*) ja käytöstä poistettu (*Deprecated*). Hyväksytyllä tilalla tarkoitetaan sitä, että XDS asiakirja on käytettävissä potilaan hoidossa. Kun XDS asiakirjan tila on käytöstä poistettu, on asiakirja vanhentunut, mutta siihen voidaan edelleen kohdistaa kyselyitä ja noutaa tarkasteltavaksi. XDS asiakirjan tila määritellään hyväksytyksi, kun se on onnistuneesti arkistoitu tietovarastoon ja rekisteröity

rekisteriin. Hyväksytyt XDS asiakirjan tila voidaan muuttaa missä vaiheessa vain käytöstä poistetuksi. Hyväksytyt tai käytöstä poistetut XDS asiakirjan rekisterissä oleva merkintä ja varsinainen tietovarastossa oleva asiakirja on mahdollista poistaa. IHE XDS ei kuitenkaan määrittele tälle toiminnalle transaktiota, vaan toiminnan suunnittelu ja määrittely on yhtenevän toimialueen vastuulla.

XDS asiakirjojen välille on määritelty kolme erilaista suhdetta [IHE16.a]. Asiakirja voi olla aiemmin julkaistun asiakirjan korvaava versio, muokattu versio tai aiempaan asiakirjaan tehtävä lisäys. On myös mahdollista, että uusia asiakirja on jonkin aiemman asiakirjan muokattu ja korvaava versio. Tiedot asiakirjojen välisestä suhteista on sisällytetty rekisterissä oleviin asiakirjojen kuvailutietoihin. Aiemmin julkaistun asiakirjan korvaavalla asiakirjalla on uusi yksilöintitunnus ja sen kuvailutietoihin on sisällytetty viittaus rekisterissä olevaan alkuperäisen asiakirjan merkintään ja tieto asiakirjojen välisen suhteen tyypistä, joka on RPLC (*Replacement*). Alkuperäisen asiakirjan saatavuutta kuvaavan tilan arvoksi määritellään käytöstä poistettu. Jos julkaistava asiakirja on aiemmin julkaistun asiakirjan muokattu versio, on sen tallennusmuotoa (*format*) muutettu alkuperäisestä muodosta. Tällainen muutos voi olla esimerkiksi CDA-asiakirjan muuttaminen PDF-muotoiseksi. Muokatulla versiolla on uusi yksilöinti tunnus ja sen kuvailutiedoissa viitataan alkuperäiseen asiakirjaan. Lisäksi kuvailutiedoissa on tieto asiakirjojen välisen suhteen tyypistä, joka on XFRM (*transformed*). Yhtenevässä toimialueessa on mahdollista määritellä, että muokattu versio myös korvaa alkuperäisen asiakirjan. Tällöin uuden asiakirjan kuvailutietoihin tulee lisätä asiakirjojen välistä suhdetta kuvaavaan tietoon myös merkintä RPLC ja merkitä alkuperäinen asiakirja poistetuksi käytöstä. Kun uusi XDS asiakirja on johonkin toiseen asiakirjaan tehtävä lisäys, arkistoidaan ja rekisteröidään asiakirja normaalisti. Lisäyksen tekevän asiakirjan kuvailutietoihin liitetään viittaus alkuperäiseen asiakirjaan, jonka tietoja lisäyksellä täydennetään, ja merkitään asiakirjojen välistä kuvaavan suhteen tyypiksi APND (*addendum*).

Jokaisesta tietovarastoon varastoitavasta XDS asiakirjasta löytyy vastaava XDS merkintä rekisteristä [IHE16.a]. IHE XDS:ssa on tarvittaessa mahdollista varastoida ja rekisteröidä kopioita asiakirjoista. Tällöin kopiolla tulee olla sama yksikäsitteinen tunniste ja täsmälleen sama sisältö kuin alkuperäisellä asiakirjalla. Jos kopion sisältö ei täsmää aiemmin yksikäsitteisellä tunnuksella varastoidun ja rekisteröidyn asiakirjan sisältöä, rekisteröinti hylätään. IHE XDS:ssa asiakirjoja käsitellään yksikäsitteisinä tietoalkioina, minkä takia osioihin, joista asiakirjat koostuvat, ei ole mahdollista päästä käsiksi. Varsinaista asiakirjojen sisältötietoa pääsevät tarkastelemaan vain asiakirjojen tuottajat ja asiakirjojen hyödyntäjät.

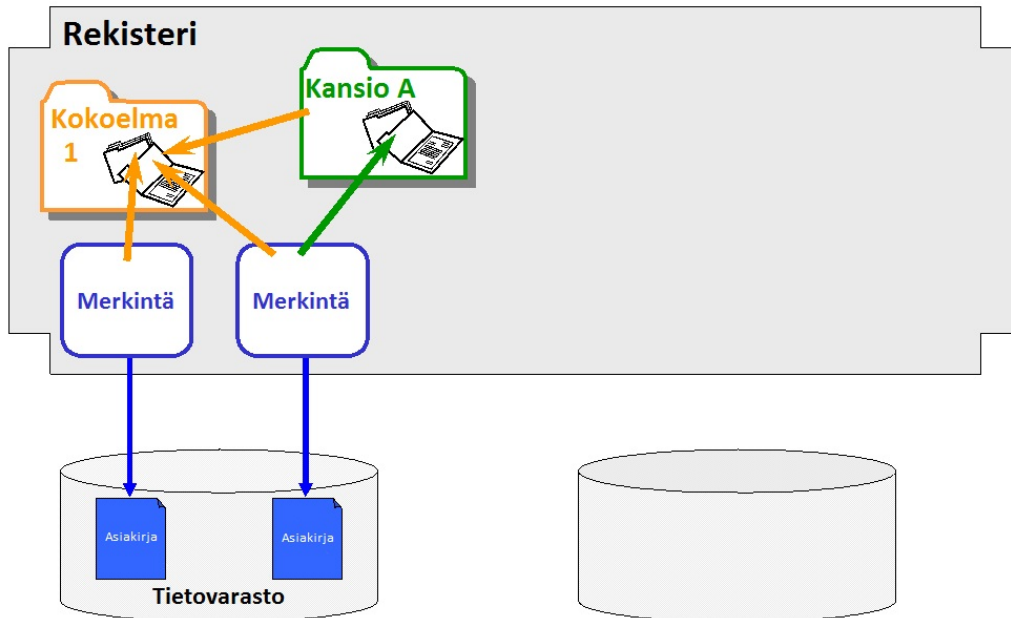
IHE XDS:ssa XDS kansioden (*XDS Folder*) avulla asiakirjojen tuottajat

voivat ryhmitellä potilaskohtaisia asiakirjoja haluamallaan tavalla ja asiakirjojen hyödyntäjät löytävät yhdestä paikasta tarvitsemiensa asiakirjojen rekisteriin rekisteröidyt merkinnät [IHE16.a]. Kansiot ovat pysyviä tallenteita, joita luovat asiakirjojen tuottajat. Kun kansio on kerran luotu, se on rekisterin tiedossa ja sen sisältöön asiakirjojen hyödyntäjät voivat kohdistaa kyselyitä. Kansioon voivat lisätä asiakirjoja myös muutkin asiakirjojen tuottajat kuin pelkästään kansion luonut asiakirjojen tuottaja. IHE XDS:ssa kansiot eivät voi olla sisäkkäisiä ja jokaisella kansiolle tulee olla UID-yksilöintitunnus. Sama asiakirja voi sisältyä useaan eri kansioon.

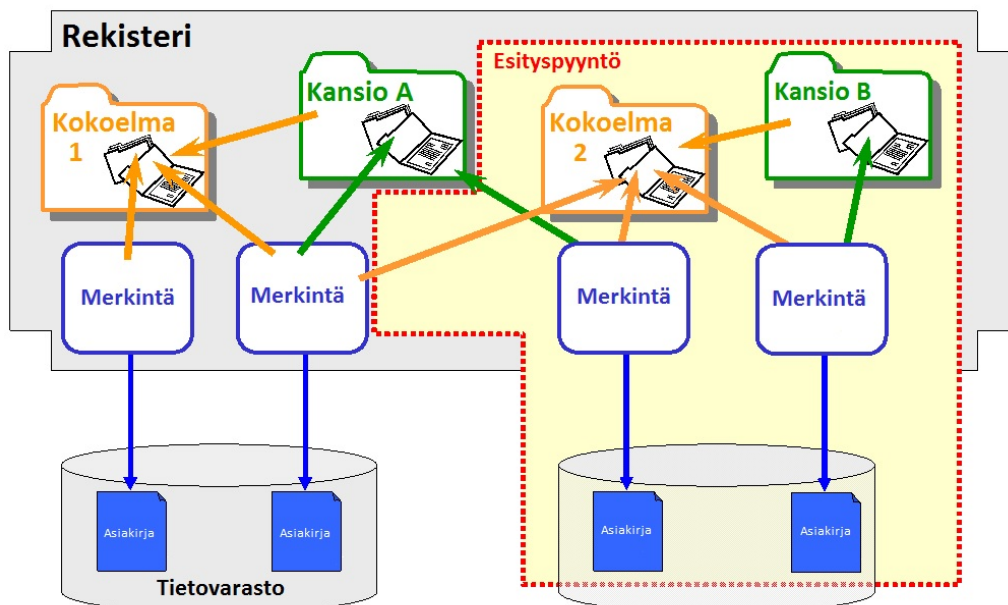
IHE XDS:ssa suoritetaan XDS esityspyyntö (*XDS Submission Request*) aina kun halutaan välittää XDS asiakirjoja arkistoitavaksi tai rekisteröitäväksi [IHE16.a]. Esityspyyntö voi ilmaista joko asiakirjojen tuottaja Provide and Register Document Set -transaktion yhteydessä tai tietovarasto Register Document Set -transaktion yhteydessä. Jokainen esityspyyntö sisältää informaatiota, jonka avulla XDS asiakirja saadaan rekisteröityä asianmukaisesti. Kyseinen informaatio koostuu muun muassa tavujonoina esitetystä julkaistavista asiakirjoista, rekisteriin XDS merkinnöiksi rekisteröitävistä asiakirjojen kuvailutiedoista sekä XDS kokoelmasta (*XDS Submission Set*). XDS kokoelma on pysyvä rekisteriin rekisteröitävä tallenne, joka luodaan aina esityspyyntönsuorituksen yhteydessä. Se sisältää listan kaikista uusista julkaistavista tiettyyn potilaaseen kohdistuvista asiakirjoista ja kansioista ja mahdollisesti myös listan aiemmin julkaistuista potilaan hoitoon liittyvistä asiakirjoista. Esityspyyntöön voidaan myös lisätä tieto luotaviin kansioihin sisällytettävistä asiakirjoista sekä tieto mahdollisesti tehtävistä lisäyksistä olemassa oleviin kansioihin joko uusilla asiakirjoilla tai ennestään tallennetuilla asiakirjoilla. Asiakirjojen hyödyntäjät voivat kohdistaa rekisteriin kyselyitä, joiden avulla hakevat kaikki tiettyyn XDS kokoelmaan liittyvät asiakirjat. Koska XDS kokoelman yhteydessä julkaistuun XDS asiakirjaan voidaan viitata uudelleen myöhemmin luotavassa XDS kokoelmassa, saadaan potilaan ajankohtaiset hoitoasiakirjat yhdistettyä helposti saataville samaan kokoelmaan.

Kuvissa 16 ja 17 on kuvattu esimerkki esityspyyntönsuorituksen käytöstä [IHE16.a]. Kuvassa 16 on esitetty rekisterin alkuperäinen tila, jossa tietovarastoon on arkistoitu kaksi asiakirjaa, joista kummastakin on rekisteröity rekisteriin oma merkintä. Lisäksi toinen julkaistu asiakirja on liitetty kansioon A. Asiakirjat sekä kansio A liittyvät kaikki samaan esityspyyntöön 1. Kuvassa 17 on rekisterin alkuperäiseen tilaan lisätty uuden esityspyyntönsuorittaminen. Kyseisessä esityspyyntönsuorituksessa viitataan toiseen aiemmin julkaistuista asiakirjoista, arkistoidaan ja rekisteröidään kaksi uutta asiakirjaa sekä yksi uusi kansio. Toinen julkaistuista asiakirjoista liitetään olemassa olevaan kansioon A ja toinen liitetään vasta luotuu kansioon B. Esityspyyntönsuorituksen yhteydessä muodostuvaan kokoelmaan 2 liittyvät aiemmin julkaistu esityspyyntönsuorituksessa viitattu

asiakirja, kaksi uutta asiakirjaa sekä uusi kansio B.



Kuva 16: Rekisterin alkuperäinen tila [IHE16.a]



Kuva 17: Rekisterin tila esityspyynnön suorittamisen jälkeen [IHE16.a]

3.5 Valinnaiset toiminnan laajennukset

IHE XDS:ssa on määritelty vapaavalintaisia toimijakohtaisia toiminnallisuuksia, joiden avulla IHE XDS:n tarjoaman ratkaisun perustoimintaa on mahdollista monipuolistaa [IHE16.a]. Nämä vapaavalintaiset toiminnallisuudet on esitetty taulukossa 8 toimijakohtaisesti. Vapaavalintaisiin ominaisuuksiin kuuluvat muun muassa edellä esiteltyt tarvittaessa koottavat asiakirjat, asiakirjat tarvittaessa kokoavan asiakirjojen tuottajan mahdollisuus rekisteröidä kyselyssä muodostunut asiakirja ja Patient Identity Feed -transaktion HL7 V2 ja HL7 V3 perustuvat vaihtoehdot.

Asiakirjojen tuottajan ja integroidun asiakirjojen tuottajan ja tietovaraston yksi valinnaisista toiminnallisuuksista on esimerkiksi edellä kuvattu asiakirjojen korvaaminen, jossa jokin tietovarastoon arkistoitu ja rekisteriin rekisteröity asiakirja korvataan uudella versiolla [IHE16.a]. Lisäksi näiden toimijoiden on mahdollista tarjota edellä kuvatut vapaavalintaiset toiminnallisuudet, joiden avulla tietovarastoon ja rekisteriin voidaan tallentaa asiakirjoja, jotka ovat lisäyksiä johonkin jo arkistoituun ja rekisteröityyn asiakirjaan tai jotka ovat arkistoidun ja rekisteröidyn asiakirjan muokattuja versioita. Asiakirjojen tuottaja ja integroidun asiakirjojen tuottajan ja tietovaraston on myös mahdollista tarjota tiedostokansioiden hallintaa, johon kuuluu kansioiden luominen ja asiakirjojen lisääminen kansioihin.

Vapaavalintainen toiminnallisuus ottaa käyttöön potilaan perusyksityisyyden suoja kuuluu asiakirjojen tuottajalle, integroidulle asiakirjojen tuottajalle ja tietovarastolle, asiakirjojen hyödyntäjälle ja asiakirjat tarvittaessa kokoavalle asiakirjojen tuottajalle [IHE16.a]. Toimija, joka ottaa käyttöön potilaan perusyksityisyyden suojan toteuttaa IHE:n kehittämän Basic Patient Privacy Consent -ratkaisumallin määrittelemät potilaan perusyksityisyyden suojan toimintaperiaatteet. Basic Patient Privacy Consent -ratkaisumalli kuvailee tavan, jonka avulla yksittäisellä yhtenevällä toimialueella voidaan ottaa käyttöön useita yksityisyyden suoja käytäntöjä ja kuinka nämä voidaan yhdistää yhtenevän toimialueen toimijoiden kulunvalvontaa. Potilaan perusyksityisyyden suojan lisäksi asiakirjojen hyödyntäjän on mahdollista ottaa käyttöön vahvistettu potilaan yksityisyyden suoja [IHE16.a]. Tämä vapaavalintainen toiminnallisuus antaa asiakirjojen hyödyntäjälle mahdollisuuden kohdistaa yksittäisen yhtenevän toimialueen rekisteriin kyselyitä, joiden avulla noudetaan potilaan hoidossa hyväksytyksi merkittyjä potilaskohtaisia suostumusasiakirjoja (*Patient Privacy Acknowledgement Documents*) [IHE15].

Asiakirjojen tuottajan, tietovaraston, rekisterin, integroidun asiakirjojen tuottajan/tietovaraston sekä asiakirjojen hyödyntäjän on mahdollista toteuttaa vapaavalintainen toiminnallisuus, joka mahdollistaa epäsynkronisen vuorovaikutuksen toimijoiden keskinäisten transaktioiden välillä [IHE16.a].

Toimija	Toiminnallisuus
Asiakirjojen tuottaja	Asiakirjojen korvaus (<i>Document Replacement</i>)
	Asiakirjoihin liittyvien lisäyksien tallentaminen tietovarastoon/rekisteriin (<i>Document Addendum</i>)
	Asiakirjojen muokattujen versioiden tallentaminen tietovarastoon/rekisteriin (<i>Document Transformation</i>)
	Tiedostokansioiden hallinta (<i>Folder Management</i>)
	Potilaan perusyksityisyyden suojan käyttöönotto (<i>Basic Patient Privacy Enforcement</i>)
	Epäsynchroninen vuorovaikutus (<i>Asynchronous Web Services Exchange</i>)
Tietovarasto	Epäsynchroninen vuorovaikutus
Rekisteri	Patient Identity Feed -transaktio
	Patient Identity Feed HL7v3 -transaktio
	Epäsynchroninen vuorovaikutus
	Viitetunnisteiden käyttö (<i>Reference ID</i>)
	Tarvittaessa koottavat asiakirjat (<i>On-Demand Document</i>)
Integroitu asiakirjojen tuottaja/tietovarasto	Asiakirjojen korvaus
	Asiakirjoihin liittyvien lisäyksien tallentaminen tietovarastoon/rekisteriin
	Asiakirjojen muokattujen versioiden tallentaminen tietovarastoon/rekisteriin
	Tiedostokansioiden hallinta
	Potilaan perusyksityisyyden suojan käyttöönotto
	Epäsynchroninen vuorovaikutus
Asiakirjojen hyödyntäjä	Potilaan perusyksityisyyden suojan käyttöönotto
	Vahvistettu potilaan perusyksityisyyden suoja (<i>Basic Patient Privacy Proof</i>)
	Epäsynchroninen vuorovaikutus
	Tarvittaessa koottavat asiakirjat
Potilasidentiteettien lähde	Patient Identity Feed -transaktio
	Patient Identity Feed HL7v3 -transaktio
Asiakirjat tarvittaessa kokoava asiakirjojen tuottaja	Noudettujen asiakirjojen rekisteröiminen rekisteriin (<i>Persistence of Retrieved Documents</i>)
	Potilaan perusyksityisyyden suojan käyttöönotto

Taulukko 8: IHE XDS:n toimija kohtaiset vapaavalintaiset toiminnallisuudet [IHE15, IHE16.a]

Epäsynchronisessa vuorovaikutuksessa pyynnön lähettävä osapuoli huolehtii vain pyynnön lähettämisestä ja luottaa siihen, että pyynnön vastaanottava osapuoli lopulta vastaanottaa lähetetyn pyynnön [IHE16.b]. Toisin kuin synkronisessa vuorovaikutuksessa, jossa lähettävä osapuoli jää odottamaan vastausta, epäsynkronisessa vuorovaikutuksessa lähettävä osapuoli voi jatkaa muiden toimintojen tekemistä. Pynnön lähetys hetkellä vastaanottava osapuoli ei välttämättä ole käytettävissä. Kun vastaanottava osapuoli vapautuu

ja vastaanottaa lähetetyn pyynnön, se käsittelee sen ja lähettää pyyntöön liittyvän vastauksen käyttäen uutta vastauksen lähettämistä varten luotua yhteyttä. Jos IHE XDS:ssa toimija toteuttaa epäsynkronisen vuorovaikutuksen, kaikki sen toteuttamat transaktiot toimivat epäsynkronisen vuorovaikutuksen mukaisesti [IHE16.a].

Asiakirjojen yksilöintiin tarkoitettujen viitetunnisteiden käyttäminen on vapaavalintainen toiminnallisuus, jonka rekisteri voi toteuttaa [IHE16.a]. Rekisteri, joka toteuttaa kyseisen toiminnallisuuden, varastoi Register Document Set -transaktion yhteydessä muodostetun viitetunnisteiden listan (*referenceId-List*). Tämän lisäksi asiakirjojen hyödyntäjät voivat kohdistaa rekisteriin FindDocumentsByReferenceId -kyselyitä, jotka hakevat asiakirjoja annetun viitetunnuksen perusteella.

3.6 IHE XDS:n rinnalle kehitetyt laajennukset

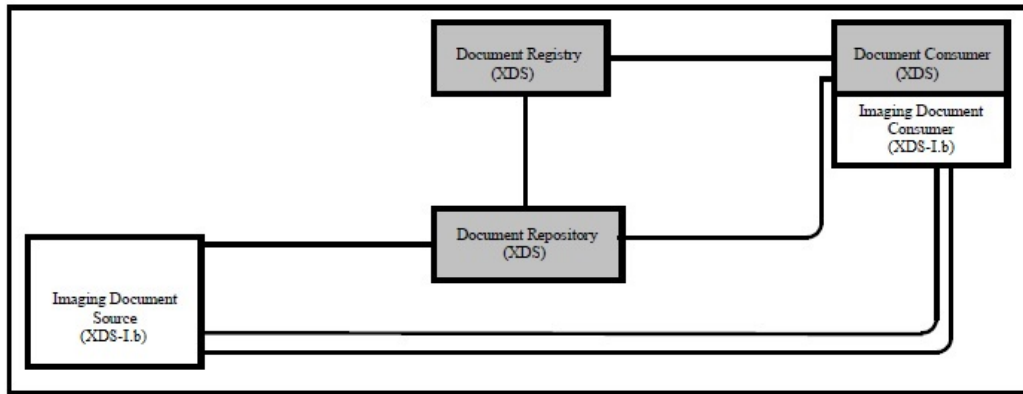
IHE on kehittänyt IHE XDS:n tarjoaman ratkaisumallin rinnalle sen toimintaa laajentavia ja tukevia ratkaisumalleja [Ben12.e]. Seuraavissa aliluvuissa esitellään ratkaisumallit Cross-Enterprise Sharing for Imaging (*XDS-I.b*), Cross-Enterprise Sharing of Medical Summary (*XDS-MS*) ja Cross-Enterprise Sharing of Scanned Documents (*XDS-SD*).

3.6.1 Cross-Enterprise Sharing for Imaging (XDS-I.b)

IHE:n kehittämä XDS-I.b on XDS:n tarjoamaa ratkaisua laajentava ratkaisumalli [IHE16.c]. Se mahdollistaa kuvantamiseen (*imaging*) liittyvien asiakirjojen jakamisen eri organisaatioiden välillä määrittelemällä tiedonvälityksessä tarvittavat toimijat ja transaktiot. Olennaisimpia kuvantamiseen liittyviä asiakirjoja ovat potilaskohtaiset kuvantamistutkimukset, näihin liittyvät diagnoosien kuvaukset sekä potilaan hoidon kannalta merkittävimmistä kuvantamisen yhteydessä otetuista kuvista koostetut kokoelmat. XDS-I.b:ssa jaettava tieto kulkee DICOM (*Digital Imaging and Communications in Medicine*) -standardin määrittelemässä muodossa [IHE16.c, Pia12]. DICOM määrittelee digitaalisessa muodossa olevien lääketieteellisten kuvantamisen yhteydessä tuotettujen tietojen ja kuvien käsittelyn ja esitysmuodon [Pia12]. Koska XDS-I.b laajentaa IHE XDS:n toimintaa, vaatii se toimiakseen IHE XDS:n toteutuksen. Se ei kuitenkaan aiheuta uusia vaatimuksia IHE XDS:ssa kuvatuille toimijoille.

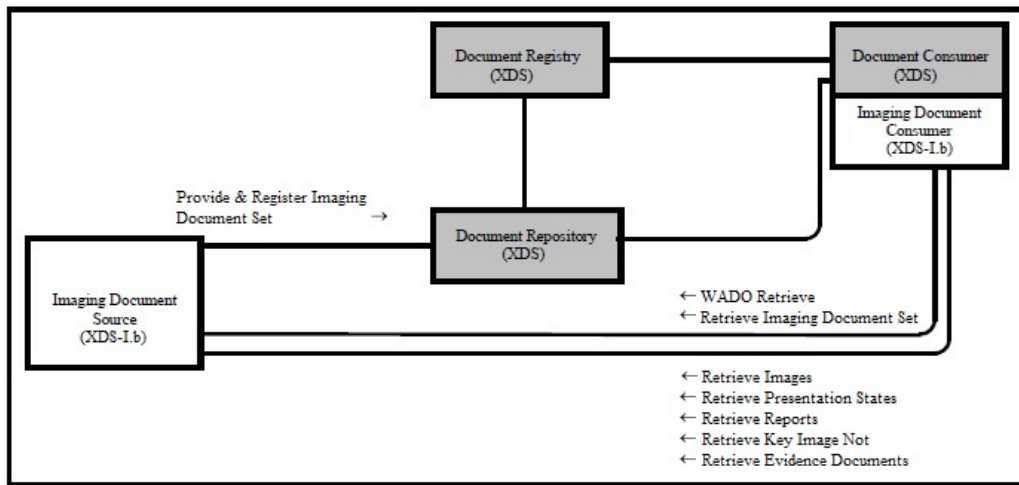
Kuvassa 18 on esitetty XDS-I.b-ratkaisumallissa kuvattujen toimijoiden, kuvantamiseen liittyvien asiakirjojen tuottajan ja kuvantamiseen liittyvien asiakirjojen hyödyntäjän, sijoittuminen IHE XDS:n ratkaisumalliin [IHE16.c]. Kuvantamiseen liittyvien asiakirjojen tuottajan tehtävä on tuottaa ja julkais-

ta kuvantamiseen liittyviä asiakirjoja. Sen vastuulla on asiakirjojen ja niihin liittyvien kuvailutietojen välittäminen tuottajakohtaiselle tietovarastolle arkistoitavaksi, josta asiakirjat rekisteröidään edelleen rekisteriin. Kuvantamiseen liittyvien asiakirjojen tuottajalla on myös ominaisuus tukea palveluita, joiden avulla DICOM palvelupariksi (*DICOM SOP, DICOM Service-Object Pairs*) määritelty toimija pystyy noutamaan esimerkiksi potilaan hoidossa tarvittavia kuvantamisen yhteydessä otettuja kuvia tarkasteltavakseen suoraan kuvantamiseen liittyvien asiakirjojen tuottajalta [IHE16.c, Pia12]. Kuvantamiseen liittyvien asiakirjojen hyödyntäjän tehtäviin kuuluu jäsenellä kuvantamislue- telo, jonka IHE XDS:ssa määritelty asiakirjojen hyödyntäjä noutaa tietovaras- tosta. Jäsenllyn luettelon perusteella kuvantamiseen liittyvien asiakirjojen hyödyntäjä noutaa luettelossa viitatu- t tiedot DICOM palveluparimääritelmää käyttäen kuvantamiseen liittyvien asiakirjojen tuottajalta.



Kuva 18: XDS-I.b-ratkaisumallin toimijat osana IHE XDS:n tarjoamaa ratkaisumallia [IHE16.c]

XDS-I.b:ssa määritellyt toimijakohtaiset transaktiot on esitetty kuvassa 19. Kuvantamiseen liittyvien asiakirjojen tuottajan **Provide and Register Imaging Document Set** -transaktion avulla kuvantamiseen liittyvien asiakirjojen tuottaja aloittaa kuvantamisen yhteydessä tuotettujen asiakirjojen julkaisemisprosessin itsensä ja tietovaraston välillä [IHE16.e]. Kyseinen kuvantamiseen liittyvien asiakirjojen tuottajan transaktio on johdettu aiemmin IHE XDS:ssa määritellystä asiakirjojen tuottajan Provide and Register Document Set -transaktiosta. XDS-I.b:ssa määritelty Provide and Register Imaging Document Set -transaktio laajentaa IHE XDS:n tarjoamaa ratkaisumallia lisäämällä siihen mahdollisuuden käyttää uusia asiakirjojen tietosisältöjä ja täydentämällä asiakirjoihin liittyviä kuvailutietoja.



Kuva 19: XDS-I.b-ratkaisumallissa määritellyt toimijakohtaiset transaktiot [IHE16.c]

Kuvantamiseen liittyvien asiakirjojen hyödyntäjän on mahdollista **WADO Retrieve** -transaktion avulla noutaa kuvantamiseen liittyviä asiakirjoja suoraan kuvantamiseen liittyvien asiakirjojen tuottajalta käyttäen DICOM palveluparimääritelmää ja HTTP- tai HTTPS-protokollaa [IHE16.e]. **Retrieve Imaging Document Set** -transaktiota käyttämällä kuvantamiseen liittyvien asiakirjojen hyödyntäjä pystyy noutamaan kuvantamisluettelossa määritellyjä tietoja kuvantamiseen liittyvien asiakirjojen tuottajalta. Transaktio on johdettu aiemmin määritellystä Retrieve Document Set -transaktiosta. **Retrieve Images** -transaktiolla kuvantamiseen liittyvien asiakirjojen hyödyntäjä pystyy noutamaan DICOM-standardin määritelmän mukaisia kuvia.

Käyttämällä **Retrieve Presentation States** -transaktiota kuvantamiseen liittyvien asiakirjojen hyödyntäjä noutaa kuvantamalla otettuja harmaasävyinäyttökuvia (*Grayscale Softcopy Presentation State Instances*) kuvantamiseen liittyvien asiakirjojen tuottajalta [IHE16.d]. **Retrieve reports** -transaktion avulla kuvantamiseen liittyvien asiakirjojen hyödyntäjä noutaa tarkasteltavaksi DICOM-standardin määrittelemän rakenteen mukaisia raportteja. **Retrieve Key Image Note** -transaktiolla kuvantamiseen liittyvien asiakirjojen hyödyntäjä pystyy noutamaan hoidon kannalta olennaiseksi merkittyjä kuvia ja näihin liittyviä merkintöjä [IHE16.d, Pia12]. **Retrieve Evidence Documents** -transaktiota käyttämällä kuvantamiseen liittyvien asiakirjojen hyödyntäjän on mahdollista noutaa tarkasteltavaksi asiakirjoja, joissa määritellään kuvantamisessa kerättyjen tietojen luonti, vaihto ja käyttötarkoitus [IHE16.e].

3.6.2 Cross-Enterprise Sharing of Medical Summary (XDS-MS)

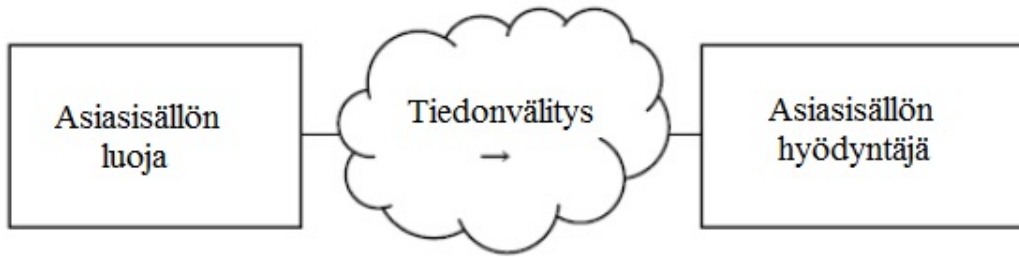
Lääketieteelliset yhteenvedot (*medical Summaries*) muodostavat ryhmän asiakirjoja, jotka sisältävät olennaisimman osan sähköisiin asiakirjoihin sisällytetystä tiedosta [IHE14.a]. Yleisimmin yhteenvetoja luodaan tilanteessa, jossa hoidon tarjoaja tai hoitoympäristö vaihtuu. Yhteenvedot voidaan niiden käyttötarkoituksen perusteella jakaa kolmeen tyyppiin, jotka ovat jaksollinen (*episodic*), yhteistyöhön perustuva (*collaborative*) ja pysyvä (*permanent*).

Yhteenvetojen jakaminen erityyppisiin on olennaista, koska tyyppien perusteella pystytään määrittelemään käyttötilanteet, joissa yhteenvetoja tarvitaan. Jaksollisten yhteenvetojen olennaisin tehtävä on korostaa tärkeimpiä potilaan hoitohistorian tapahtumia. Jaksollisen yhteenvedon käyttötilanteesta riippuen korostetaan eri asioita. Jaksollinen yhteenveto voi olla esimerkiksi yhteenveto potilaan kotiutuksista. Yhteistyöhön perustuvien yhteenvetojen tarkoituksena on tarjota tietylle hoidon tuottajalle kaikista tärkein tieto potilaasta ja potilaan hoitoon liittyvistä asioista [IHE14.a]. Pysyvä luonteisten yhteenvetojen avulla kootaan yhteenvetoja, jotka sisältävät tietoa potilaasta laajalta aikaväliltä. Tällaisia ovat esimerkiksi potilaan hoitohistoria, johon kootaan kaikki potilaan elinaikana tapahtuneet hoitojaksot.

Yhteenvetojen tuottamisen haasteena on tunnistaa mitä asiakirjoja käytetään yleisimmin missäkin tiedonsiirron tilanteessa ja muodostaa näistä asiakirjoista helposti järjestelmästä toiseen siirrettävä yhteenvetoasiakirja [IHE14.a]. IHE:n kehittämä XDS-MS tarjoaa tähän ongelmaan ratkaisumallin, joka määrittelee tarvittavat standardit asiakirjojen välittämiseksi organisaatiolta toiselle ja kuvailee joukon merkintöjä, jotka tulee sisällyttää luotavaan yhteenvetoasiakirjaan. XDS-MS määrittelee myös joukon käyttövaatimuksia, jotka yhteenvedon vastaanottavan osapuolen tulee toteuttaa, jotta yhteenvedossa välitetyn tiedon oikea asiakonteksti säilyy.

XDS-MS määrittelee kaksi erillistä toimijaa (kuva 20), jotka ovat asiasisällön luoja ja asiasisällön hyödyntäjä [IHE14.a]. Kun XDS-MS-ratkaisumallia sovelletaan IHE XDS:n tarjoamaan ratkaisumalliin, asiasisällön luoja toimii asiakirjojen tuottaja ja asiasisällön hyödyntäjänä toimii asiakirjojen hyödyntäjä. XDS-MS:n tarjoamassa ratkaisumallissa ei oteta kantaa menetelmään, jolla tieto välitetään toimijalta toiselle.

XDS-MS:ssa on määritelty kummallekin toimijalle joukko vapaavalintaisia toiminnallisuuksia, joista toimijan tulee toteuttaa ainakin yksi [IHE14.a]. Asiasisällön hyödyntäjän vapaavalintaisia toiminnallisuuksia ovat asiakirjojen näyttäminen (*View*), asiakirjojen tuonti (*Document Import*), asiakirjojen sisällöllisten osien tuonti (*Section Import*) ja asiakirjojen sisällöllisten osien sisältämien yksittäisten tietojen tuonti (*Discrete Data Import*) [IHE14.a, IHE14.b]. Vapaavalintaisten toiminnallisuuksien asiakirjojen tuonnin ja asiakirjojen



Kuva 20: XDS-MS-ratkaisumallin toimijat [IHE14.a]

sisällöllisten osien tuonnin toteuttaminen edellyttää sen, että asiasisällön hyödyntäjä toteuttaa ennestään toiminnallisuuden asiakirjojen näyttämisen [IHE14.b].

Asiasisällön luojaan vapaavalintaisia toiminnallisuuksia ovat lähetteen toteuttaminen ja potilaan uloskirjauksen toteuttaminen [IHE14.a, IHE14.b]. Asiasisällön luoja koostaa lähetteen tilanteessa, jossa potilaan hoito siirretään hoidon tuottajalta toiselle [IHE14.b]. Potilaan uloskirjaus toteutetaan tilanteessa, jossa potilaan hoito, esimerkiksi sairaalassa, päättyy ja potilas kotiutetaan. Taulukkoon 9 on listattu lääkäreiden ja hoitajien läheteelle ja potilaan uloskirjaukselle määrittelemät tärkeimmät tietosisältö kokonaisuudet.

3.6.3 Cross-Enterprise Sharing of Scanned Documents (XDS-SD)

Potilaiden hoitoasiakirjat eivät kaikki ole sähköisiä asiakirjoja, vaan edelleen potilaskohtaisia tietoja on muun muassa paperisilla asiakirjoilla ja elektroniseen muotoon skannatuilla PDF-tiedostoilla [IHE16.a]. Näitä niin sanotusti vanhanaikaisessa formaatissa olevia asiakirjoja ei ole suunniteltu käytettävän sähköisinä asiakirjoina eikä niiden kuvailutietojen keräämiseen ole yksikäsitteistä mekanismia. Koska iso osa potilasasiakirjoista on edelleen vanhanaikaisissa formateissa, on IHE kehittänyt tähän ongelmaan ratkaisuksi XDS-SD-ratkaisumallin. XDS-SD määrittelee miten vanhanaikaisessa formaatissa olevat asiakirjat saadaan esitettyä sähköisenä asiakirjana, joka koostuu HL7 CDA R2 -version mukaisesta asiakirjan otsakkeesta ja PDF-muotoisen asiakirjan tai rakenteetonta tekstiä sisältävästä runko-osasta.

Kuten edellä kuvatussa XDS-MS-ratkaisumallissa, XDS-SD:ssa määritellyt toimijat ovat asiasisällön luoja ja asiasisällön hyödyntäjä [IHE16.a]. Kun XDS-SD-ratkaisumallia sovelletaan IHE XDS:aan, asiasisällön luoja toimii asiakirjojen tuottaja ja asiasisällön hyödyntäjänä toimii asiakirjojen hyödyntäjä. XDS-SD:ssa toimijoiden välinen yhteys on vastaavanlainen kuin XDS-MS:ssa (kuva 20). XDS-SD ei ota kantaa tiedonvälityksessä käytettävään

Lähete	<ul style="list-style-type: none"> • Lähetteen syy (<i>Reason for Referral History</i>) • Hoidettavan sairauden historia (<i>History of Present Illness</i>) • Oireet (<i>Active Problems</i>) Lääkitys (<i>Current Meds</i>) • Allergiat (<i>Allergies</i>) • Hoidettujen sairauksien historia (<i>History of Past Illness</i>) • Leikkaukset (<i>List of Surgeries</i>) • Immunisaatio (<i>Immunizations</i>) • Suvussa esiintyvät sairaudet (<i>Family History</i>) • Elintavat (<i>Social History</i>) • Potilaalta selvitetty potilashistoria (<i>Pertinent Review of Systems</i>) • Elintoiminnot (<i>Vital Signs</i>) • Tutkimukset (<i>Physical Exam</i>) 	<ul style="list-style-type: none"> • Toimenpiteet (<i>Relevant Diagnostic Surgical Procedures / Clinical Reports (including links)</i>) • Tulokset (<i>Relevant Diagnostic Test and Reports (Lab, Imaging, EKG's, etc.) including links</i>) • Hoitosuunnitelma (<i>Plan of Care (new meds labs, or x-rays ordered)</i>) • Toimintaohjeet (<i>Advance Directives</i>) • Potilaan tunnisteet (<i>Patient Administrative Identifiers</i>) • Vakuutus (<i>Pertinent Insurance Information</i>) • Lisätiedot (<i>Data needed for state and local referral forms, if different than above</i>)
Potilaan uloskirjaus	<ul style="list-style-type: none"> • Sairaalaan oton päivämäärä (<i>Date of Admission</i>) • Uloskirjaus päivämäärä (<i>Date of Discharge</i>) • Osallistuneet hoidon tuottajat ja näiden roolit (<i>Participating Providers and Roles</i>) • Uloskirjauksen tiedot (<i>Discharge Disposition (who, how, where)</i>) • Potilaan diagnoosi (<i>Admitting Diagnosis</i>) • Hoidettavan sairauden historia (<i>History of Present Illness</i>) • Kuvaus sairaalassa vietetystä ajasta (<i>Hospital Course</i>) • Diagnoosi uloskirjattaessa (<i>Discharge Diagnosis (including active and resolved problems)</i>) • Sairaalassa annetut lääkkeet (<i>Selected Medicine Administered during Hospitalization</i>) 	<ul style="list-style-type: none"> • Lista kotona otettavista lääkkeistä (<i>Discharge Medications</i>) • Allergiat (<i>Allergies and adverse reactions</i>) • Ruokavalio (<i>Discharge Diet</i>) • Potilaalta selvitetty potilashistoria (<i>Review of Systems</i>) • Elintoiminnot (<i>Vital Signs</i>) • Toiminnallinen tila (<i>Functional Status</i>) • Toimenpiteet ja raportit (<i>Relevant Procedures and Reports (including links)</i>) • Tulokset (<i>Relevant Diagnostic Tests and Reports (including links)</i>) • Hoitosuunnitelma (<i>Plan of Care</i>) • Potilaan tunnisteet (<i>Administrative Identifiers</i>) • Vakuutus (<i>Pertinent Insurance Information</i>)

Taulukko 9: Lähetteen ja uloskirjauksen tietosisällöt [IHE14.b]

menetelmään.

Asiasisällön luojan tehtävä on muodostaa XDS-SD-ratkaisumallin mu-

kainen asiakirja [IHE16.a]. Kun paperinen asiakirja on skannattu PDF-muotoiseksi asiakirjaksi tai sähköinen asiakirja on muunnettu PDF-muotoon tai rakenteettomaksi tekstiksi, potilastietojärjestelmä muodostaa käyttäjän antamien syötteiden perusteella CDA-asiakirjan otsakkeen. Tämän jälkeen asiakirja paketoidaan ja XDS-SD:n mukainen asiakirja on valmis. Valmiin asiakirjan kuvailutiedot koostetaan annettujen otsaketietojen ja mahdollisesti muiden täydentävien tietojen perusteella. Tämän jälkeen asiasisällön luoja aloittaa asiakirjan julkaisemisprosessin käyttäen Provide a Register Document Set -transaktiota.

XDS-SD:ssa asiasisällön hyödyntäjälle määritellään kaksi vapaavalintaista toiminnallisuutta, joista tämän tulee toteuttaa vähintään yksi [IHE16.a]. Nämä vapaavalintaiset toiminnallisuudet ovat XDS-MS:n asiasisällön hyödyntäjän vapaavalintaisten toiminnallisuuksien yhteydessä mainitut asiakirjojen näyttäminen ja asiakirjojen tuonti. Asiakirjojen tuonti edellyttää asiakirjojen näyttämisen toteutuksen [IHE14.b].

3.7 Turvallisuus

Yhtenevään toimialueeseen voi kuulua useita terveydenhuollon palveluita tarjoavia organisaatioita, jolloin turvallisuus- ja yksityisyyskäytäntöjen koordinointi voi olla haastavaa [IHE16.a]. Tämän lisäksi hajautetusti toimiva järjestelmä on aina haavoittuvaisempi hyökkäyksille kuin keskitetty järjestelmä, koska keskitetyn järjestelmän ympärille on helpompi rakentaa suoja-muurit [Ben12.e]. Turvallisuuden takaavien käytäntöjen ylläpitäminen vaatii organisaatioilta hyvää yhteistyötä, sillä yhden organisaation yhtiömuutokset voivat vaikuttaa yhteisiin käytäntöihin, jolloin kaikkien osapuolten on voitava ottaa tarvittavat muutokset huomioon [IHE16.a]. Turvallisuuskäytäntöjen hoitaminen ei siis ole vain kertaluonteinen tapahtuma, vaan vaatii osapuolilta pitkäaikaista aktiivisuutta.

IHE XDS ei ota kantaa turvallisuus- ja yksityisyyskäytäntöihin, vaan pyrkii tarjoamaan mahdollisimman joustavat lähtökohdat käytännön toteutukselle [IHE16.a]. Tämä johtuu siitä, että tilanteissa, joissa IHE XDS:aa konkreettisesti sovelletaan käytännön toteutukset riippuvat pitkälti lainopillisista asioista sekä olemassa olevista terveydenhuollon järjestelmistä. Lisäksi turvallisuus- ja yksityisyyden suoja käytännöistä tehtävät päätökset voivat vaikuttaa IHE XDS:n toimijoiden toteutusmenetelmiin, minkä vuoksi on yksinkertaisempaa jättää toteuttajille valinnanvapaus tarvittavien käytäntöjen toteutuksesta. IHE on kehittänyt erilaisia turvallisuutta käsitteleviä ratkaisumalleja muiden ratkaisumallien käytön tueksi, joita ovat esimerkiksi ATNA (*Audit Trail and Node Authentication*), BPPC (*Basic Patient Privacy Consent*), DSG (*Document Digital Signature*), EUA (*Enterprise User*

Authetication) ja XUA (*Cross-Enterprise User Assertion*) [Ben12.e].

4 Vertailu

Kanta-palveluihin kuuluva Potilastiedon arkisto sekä IHE:n kehittämä IHE XDS -ratkaisumalli pyrkivät kumpikin ratkaisemaan hajallaan olevien potilastietojen ongelmaa. Seuraavissa aliluvuissa käydään läpi muun muassa miten ratkaisumallit poikkeavat toisistaan, kun Potilastiedon arkistosta julkaistu dokumentaatio kuvaa varsinaista toteutusta ja IHE XDS tarjoaa teknisen viitekehysen. Sen lisäksi tarkastellaan miten Potilastiedon arkiston ja IHE XDS:n asiakirjojen haku ja käsittely poikkeavat toisistaan. Lopuksi arvioidaan Potilastiedon arkiston keskitettyä ja IHE XDS:n hajautettua arkkitehtuurillista toteutusta.

4.1 Toteutus vs. viitekehys

Potilastiedon arkisto on Suomeen toteutettu ratkaisu, jonka avulla potilas-kohtaiset hoitoasiakirjat pystytään jakamaan terveydenhuollon palveluita tarjoavien organisaatioiden kesken. Koska Potilastiedon arkistoa koskevat julkaisut määrittelevät arkiston varsinaista toteutusta, ne ovat yksityiskohtaisia ja tarkkoja esimerkiksi arkistossa käsiteltävien asiakirjojen rakenteesta ja käyttöön otettavista turvallisuuskäytännöistä. Toisin kuin Potilastiedon arkisto, IHE XDS ei tarjoa kuvausta tarkasta järjestelmän toteutuksesta, vaan teknisen viitekehysen (*technical framework*) [IHE16.a].

Tekninen viitekehys määrittelee kuinka tiettyjä rakenteita käyttämällä saadaan toteutettua ratkaisu käsiteltävään ongelmaan [IHE16.a]. Tämän takia IHE XDS:sta julkaistussa dokumentaatiossa on jätetty joitakin toimintoja ja rakenteita toteuttajan ratkaistavaksi. Tästä esimerkkinä toiminto, jolla mahdollistetaan tietovarastoon arkistoidun asiakirjan ja siitä rekisteriin rekisteröidyn merkinnän poistaminen. IHE XDS:n dokumentaatiossa sanotaan, että IHE XDS:n tarjoama ratkaisumalli ei määrittele transaktiota asiakirjojen poistamiselle, mutta jos toiminnallisuus halutaan yhtenevässä toimialueessa ottaa käyttöön, tulee yhtenevään toimialueeseen kuuluvien organisaatioiden päättää keskenään tarvittavista käytännöistä [IHE16.a]. Toinen vastaavanlainen esimerkki on IHE XDS:ssa käytettävien asiakirjojen rakenne. IHE XDS:n dokumentaatiossa ei määritellä asiakirjojen rakennetta, sisältöä tai käytettäviä koodistoja, vaan ohjeistuksena annetaan, että asiakirjojen tulee olla jonkin olevassa olevan standardin mukaisia, joka määrittelee kyseiset ominaisuudet [IHE16.a].

IHE XDS:n tarjoamassa ratkaisumallissa on pyritty siihen, että sitä pystyttäisiin joustavasti soveltamaan erilaisissa toimintaympäristöissä [IHE16.a]. Tästä esimerkkinä turvallisuusvaatimusten määrittelemättä jättäminen IHE XDS:n ratkaisumallissa. Tiettyjen ominaisuuksien määrittelemättä jättämisellä pyritään siihen, että pystytään toteuttamaan ratkaisumallin mukainen järjestelmä vallitsevista laeista ja toimintaperiaatteista riippumatta. Potilastiedon arkiston soveltaminen suoraan toisenlaisessa toimintaympäristössä voisi olla käytännössä hankalaa ilman, että toteutusta jouduttaisiin muokkaamaan alkuperäisestä. Esimerkiksi Suomessa henkilöitä pystytään tunnistamaan yksikäsitteisesti henkilötunnuksen avulla. Tällaista tunnistamiskäytäntöä ei kuitenkaan ole käytössä kaikkialla, vaan terveydenhuollon palveluita tarjoavat organisaatiot saattavat käyttää potilaiden tunnistamiseen organisaatioiden sisäisiä potilastunnisteita [Ben12.e, IHE16.a]. Tällaiseen tilanteeseen Potilastiedon arkiston toteutus ei sovellu suoraan, koska Potilastiedon arkiston toteutuksessa ei ole tarvinnut ottaa huomioon mahdollisuutta käyttää samalle henkilölle useita eri potilastunnisteita hoitoa tarjoavasta organisaatiosta riippuen.

4.2 Asiakirjojen haku ja käsittely

Kummankin tässä Pro Gradu -tutkielmassa esitetyn ratkaisumallin tarkoituksena on parantaa potilaskohtaista hoitoa mahdollistamalla eri terveydenhuollon organisaatioiden tuottamien hoitoasiakirjojen yhteiskäyttö ja jakaminen yli organisaatorajojen. Potilastiedon arkiston yhteydessä asiakirjan tuottava osapuoli julkaisee asiakirjan, joka arkistoidaan Potilastiedon arkistoon rekisterinpitäjä- ja palvelutapahtumakohtaisesti [VMS16]. Jos käytössä olisi pelkkä Potilastiedon arkisto, johon kohdistettaisiin hoitoasiakirjojen noutoon liittyviä kyselyitä, olisi potilaan hoidon kannalta keskeisten tietojen etsiminen potilasta koskevista hoitoasiakirjoista työlästä ja hankalaa. Tämän takia Potilastiedon arkiston lisäksi on kehitetty Tiedonhallintapalvelu, jonka avulla potilaan hoitoon liittyvät keskeiset tiedot voidaan koota ja ylläpitää potilaskeskeisesti.

IHE XDS:ssa asiakirjan julkaiseva osapuoli arkistoi asiakirjan omaan tietovarastoonsa ja asiakirjan kuvailutiedot rekisteröidään merkinnäksi kaikille yhteenevään toimialueeseen kuuluville toimijoille yhteiseen rekisteriin [IHE16.a]. Potilasasiakirjoihin päästään käsiksi kohdistamalla rekisterille erilaisia hakukriteereitä sisältäviä kyselyitä, joiden vastauksena saadaan hakukriteereihin täsmäävien asiakirjojen tietovarastokohtaiset sijaintitiedot. Sijaintitietojen avulla asiakirjoja tarvitseva osapuoli voi noutaa tarvitsemansa asiakirjat tarkasteltavaksi omassa potilastietojärjestelmässään. IHE XDS:n ratkaisumalli ei siis tarjoa vastaavanlaista koostetietojen esittämismahdollisuutta kuin Potilas-

tiedon arkisto, vaan terveydenhuollon ammattihenkilöiden tulee selvittää itse hoidon kannalta olennaisimmat tiedot selailemalla ja lukemalla potilaskohtaisia hoitoasiakirjoja. IHE XDS:ssa on mahdollista kansiorakenteiden avulla koota hoitoasiakirjoja hoidon kannalta hyödyllisiksi kokonaisuuksiksi, mutta silti terveydenhuollon ammattihenkilöiltä vaaditaan asiakirjojen läpikäyntiä olennaisimpien tietojen selvittämiseksi.

Kummassakin tutkielmassa esiteltyssä ratkaisumallissa puutteena voidaan pitää sitä, että tietojärjestelmät eivät osaa antaa suoraan potilaan hoidossa tarvittavia tietoja, vaan potilaiden parissa työskentelevien on etsittävä tarvitsemansa tiedot saatavilla olevista asiakirjoista. Jos esimerkiksi lääkäri tarvitsee lääkemääräystä varten tiedon siitä kuinka paljon potilas on elämänsä aikana syönyt antibiootteja, joutuu lääkäri IHE XDS:n tapauksessa noutamaan tarkasteltavakseen kaikki potilaan lääkemääräykset ja arvioimaan näiden perusteella potilaan syömien antibioottien määrän. IHE XDS ei siis tarjoa mahdollisuutta kohdistaa kyselyitä suoraan arkistoitujen ja rekisteröityjen asiakirjojen tietosisältöihin. Koska IHE XDS ei määrittele tarkoin tietovarastoihin arkistoitavien asiakirjojen rakennetta, on mahdollista, että eri organisaatioiden asiakirjojen rakenteet poikkeavat toisistaan. Tästä johtuen on erittäin haastavaa toteuttaa järjestelmä, joka pystyisi tarkastelemaan ja vertailemaan kaikkien erilaisten arkistoitujen asiakirjojen rakenteellisia kokonaisuuksia ja koostamaan näistä vastauksen asiakirjojen tietosisältöön liittyvään kyselyyn.

Potilastiedon arkiston osalta voidaan kyseenalaistaa se miksi sitä ei ole toteutettu niin, että asiakirjojen tietosisältöön kohdistuvat kyselyt olisivat mahdollisia. Koska Potilastiedon arkistossa kaikki tieto on koottu samaan paikkaan ja tallennusmuoto on varmasti sama, lähtökohdat ominaisuuden toteuttamiselle ovat paremmat kuin IHE XDS:n tapauksessa. Potilastiedon arkistosta hoitohenkilökunnan on mahdollista saada Tiedonhallintapalvelun kautta tarkasteltavakseen erilaisia koosteita, mutta näistäkin esimerkiksi lääkärit joutuvat itse selvittämään tarvitsemansa tarkemmat tiedot.

Tiedonhallintapalvelusta saatavat koosteet ovat kyselyhetkellä Potilastiedon arkiston tiedoista koottuja ja muodostettuja kokoelmia tietoa [Kel16]. Tällä hetkellä saatavilla olevia koosteita ovat diagnoosit ja käyntisyyt, riskitiedot, toimenpiteet, kuvantamistutkimukset, laboratoriotutkimukset, fysiologiset mittaukset, rokotukset ja lääkityslista. Potilastiedon arkistoon liittyvät koosteet ovat siis aiheen mukaan määriteltyjä yhteenvetoja. Myös IHE XDS:ssa on mahdollista käsitellä yhteenvetoja, kun IHE XDS:n yhteyteen toteutetaan IHE:n kehittämä XDS-MS-ratkaisumalli. XDS-MS:ssa määritelty yhteenvedet poikkeavat kuitenkin Potilastiedon arkiston koosteista siten, että XDS-MS:ssa koosteet muodostetaan yleensä tilanteessa, jossa hoidon tarjoaja tai hoitoympäristö muuttuu. Tämä tarkoittaa sitä, että XDS-MS:n

yhteenvedoihin ei koosteta tietoja pelkästään aiheen mukaan, vaan laajemmin tarkastellen potilaan sen hetkistä tilannetta. Potilastiedon arkiston koosteiden etuna on se, että hoitohenkilökunta saa helposti käsiteltäväkseen asiakirjan, jossa on kaikki tiettyyn aiheeseen liittyvät tiedot eikä näitä tietoja tarvitse siten etsiä itse käymällä läpi useita asiakirjoja. Potilastiedon arkistosta ei ole saatavissa vastaavanlaisia yhteenvedoja joita XDS-MS-ratkaisumalli tarjoaa. Kuitenkin samat tiedot pystyy selvittämään Potilastiedon arkistosta koosteita ja terveys- ja hoitosuunnitelmaa apuna käyttäen. Tämäkään ei siis vaadi kymmenien eri asiakirjojen lukemista.

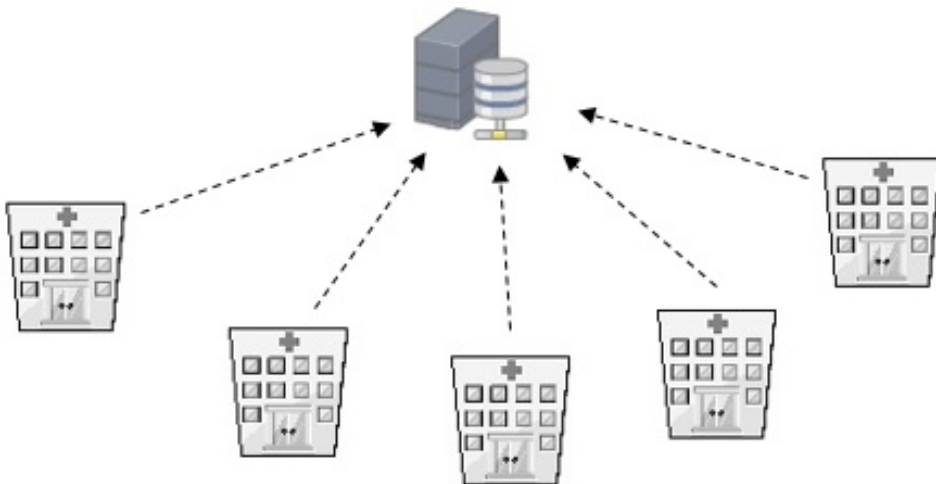
Terveys- ja hoitosuunnitelma on potilaskohtainen Potilastiedon arkistosta Tiedonhallintapalvelun kautta noudettavissa oleva Tiedonhallintapalvelun ylläpidettävä kertomusasiakirja [TK15, VMS16]. Sen tarkoitus on sisältää kuvaus potilaan hoidon tarpeesta, tavoitteista ja keinoista sekä yleiskuvaus potilaan kokonaisterveydestä [VMS16]. Terveys- ja hoitosuunnitelmassa on siis yhteen paikkaan pyritty kokoamaan kaikki potilaan hoidon ajankohtaisimmat tiedot. Myös IHE XDS:ssa on mahdollista toteuttaa vastaavan kaltaisia päivitettäviä yhtäjaksoisia potilasasiakirjoja tarvittaessa koottavien asiakirjojen (*On-Demand Documents*) avulla. Potilastiedon arkistosta poiketen, jossa terveys- ja hoitosuunnitelmaa pystyvät päivittämään useat eri sairaalat luomalla uuden version ylläpidettävästä asiakirjasta [VMS16], IHE XDS:ssa muokkauksia ja päivityksiä alkuperäisiin ajan kuluessa muuttuviin tietoihin, joista tarvittaessa koottavat asiakirjat koostetaan, voi tehdä vain tiedon alun perin arkistoinut ja rekisteröinyt asiakirjat tarvittaessa kokoava asiakirjojen tuottaja [IHE13]. Tarvittaessa koottavien asiakirjojen heikkoutena voidaan rajoitettujen päivitysmahdollisuuksien lisäksi pitää myös sitä, että asiakirjat tarvitessa kokoavien asiakirjojen tuottajan muodostamien asiakirjojen johdonmukaisuutta ja täydellisyyttä ei voida taata [IHE13]. Tämä johtuu siitä, että asiakirjat on koottu automaattisesti tietojärjestelmässä ilman, että terveydenhuollon ammattihenkilö on valvonut asiakirjan muodostusta.

Kirjallisuudessa IHE XDS:n yhtenä ongelmakohtana mainitaan vaikeudet asiakirjojen välittämisessä eri yhtenevien toimialueiden välillä [PP14]. Koska IHE XDS on tekninen viitekehys ja osa yhtenevässä toimialueessa sovellettavista toiminnallisuuksista ja käytännöistä ovat yhtenevään toimialueeseen kuuluvien toimijoiden päätettävissä, voivat yhtenevät toimialueet poiketa toisistaan teknisesti. Lisäksi tiedon välityksessä yhdeltä yhtenevältä toimialueelta toiselle on omat riskinsä, jos toimitus epäonnistuu ja vastaanotettu potilasasiakirja on puutteellinen eikä tätä huomata esimerkiksi puuttuvien tarkistusten vuoksi. Potilastiedon arkiston käytössä vastaavanlaisia poikkeavien teknisten ratkaisujen ongelmaa ei ole, koska voidaan ajatella, että koko Suomi muodostaa yhden yhtenevän toimialueen. Myöskään suurta riskiä asiakirjojen liikkumiseen epätäydellisinä terveydenhuollon palveluita tarjoavien

organisaatioiden ja Potilastiedon arkiston välillä ei ole, koska sanomanvälitys ja sanomien rakenteet ovat tarkoin määriteltyjä.

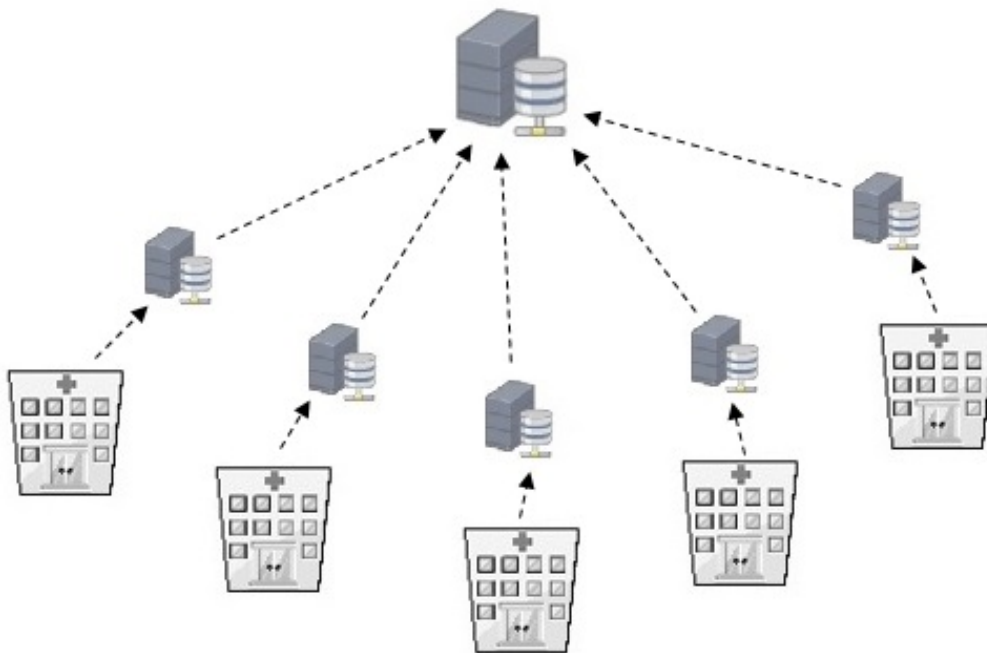
4.3 Keskitetty vs. hajautettu

Potilastiedon arkiston ja IHE XDS:n arkkitehtuurit poikkeavat toisistaan siten, että Potilastiedon arkistossa kaikki asiakirjat on keskitetty samaan paikkaan ja IHE XDS:ssa asiakirjat on hajautettu asiakirjojen tuottaja kohtaisiin tietovarastoihin [IHE16.a, VMS16]. Kuvassa 21 on Potilastiedon arkistoa vastaava esimerkki keskitetystä ratkaisusta, jossa kaikki asiakirjat lähetetään yhteen tietokantaan arkistoitavaksi. Kuvassa 22 on esimerkki IHE XDS:aa vastaavasta hajautetusta ratkaisusta, jossa asiakirjat kootaan yksikkökohtaisiin tietovarastoihin ja näiden kuvailutiedot lähetetään yhteiseen rekisteriin.



Kuva 21: Keskitetty tietojärjestelmä

Sekä keskitetyssä että hajautetussa ratkaisumallissa on omat riskinsä. Hajautetun ratkaisun toimijat ovat alttiimpia ulkopuolisille hyökkäyksille, koska turvajärjestelmiä on hankalampi rakentaa usealle yhdessä toimivalle erillään olevalle järjestelmälle kuin yksittäiselle itsenäisesti toimivalle järjestelmälle [Ben12.e, SE99]. Toisaalta taas, jos keskitetyn järjestelmän turvajärjestelmiin hyökätään ja ne saadaan ohitettua ovat riskit tietojen väärin käytölle ja salattujen potilastietojen selvittämiseksi suuremmat kuin, jos päästäisiin käsiksi yksittäisen hajautetussa järjestelmässä toimivan järjestelmän tietoihin



Kuva 22: Hajautettu tietojärjestelmä

[LYP06, SE99]. Tämä johtuu siitä, että tiedon määrä on keskitetyssä järjestelmässä merkittävästi suurempi kuin yksittäisessä hajautetun järjestelmän osajärjestelmässä.

Keskitetyn järjestelmän etuna voidaan pitää sitä, että järjestelmään tehtävät päivitykset, muokkaukset tai korjaukset tarvitsee tehdä vain kertaalleen [LYP06]. Jos hajautetussa järjestelmässä, kuten IHE XDS:ssa, käytännön toimintatavat muuttuvat yhdessä asiakirjojen tuottajana toimivassa organisaatiossa, täytyy kaikkien muidenkin samaan yhtenevään toimialueeseen kuuluvien organisaatioiden huomioida kyseiset muutokset. Jos esimerkiksi yhden asiakirjojen tuottajana toimivan organisaation turvallisuuskäytännöt muuttuvat vahvemiksi, on myös kaikkien muiden organisaatioiden vahvistettava turvallisuuskäytäntöjään, jotta potilaiden yksityisyyden suoja pystytään takaamaan samanlaiseksi yhtenevän toimialueen sisällä.

Potilastiedon arkiston tapauksessa, kun ominaisuuksia halutaan laajentaa, esimerkiksi tarjoamalla uuden tyyppinen koosteasiakirja, riittää tähän liittyvien muutostöiden tekeminen Potilastiedon arkistossa. Uuden tyyppinen koosteasiakirja saadaan toteutettua, kun Tiedonhallintapalvelun toiminnallisuuksia laajennetaan siten, että se kokoaa uuden tyyppisen koos-

teasiakirjan halutuista Potilastiedon arkiston keskeisistä rakenteisista tiedoista [VMS16]. Varsinaisen uuden toiminnallisuuden tarjoamiseksi tarvittavat muutokset riittää siis tehdä pelkästään Potilastiedon arkiston sisällä. Kuitenkin, jotta terveydenhuollon palveluita tarjoavat organisaatiot pystyisivät hyödyntämään uutta koosteasiakirjaa, tulee näiden potilastietojärjestelmien pystyä näyttämään Tiedonhallintapalvelun palauttamien tietokokonaisuuksien käyttäjille havainnollisessa esitysmuodossa [VMS16]. Riippuen siitä millaisia potilastietojärjestelmiä organisaatiot käyttävät on mahdollista, että myös potilastietojärjestelmiin joudutaan tekemään muutoksia uuden koosteasiakirjan näyttämiseksi.

5 Yhteenveto

Yksi suurimmista terveydenhuollon toimialan ongelmista on potilastietojen pirstaloituminen terveydenhuollon palveluita tarjoavien organisaatioiden tietojärjestelmiin ja kykenemättömyys näiden tietojen toimivaan jakamiseen organisaatioiden välillä. Näiden ongelmien takia hoitohenkilökunnan on erittäin vaikea saada kokonaiskuvaa yksittäisen potilaan hoitohistoriasta. Suomeen Kansaneläkelaitoksen toteuttama terveydenhuollon valtakunnallinen arkistointipalvelu Potilastiedon arkisto ja IHE:n kehittämä IHE XDS -ratkaisumalli pyrkivät kumpikin ratkaisemaan hajallaan olevien potilastietojen ongelmaa.

Potilastiedon arkisto koostuu terveydenhuollon organisaatiokohtaisista potilastietorekistereistä, joihin terveydenhuollon palveluita tarjoavat palvelujen antajat tallentavat luomansa potilasasiakirjat, ja Tiedonhallintapalvelusta. Tiedonhallintapalvelu on tietojärjestelmä, johon arkistoidaan ylläpidettäviä asiakirjoja joita ovat muun muassa potilaan antama suostumus tietojensa luovutuksesta sekä erilaiset hoidon kannalta merkitykselliset tahdonilmaisut. Tiedonhallintapalvelun ylläpidettäviin asiakirjoihin kuuluu myös terveyden- ja sairaanhoidon kannalta keskeisiin tietoihin kuuluva terveys- ja hoitosuunnitelma. Terveyden- ja sairaanhoidon kannalta keskeisiin tietoihin kuuluvat myös Tiedonhallintapalvelusta saatavat koosteet. Koosteet ovat asiakirjoja, jotka on koostettu potilasasiakirjoista Potilastiedon arkiston erilliseen tietokantaan poimituista keskeisistä rakenteisista tiedoista. Koosteet muodostetaan aina potilastietojärjestelmän suorittaman kyselyn tuloksena eikä niitä tallenneta pitkäaikaista käyttöä varten.

Potilastiedon arkistossa asiakirjat arkistoidaan HL7 CDA R2 -version mukaisesti ja asiakirjojen rakenteen ilmaisemiseen käytetään XML-skeemaa. Sanomavälitykseen Potilastiedon arkistossa käytetään HL7 V3:n määrittelemää Medical Records -sanomien versiota 2.0. Sanomat siirretään verkon yli käyttäen HL7 V3:ssa määriteltyä WS Transport profile -kuljetustapaa,

joka määrää sen, että sanomat kuljetetaan SOAP-kääreen sisällä käyttäen HTTPS-protokollaa.

IHE XDS on tekninen viitekehys, jonka arkkitehtuuri on erikoistettu versio OASIS ebXML rekisteristandardin arkkitehtuurimallista. Yksinkertaisimmillaan IHE XDS:n arkkitehtuuri perustuu viiteen toimijaan, jotka ovat rekisteri, tietovarasto, asiakirjojen tuottaja, asiakirjojen hyödyntäjä ja potilaiden tunnistamiseen käytettävä potilasidentiteettien lähde. Arkkitehtuuria voidaan tarpeen mukaan myös muokata siten, että erillään olevat asiakirjojen tuottaja ja tietovarasto yhdistetään integroiduksi asiakirjojen tuottajaksi ja tietovarastoksi. Arkkitehtuuriin on myös mahdollista ottaa mukaan asiakirjat tarvittaessa kokoava asiakirjojen tuottaja.

Perinteinen asiakirjojen tuottaja julkaisee asiakirjoja ja arkistoi ne tuottajakohtaiseen tietovarastoon. Tietovarastoihin arkistoitavista asiakirjoista rekisteröidään kuvailutiedot edelleen rekisteriin. Rekisteröivät kuvailutiedot pohjautuvat ebXML rekisteritietomalliin. Asiakirjat tarvittaessa kokoava asiakirjojen tuottaja on suoraan yhteydessä rekisteriin, johon se rekisteröi arkistointinsa merkinnät. Kyseiset merkinnät sisältävät ajan kuluessa muuttuvia potilaskohtaisia tietoja.

Asiakirjojen hyödyntäjät pääsevät käsiksi tarvitsemiinsa asiakirjoihin selvittämällä ensin rekisterin avulla asiakirjojen sijaintitiedot. Näiden sijaintitietojen avulla asiakirjojen hyödyntäjät noutavat asiakirjat tuottajakohtaisista tietovarastoista tai asiakirjat tarvittaessa kokoavalta asiakirjojen tuottajalta tarkasteltavakseen potilastietojärjestelmiinsä. Potilasidentiteettien lähdettä tarvitaan, jos yksittäisen potilaan tunnistamiseen käytetään organisaatioiden sisällä eri tunnisteita. Potilasidentiteettien lähteen avulla pystytään selvittämään yksikäsitteinen potilastunniste, jota käytetään tietovarastossa arkistointaessa asiakirjoja ja rekisterissä rekisteröitäessä asiakirjojen kuvailutietoja. Edellä esiteltyjen toimijoiden välille on IHE XDS:ssa määritelty joukko toimijakohtaisia transaktioita eli toimijoiden välisiä tapahtumia. Nämä transaktiot on lueteltu taulukossa 10.

IHE XDS:ssa organisaatioiden joukkoa, jotka päättävät toimia yhdessä ja hyödyntää IHE XDS:n tarjoamaa ratkaisumallia, kutsutaan kliinisesti yhteneväksi toimialueeksi. Toimialueen muodostaminen vaatii organisaatioilta yhteisten toimintatapojen sopimista. Näihin toimintatapoihin kuuluu esimerkiksi päättäminen potilaasta käytettävästä tunnisteesta.

Koska IHE XDS on tekninen viitekehys, siinä ei ole tarkoin määritelty kaikkia teknisiä ratkaisuja. IHE XDS:ssa käsiteltäviltä asiakirjoilta vaaditaan HL7 CDA määritelmän mukaiset ominaisuudet. IHE XDS ei määrittele asiakirjojen rakennetta, mutta edellyttää ratkaisumallin toteuttajilta jonkin asiakirjojen rakenteen, sisällön ja koodauksen määrittelevän standardin käyttöä. IHE XDS:ssa asiakirjojen tuottajat voivat ryhmitellä potilaskohtaisia asiakirjoja

Toimija	Transaktio
Asiakirjojen tuottaja	Provide and Register Document Set
Asiakirjat tarvittaessa kokoava asiakirjojen tuottaja	Register On-Demand Document Entry
Tietovarasto	Register Document Set
Rekisteri	Patient Identity Feed
Asiakirjojen hyödyntäjä	Registry Stored Query Retrieve Document Set
Potilasidentiteettien lähde	Patient Identity Feed

Taulukko 10: IHE XDS:n toimijakohtaiset transaktiot [IHE16.a]

haluamallaan tavalla kansioihin. Tällä tavoin asiakirjojen hyödyntäjät pääsevät helposti käsiksi samaan asiakokonaisuuteen kuuluviin asiakirjoihin. IHE XDS:ssa asiakirjat ryhmittyvät myös kokoelmiksi, jotka muodostuvat aina kun asiakirjoja välitetään arkistoitavaksi tai rekisteröitäväksi.

IHE XDS:n toimintaa on mahdollista mukauttaa soveltamalla vapaavalintaisia toimijakohtaisia toiminnallisuuksia (Taulukko 8) ja toteuttamalla IHE XDS:n rinnalle kehitettyjä ratkaisumalleja. IHE XDS:n rinnalle kehitettyjen ratkaisumallien avulla on pyritty laajentamaan perinteisen IHE XDS:n tarjoamia toiminnallisuuksia. Tässä Pro Gradu -tutkielmassa esiteltiin lyhyesti kuvantamiseen, lääketieteellisille yhteenvedoille ja vanhanaikaisissa formaateissa oleville asiakirjoille kehitetyt ratkaisumallit.

Tutkielmassa tehdyn vertailun tuloksena voi sanoa, että Potilastiedon arkisto ja IHE XDS ovat lähtökohdiltaan hyvin erilaiset. Vertailussa todetut merkittävimmät eroavaisuudet on lueteltu taulukossa 11. Yksi eroavaisuus on esimerkiksi se, että Potilastiedon arkisto kuvastaa järjestelmän varsinaista toteutusta ja IHE XDS kuvaa viitekehyksen, jonka tarjoamaa ratkaisumallia täydentämällä on mahdollista kehittää potilasasiakirjojen välitykseen ja hallintaan tarkoitettu järjestelmä. Merkittävin tekninen eroavaisuus Potilastiedon arkiston ja IHE XDS:n välillä on se, että Potilastiedon arkisto kerää kaikki Suomessa tuotetut potilasasiakirjat yhteen keskitettyyn arkistoon ja IHE XDS:ssa tiedot on hajautettu useisiin organisaatiokohtaisiin tietovarastoihin. Koska Potilastiedon arkiston tarjoaa keskitetyn ratkaisun ja IHE XDS hajautetun ratkaisun, ratkaisuihin toteutetut asiakirjojen arkistointi ja nouto poikkeavat paljon toisistaan.

Myös tarjolla olevat asiakirjojen tyypit ja näiden tietosisällöt poikkeavat toisistaan. Potilastiedon arkistossa Potilastiedon arkistoon rekisterinpitäjäkohtaisiin rekistereihin tallennetaan potilaskohtaiset kertomusasiakirjat. Tie-

Potilastiedon arkisto	IHE XDS
Toteutus	Viitekehys
Asiakirjat luodaan potilastietojärjestelmässä ja arkistoidaan Potilastiedon arkistoon.	Asiakirjat luo asiakirjojen tuottaja (esim. potilastietojärjestelmä), asiakirjat arkistoidaan tietovarastoon ja asiakirjojen kuvailutiedot rekisteröidään rekisteriin.
Asiakirjat noudetaan käsiteltäväksi kohdistamalla kyselyitä suoraan Potilastiedon arkistoon tai hakemalla ylläpidettäviä asiakirjoja (suostumusasiakirjat, tahdonilmaisut, terveys- ja hoitosuunnitelma) tai koosteita Tiedonhallintapalvelusta.	Asiakirjat noudetaan tarkasteltavaksi kohdistamalla kyselyitä rekisteriin, josta vastauksena saatujen asiakirjojen sijaintitietojen avulla asiakirjat noudetaan tietovarastoista tai asiakirjat tarvittaessa kokoavalta asiakirjojen tuottajalta.
Koosteet koostavat yhteen potilaskohtaisia hoitotietoja aiheen mukaan.	XDS-MS tarjoaa mahdollisuuden lääketieteellisten yhteenvetoasiakirjojen muodostamiseen. Käytetään yleensä tilanteessa, jossa hoidon tarjoaja tai hoitoympäristö muuttuu.
Tiedonhallintapalvelun ylläpidettävä kertomusasiakirja, terveys- ja hoitoasiakirja, sisältää kuvauksen potilaan hoidon tarpeesta, tavoitteista ja keinoista sekä yleiskuvauksen potilaan kokonaisterveydestä.	Tarvittaessa koottavien asiakirjojen avulla on mahdollista toteuttaa päivitettäviä yhtäjaksoisia potilasasiakirjoja.
Järjestelmien tekniset toteutukset eivät ole ongelma Potilastiedon arkistossa, koska voidaan ajatella, että Suomi muodostaa yhden yhtenevän toimialueen.	Asiakirjojen välittäminen yli yhtenevien toimialueiden rajojen voi olla haastavaa, koska järjestelmien tekniset toteutukset voivat poiketa toisistaan eikä viestien välityksen onnistuminen ole taattu.
Keskitetty ratkaisu	Hajautettu ratkaisu
Yksittäinen toimija pystytään suojaamaan vahvoin suojauskeinoin.	Erillään olevat toimijat ovat alttiimpia hyökkäyksille.
Toimijan tietoihin käsiksi pääsy aiheuttaa mittavan riskin tietojen väärinkäytölle.	Yksittäisen toimijan tietoihin käsiksi pääsy ei aiheuta mittavaa tietovuotoa.
Järjestelmä päivitysten, muokkausten ja korjauksien tekeminen riittää tehdä yhteen järjestelmään.	Järjestelmä päivitykset, muokkaukset ja korjaukset täytyy tehdä useisiin erillisiin järjestelmiin.

Taulukko 11: Vertailussa todetut merkittävimmät Potilastiedon arkiston ja IHE XDS:n eroavaisuudet

donhallintapalvelun kautta päästään käsiksi koosteiden lisäksi ylläpidettäviin asiakirjoihin, joita ovat Tiedonhallintapalvelun Kelan rekisteriin tallennetut erilaiset suostumusasiakirjat ja tahdonilmaisut sekä Potilastiedon arkistoon tallennettu potilaan hoidon kannalta keskeisiin tietoihin kuuluva terveys- ja hoitosuunnitelma. Perinteisessä IHE XDS:ssa on mahdollista päästä käsiksi vain julkaistuisiin asiakirjoihin, joiden tyyppiä ei ole erikseen ratkaisumallissa määritelty. Jos IHE XDS:n toteutukseen on otettu mukaan tarvittaessa asiakirjoja kokoavia asiakirjojen tuottajia, terveydenhuollon palveluita tarjoavien

organisaatioiden on mahdollista jakaa myös asiakirjoja, joiden tiedot voivat ajan kuluessa muuttua.

Soveltamalla IHE XDS:n tarjoamaan ratkaisuun sen rinnalle kehitettyjä ratkaisumalleja, IHE XDS:ssa on mahdollista käsitellä myös muun tyyppisiä asiakirjoja. XDS-I.b:n toteuttaminen mahdollistaa kuvantamiseen liittyvien asiakirjojen jakamisen. XDS-MS:n toteuttaminen mahdollistaa lääketieteellisten yhteenvetojen koostamisen ja näiden jakamisen yhtenevään toimialueeseen kuuluvien organisaatioiden välillä. Lääketieteelliset yhteenvedot koostavat Potilastiedon arkiston koosteiden tapaan potilaskohtaisia hoitotietoja, mutta niiden käyttötarkoitukset poikkeavat jokseenkin toisistaan. XDS-MS:ssa yhteenvedoja käytetään pääasiallisesti tilanteessa, jossa potilaan hoidon tarjoaja tai hoitoympäristö muuttuu. Potilastiedon arkiston koosteita käytetään, kun halutaan lista kaikista tiettyyn aiheeseen liittyvistä tiedoista esimerkiksi lääkityslista, rokotukset tai laboratoriotutkimukset. Toteuttamalla XDS-SD:n tarjoama ratkaisumalli IHE XDS:n yhteyteen, on mahdollista käsitellä niin sanotusti vanhanaikaisessa formaatissa olevia eli paperisia tai elektroniseen muotoon skannattuja asiakirjoja.

IHE XDS:n ongelmana on kirjallisuudessa pidetty tietojen välittämistä yhtenevien toimialueiden välillä. Tämä johtuu siitä, että IHE XDS:n ratkaisumalli ei ota huomioon sitä, että kaikki terveydenhuollon palveluita tarjoavat organisaatiot eivät kuulu samaan yhtenevään toimialueeseen, mutta haluaisivat silti pystyä välittämään potilaita koskevia hoitoasiakirjoja. Varsinainen ongelma muodostuu siitä, että yhtenevien toimialueiden tekniset toteutukset poikkeavat toisistaan. Potilastiedon arkiston käytössä vastaavanlaista ongelmaa ei ole, koska järjestelmä on kansallinen ja kaikki arkistoa käyttävät järjestelmät toteuttavat Potilastiedon arkiston toteutuksessa vaaditut tekniset ominaisuudet.

Keskitetyn ja hajautetun ratkaisun eroavaisuudet voi huomata myös järjestelmien tietoturva-asioissa. Koska Potilastiedon arkisto on yksittäinen toimija, on sen ympärille helpompi rakentaa vahvat suojamuurit kuin IHE XDS:n hajallaan oleville tietovarastoille. Toisaalta, jos Potilastiedon arkiston sisältämiin tietoihin pääsee käsiksi ei-toivottu osapuoli, on riski tietojen väärinkäytölle mittakaavaltaan erittäin suuri. Vaikka yksittäinen tietovarasto sisältääkin tietoja, joiden väärinkäyttö aiheuttaa vahinkoa potilaiden yksityisyyden suojalle, ei aiheutetun vahingon mahdollisuus ole läheskään yhtä suuri kuin Potilastiedon arkistossa. Keskitetyn ratkaisun etuna voidaan mainita vielä se, että järjestelmään tehtävien päivitysten, muokkausten ja korjausten tekeminen on yksinkertaisempaa ja helpompaa, koska ne täytyy tehdä vain yhdelle järjestelle. Hajautetussa ratkaisussa voi olla, että tarvittavat muutokset tulee tehdä kaikissa erillisissä järjestelmissä.

Potilastiedon arkisto ja IHE XDS tuovat kummatkin omalla tavallaan hy-

vän ratkaisun terveydenhuollon toimialalla vallitsevaan ongelmaan hajallaan olevien potilastietojen hallinnasta, koska ratkaisujen ansiosta potilaiden hoitoasiakirjat seuraavat potilaita sairaalasta toiseen niin kuin potilaat olettavatkin. Kuitenkin saatavilla olevan tiedon käyttö jää heikoksi, koska lääkäreiltä ja hoitohenkilökunnalta vaaditaan suuri työ olennaisen tiedon keräämiseksi arkistoiduista asiakirjoista. Kummankin tässä Pro Gradu -tutkielmassa esitellyn ratkaisun suurimpana puutteena voi pitää sitä, että niissä ei ole mahdollista suorittaa asiakirjojen sisältöön kohdistuvia kyselyitä. IHE XDS:ssa tällaisen ominaisuuden toteuttaminen voi olla lähestulkoon mahdotonta, koska sekä käsiteltävien asiakirjojen rakenteet että yhteneviin toimialueisiin kuuluvien organisaatioiden järjestelmät poikkeavat liian paljon toisistaan. Potilastiedon arkistossa ominaisuuden toteuttaminen voisi olla mahdollista, koska kaikki tieto on koottu samaan paikkaan ja asiakirjojen rakenne on sama riippumatta potilastietojärjestelmästä, joka sen tuottaa. Potilastiedon arkiston osalta voidaan siis vain kyseenalaistaa, miksi näin merkittävää ominaisuutta ei ole lähdetty kehittämään.

Lähteet

- [Ben12.a] T. Benson. Clinical Document Architecture. Teoksessa *Principles of Health Interoperability HL7 and SNOMED*, T. Benson, toim. Springer London, 2012, sivut 159-178.
- [Ben12.b] T. Benson. Constrained Information Models. Teoksessa *Principles of Health Interoperability HL7 and SNOMED*, T. Benson, toim. Springer London, 2012, sivut 143-158.
- [Ben12.c] T. Benson. The HL7 V3 RIM. Teoksessa *Principles of Health Interoperability HL7 and SNOMED*, T. Benson, toim. Springer London, 2012, sivut 121-141.
- [Ben12.d] T. Benson. HL7 Version 2. Teoksessa *Principles of Health Interoperability HL7 and SNOMED*, T. Benson, toim. Springer London, 2012, sivut 101-119.
- [Ben12.e] T. Benson. IHE XDS. Teoksessa *Principles of Health Interoperability HL7 and SNOMED*, T. Benson, toim. Springer London, 2012, sivut 187-198.
- [Ben12.f] T. Benson. Standards Development Organizations Healthcare. Teoksessa *Principles of Health Interoperability HL7 and SNOMED*, T. Benson, toim. Springer London, 2012, sivut 83-98.
- [Ben12.g] T. Benson. UML and XML. Teoksessa *Principles of Health Interoperability HL7 and SNOMED*, T. Benson, toim. Springer London, 2012, sivut 51-70.
- [DLA07] A. Dogac, G.B. Laleci, T. Aden ja M. Eichelberg. Enhancing IHE XDS for Federated Clinical Affinity Domain Support. *IEEE Transactions on Information Technology in Biomedicine*, 11, 2 (2007), sivut 213-221.
- [ETV15] http://www.kanta.fi/documents/3430315/0/Arkiston_CDA_R2_Header_v466 (7.6.2016). A. Ensio, T. Tarhonen, A. Vähä-Erkkilä, J. Porrasmaa, P. Rinne, T. Kaskinen, T. Siira, J. Närvänen, T. Viitala, T. Penttinen, M. Jalonen ja M. Eklund. Potilastiedon arkiston CDA R2 Header, versio 4.66. 2.12.2015.
- [Hei11] C. Heinrich. Transport Layer Security (TLS). Teoksessa *Encyclopedia of Cryptography and Security*, H. C. A. van Tilborg ja S. Jajodia, toim. Springer US, 2011, sivut 1316-1317.

- [HL7FI] <http://www.kanta.fi/documents/3430315/0/hl7v3-messaging-implementointi-2.20.zip/29a33ead-8065-482c-930d-5ed0c23dcb7d> (17.6.2016). HL7 Finland ry. HL7 Finlandin suositus V3-viestien käyttöönottoon, versio 2.20. 14.10.2010.
- [IHE13] http://www.ihe.net/uploadedFiles/Documents/ITI/IHE_ITI_Suppl_On_Demand_Documents_Rev1.3_TI_2013-10-25.pdf (14.7.2016). ITI Technical Committee. IHE IT Infrastructure Technical Framework Supplement – On-Demand Documents. 25.20.2013.
- [IHE14.a] https://www.ihe.net/uploadedFiles/Documents/PCC/IHE_PCC_TF_Vol1.pdf (14.9.2016). IHE International, Inc. IHE Patient Care Coordination Technical Framework, Volume 1 (PCC TF-1): Integration Profiles, versio 10.0. 4.11.2014.
- [IHE14.b] https://www.ihe.net/uploadedFiles/Documents/PCC/IHE_PCC_TF_Vol2.pdf (19.9.2016). IHE International, Inc. IHE Patient Care Coordination Technical Framework, Volume 2 (PCC TF-2): Transactions and Content Profiles, versio 10.0. 4.11.2014.
- [IHE15] http://www.ihe.net/uploadedFiles/Documents/ITI/IHE_ITI_TF_Vol2a.pdf (20.7.2016). IHE International, Inc. Volume 2a (ITI TF-2a) Transactions Part A – Sections 3.1 – 3.28, versio 12.0. 18.9.2015.
- [IHE16.a] http://www.ihe.net/uploadedFiles/Documents/ITI/IHE_ITI_TF_Vol1.pdf (11.7.2016). IHE International, Inc. IHE IT Infrastructure Technical Framework, Volume 1 (ITI TF-1): Integration Profiles, versio 12.1. 22.4.2016.
- [IHE16.b] http://www.ihe.net/uploadedFiles/Documents/ITI/IHE_ITI_TF_Vol2x.pdf (15.8.2016). IHE International, Inc. IHE IT Infrastructure Technical Framework, Volume 2x (ITI TF-2x): Appendices, versio 12.1. 22.4.2016.
- [IHE16.c] https://www.ihe.net/uploadedFiles/Documents/Radiology/IHE_RAD_TF_Vol1.pdf (14.9.2016). IHE International, Inc. IHE Radiology Technical Framework, Volume 1 (RAD TF-1): Integration Profiles, versio 15.0. 29.7.2016.
- [IHE16.d] https://www.ihe.net/uploadedFiles/Documents/Radiology/IHE_RAD_TF_Vol2.pdf (14.9.2016). IHE International, Inc. IHE Radiology Technical Framework, Volume 2 (RAD TF-2): Transactions, versio 15.0. 29.7.2016.

- [IHE16.e] https://www.ihe.net/uploadedFiles/Documents/Radiology/IHE_RAD_TF_Vol3.pdf (14.9.2016). IHE International, Inc. IHE Radiology Technical Framework, Volume 3 (RAD-TF-3): Transactions (continued), versio 15.0. 29.7.2016.
- [Kan14] http://www.kanta.fi/documents/12105/3450131/S%C3%A4hk%C3%B6isen_allekirjoituksen_m%C3%A4ritys_ja_soveltamisopas_2014-06-18 (19.7.2016). CDA R2 -asiakirjojen sähköisen allekirjoituksen määrittely ja soveltamisopas. 23.6.2014.
- [Kan15.a] <http://www.kanta.fi/documents/12105/3458358/Asiakirjojen+kuvaillutiedot+versio+240+2015-12-2> (18.5.2016). Asiakirjan kuvaillutiedot, versio 2.40. 2.12.2015.
- [Kan15.b] <http://www.kanta.fi/documents/12105/3450131/Kanta+sanomaliikenteen+tietoturva+v1.06/37b6b5d8-3c88-44ab-bd3b-4581fa2538e4> (18.8.2016). Kanta-palvelut: tieto- ja sanomaliikenteen tietoturva-vaatimukset, versio 1.06. 14.12.2015.
- [Kan16.a] <http://www.kanta.fi/fi/yhteistyokumppanit> (30.5.2016). Kansallinen Terveysarkisto (Kanta) 2016.
- [Kan16.b] <http://www.kanta.fi/fi/kanta-palvelut> (30.5.2016). Kansallinen Terveysarkisto (Kanta) 2016.
- [Kan16.c] <http://www.kanta.fi/suunnittelu-ja-toteutus> (19.8.2016). Kansallinen Terveysarkisto (Kanta) 2016.
- [Kan16.d] <http://www.kanta.fi/web/ammattilaisille/palvelujen-kayttoonotto> (24.8.2016). Kansallinen Terveysarkisto (Kanta) 2016.
- [Kel16] http://www.kanta.fi/documents/3430315/0/Kanta_Koosteet+ja+yll%C3%A4pidett%C3%A4v%C3%A4t+asiakirjat_v101/ (24.5.2016). Tiedonhallintapalvelun koosteet ja ylläpidettävät asiakirjat, versio 1.01. Kela. 29.2.2016.
- [KNS15] http://www.kanta.fi/documents/3430315/0/Potilastiedon+arkiston+Kertomus+ja+lomakkeet_v511 (24.5.2016). T. Kaskinen, J. Närvänen, Salivirta & Partners, T. Penttinen, M. Jalonen ja M. Tuomainen. Potilastiedon arkiston Kertomus ja lomakkeet, versio 5.11. 1.12.2015.
- [Käy16] <http://www.kanta.fi/documents/12105/3458358/Potilastiedon+arkiston+PTJ-kayttotapaukset+v2+13> (25.5.2016). Potilastiedon arkisto Potilastietojärjestelmien käyttötapaukset, versio 2.13. 29.1.2016.

- [LYP06] R. Lazarus, K. Yih ja R. Platt. Distributed data processing for public health surveillance. *BMC Public Health*, 6, 1, (2006), artikkeli 235.
- [MDW11] http://www.ihe.net/Technical_Framework/upload/IHE_ITI_WhitePaper_Patient_ID_Management_Rev2-0_2011-03-04.pdf (22.2.2016). J. Mussi, N. Domeij, K. Wiiting ja C. Parisot. IHE IT Infrastructure White Paper – XDS Patient Identity Management. 4.3.2011.
- [Nou11] R. Noumeir. Sharing medical records: The XDS architecture and communication infrastructure. *IT Professional*, 13, 4 (2011), sivut 46–51.
- [OAS12] <http://docs.oasis-open.org/regrep/regrep-core/v4.0/regrep-core-overview-v4.0.pdf> (13.7.2016). OASIS ebXML RegRep Version 4.0 Part 0: Overview Document. 25.2.2012.
- [Pia12] O. S. Pianykh. *Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM)*. Toim. Springer Berlin Heidelberg, 2012.
- [PET15] http://www.kanta.fi/documents/3430315/0/Arkiston_MedicalRecords_sanomat_202 (6.6.2016). J. Porrasmä, A. Ensio, T. Tarhonen, J. Mykkänen, M. Tuomainen, M. Jalonen, A. Lehtinen, T. Kauppila, T. Penttinen, P. Rinne, A. Vähä-Erkkilä, M. Miettinen, M. Eklund, T. Herttuainen ja M. Suomalainen. Potilastiedon arkiston Medical Records -sanomat, versio 2.02. 2.12.2015.
- [PP14] J. Puustjärvi ja L. Puustjärvi. Using Ontology-Based Registry and SPARQL Engine in Searching Patient’s Clinical Documents. *BIOSTEC 2014, Proc. of 7th Internat. Joint Conf. on Biomedical Engineering Systems and Technologies*, 2014, sivut 151–158.
- [SE99] E. Smith ja J.H.P. Eloff. Security in health-care information systems — current trends. *Internat. Journal of Medical Informatics*, 54, (1999), sivut 39-54.
- [TK15] http://www.kanta.fi/documents/3430315/0/Terveys+ja+hoitosuunnitelma_V121_20151022 T. Tarhonen ja T. Kaskinen. Terveys- ja hoitosuunnitelma, CDA R2 potilaskertomusrakenne, versio 1.21. 22.10.2015.
- [VMS16] H. Virkkunen, P. Mäkelä-Bengs, J. Suhonen ja R. Vuokko. Tiedonhallintapalvelun periaatteet ja toiminnallinen määrittely, versio 2016. Terveysten ja hyvinvoinnin laitos. Ohjaus 7/2016. Helsinki

[Wit14] K. Witting. Health Information Exchange: Integrating the Healthcare Enterprise (IHE). Teoksessa *Introduction to Nursing Informatics*, K.J. Hannah, P. Hussey, M.A. Kennedy ja M.J. Ball, toim. Springer, 2014, sivut 79–96.