

Opinnäytetyö (AMK)

Tietotekniikan koulutusohjelma

Hyvinvointiteknologia

Kesäkuu 2012

FilippKoivu

CROSS-ENTERPRISE DOCUMENT SHARING (XDS)- JA CROSS-ENTERPRISE DOCUMENT SHARING FOR IMAGING (XDS-I) -INTEGRAATIOPROFIILIT JA NIIDEN HYÖDYNTÄMINEN SUOMESSA



TURUN AMMATTIKORKEAKOULU
TURKU UNIVERSITY OF APPLIED SCIENCES

OPINNÄYTETYÖ (AMK) | TIIVISTELMÄ

TURUN AMMATTIKORKEAKOULU

Tietotekniikan KO | Hyvinvointiteknologia

2012 | Sivumäärä 118

Ohjaajat: Teppo Saarenpää, DI, Lehtori

Filipp Koivu

CROSS-ENTERPRISE DOCUMENT SHARING (XDS) JA CROSS-ENTERPRISE DOCUMENT SHARING FOR IMAGING (XDS-I) INTEGRAATIOPROFIILIT JA NIIDEN HYÖDYNTÄMINEN SUOMESSA

Opinnäytetyössä selvitettiin terveydenhuollon integraatioon tarkoitettuja XDS- ja XDS-i-integraatioprofiileja. Tarkoituksena oli koota kattava selvitys integraatioprofiilien toiminnallisuudesta ja kartoittaa näiden profiilien asemaa sekä niitä tukevien ratkaisujen tarjontaa Suomessa ja kansainvälisesti. Opinnäytetyössä oli kaksi tavoitetta. Opinnäytetyön teoriaosuus toimii myös työn selvitysosuutena. Teoriaosuuden tavoitteena oli tarjota kattava selvitys XDS- ja XDS-i-integraatioprofiileista. Teoriaosuuden oli tarkoitus tarjota tukea perehdytys- ja tiedonhakutyöhön. Opinnäytetyön toinen osio oli haastattelututkimus, jossa pyrittiin kartoittamaan saatuja käytännön kokemuksia ja tietotaitoa. Haastattelututkimuksen tavoitteisiin sisältyi XDS- ja XDS-i-integraatioprofiilien osaamisen ja profiileihin perustuvien ratkaisujen markkinoiden kartoitus, kansallisesta ja kansainvälisestä näkökulmasta. Haastattelututkimuksen oli tarkoitus tarjota hankintaprosesseja ja teknologiakartoitusta tukevaa informaatiota. Teoriaosuus perustuu XDS- ja XDS-i-integraatioprofiilit kehittäneen IHE (Integrating healthcare enterprise)-nimisen kansainvälisen organisaation standardikirjallisuuteen. Teoriaosuudessa käytettävät lähteet valittiin niiden ajankohtaisuuden, virallisuuden ja laajan käytön vuoksi. Näin varmistettiin selvitystyön lähteiden luotettavuus ja ajankohtaisuus. Haastattelut tehtiin toimelksiantajan valitsemille tietojärjestelmätoimittajille ja asiantuntijoille. Haastattelut suunniteltiin ensin alustavasti ja alustavat suunnitelmat lähetettiin etukäteen haastateltaville, jolloin haastateltavat saivat ottaa kantaa haastattelujen sisältöön. Haastattelut suoritettiin tapauskohtaisesti joko kasvotusten tai etänä hyödyntämällä Skype-ohjelmaa. Haastattelujen hyöty pyrittiin maksimoimaan haastateltavakohtaisellaanonymiteetillä ja haastattelijoiden osallistumisella itsestään kirjoitettujen lukujen arvioimiseen. Opinnäytetyön lopputuloksena saatiin tuotettua kaksi osainen tutkimus. Tutkimuksen ensimmäinen osa selittää XDS- ja XDS-i-integraatioprofiilit ja niihin liittyvät käsitteet. Tutkimuksen toisessa osassa tarkastellaan ja tehdään johtopäätöksiä XDS- ja XDS-i-integraatioprofiilien tuntemuksesta ja integraatioprofiileja tukevien tuotteiden markkinoista kansallisesti ja kansainvälisesti.

ASIASANAT:

integraatio, IHE, XDS, XDS.b, XDS-i, terveydenhuollon integraatio, integraatioprofiili

BACHELOR'S THESIS | ABSTRACT

TURKU UNIVERSITY OF APPLIED SCIENCES

Information Technology | Health Informatics

2012 | Total number of pages 118

Instructors: Teppo Saarenpää, M.Sc.(Technology), Lecturer

Filipp Koivu

CROSS-ENTERPRISE DOCUMENT SHARING (XDS) AND CROSS-ENTERPRISE DOCUMENT SHARING FOR IMAGING (XDS-I) INTEGRATION PROFILES AND THEIR USAGE IN FINLAND

This thesis concerns XDS and XDS-i integration profiles for healthcare integrations. The intent was to provide an extensive report that would clarify and explain the concepts and functionalities of XDS and XDS-i integration profile. It was also intended to do an interview study concerning the state of XDS and XDS-I profiles in healthcare integrations and the current market situation of solutions based on the profiles. The thesis was divided into two parts based on its two main objectives. The theory part of the thesis serves as the report part on the concepts and functionalities of XDS and XDS-i integration profiles. Theory part is intended for use in work related to training or information gathering. The second part of the thesis is the interview study. The intent of the study was to gather information on the in-field experience related to the profiles. Global and local view on the level of XDS and XDS-i know-how and the market situation of solutions based on the profiles were also included in the study. The study was intended for use as support for purchasing processes and technology assessments. The theory part of the thesis was based on standard literature of IHE, the developer organization of XDS and XDS-i integration profiles. The source of the information was chosen because it was current, reliable and official. The interview study was done to healthcare IT professionals and system suppliers chosen by the client of the thesis. The base of the interviews was first planned out and then preliminary interviews were sent to the interviewees for remarks and familiarization. Interviews were conducted case specifically either face to face or remotely via Skype. The interviewees could decide to remain anonymous case specifically and they were also involved in the context of the interview study report. This method was used to maximize the gain from the interviews. The outcome of the thesis is a two part study. The first part explains the XDS and XDS-i integration profiles and concepts that relate to the profiles. The second part examines and makes remarks about the global and local understanding of XDS and XDS-i integration profiles and the market situation of solutions based on the integration profiles globally and locally.

KEYWORDS:

XDS, XDS-i, integration profiles, IHE, healthcare IT, system integration

SISÄLTÖ

| | |
|---|-----------|
| KÄYTETYT LYHENTEET (TAI SANASTO) | 7 |
| 1 JOHDANTO | 9 |
| 2 IHE JA INTEGRAATIOPROFIILIT | 11 |
| 3 XDS- JA XDS-I-INTEGRAATIOPROFIILI | 13 |
| 3.1 XDS-arkkitehtuuri ja -toiminnallisuus | 15 |
| 3.2 XDS-i-toiminnallisuuden tuoma lisä | 17 |
| 3.3 XDS.b- ja XDS-i.b-integraatioprofiilien suhe muihin profiileihin | 18 |
| 3.4 XDS-Dokumentti ja XDS-dokumenttimerkintä (XDS Document Entry) | 20 |
| 3.5 XDS-Dokumenttien hallinnointi XDS Affinity Domainissa | 21 |
| 3.6 XDS Submission Set ja XDS-kansio | 22 |
| 3.7 XDS Submission -pyyntö | 23 |
| 3.8 XDS-dokumenttien suhderakenteiden kuvaus | 24 |
| 3.9 Tuetut tiedostoformaattit | 26 |
| 3.10 XDS Affinity Domain -viestien rakenne ja tiedonsiirtoteknologia | 26 |
| 3.11 XDS-i ja DICOM-manifesti | 28 |
| 4 XDS-AKTORIT | 29 |
| 4.1 XDS-rekisteriaktori | 29 |
| 4.2 Potilastunnistelähde | 33 |
| 4.3 XDS-varstokirjastoaktori | 34 |
| 4.4 XDS-lähdeaktori | 36 |
| 4.5 XDS-käyttäjäaktori | 38 |
| 4.6 XDS-i-kuvantamislähde | 41 |
| 4.7 XDS-i-kuvatamiskäyttäjä | 44 |
| 5 TRANSAKTIOT | 48 |
| 5.1 Registry Stored Query ITI-18 | 48 |
| 5.2 Retrieve Document Set ITI-43 | 50 |
| 5.3 Provide and register Document Set –b ITI-41 | 50 |
| 5.4 Register Document Set –b ITI-41 | 52 |
| 5.5 Patient Identity Feed ITI-8 ja Patient Identity Feed HL7V3 ITI-44 | 53 |
| 5.6 XDS-i-integraatioprofiilin tuomat transaktiomuutokset | 53 |

| | |
|---|------------|
| 5.7 XDS-i DICOM-transaktioiden toiminnallisuus | 54 |
| 5.7.1 Retrieve Image Rad-16 | 56 |
| 5.7.2 Retrieve Presentation State RAD-69 | 57 |
| 5.7.3 Retrieve Reports RAD-27 | 58 |
| 5.7.4 Retrieve Key Image Notes Rad-31 | 58 |
| 5.7.5 Retrieve Evidence Document RAD-45 | 59 |
| 5.7.6 WADO-retrieve RAD-55 | 59 |
| 5.7.7 Retrieve Imaging Document Set RAD-69 | 59 |
| 6 XDS-PROFILIEN TRANSAKTIOT JA TOIMINNALLISUUS | 61 |
| 6.1 XDS.b-julkaisuprosessi | 61 |
| 6.2 XDS.b-noutoprosessi | 64 |
| 6.3 XDS-i kuvantamistutkimuksen noutoprosessi | 67 |
| 7 XDS- JA XDS-I-YHTEENSOPIVA TIETOJÄRJESTELMÄ | 70 |
| 7.1 XDS-lähdeaktoriksi tuettavat toiminnallisuudet | 71 |
| 7.2 XDS-käyttäjäaktorin tukemat toiminnallisuudet | 73 |
| 7.3 XDS-i-kuvantamislähdeaktori | 74 |
| 7.4 XDS-i-kuvantamiskäyttäjäaktori | 75 |
| 7.5 Connectathon ja todennettu yhteensopivuus | 76 |
| 8 HAASTATTELUTUTKIMUS | 78 |
| 8.1 Hankintakonsultti | 80 |
| 8.2 IHE-asiantuntija | 86 |
| 8.3 Järjestelmätoimittaja Carestream | 93 |
| 8.4 Mawell Care Oy | 98 |
| 8.5 EMC Oy | 104 |
| 9 TULOKSET JA JOHTOPÄÄTÖKSET | 109 |
| 9.1 Tietoisuus | 109 |
| 9.2 Tarjonta | 112 |
| 9.3 Hankinta | 113 |
| 9.4 XDS.b- ja XDS-i.b-integraatioprofiilit yleisesti | 115 |
| LÄHTEET | 118 |

LIITTEET

| | |
|---|--|
| Liite 1 Registry Store Query -transaktion pyyntöviestin malli | |
| Liite 2 Registry Store Query -transaktion vastausviestin malli | |
| Liite 3 Retrieve Document Set -transaktion pyyntöviestin malli | |
| Liite 4 Retrieve Document Set -transaktion vastausviestin malli | |
| Liite 5 Provide and Register Document Set –b pyyntöviestin malli | |
| Liite 6 Provide and Register Document Set –b vastausviestin malli | |
| Liite 7 Register Document Set-b -transaktion viestien mallit | |

KUVAT

| | |
|--|----|
| Kuva 1 XDS-arkkitehtuuri. | 16 |
| Kuva 2 XDS-i-arkkitehtuuri. | 17 |
| Kuva 3 XDS-rekisterin alkutila. | 24 |
| Kuva 4 Uuden submission setin vaikutus XDS-rekisterin suhderakenteisiin. | 25 |
| Kuva 5 Asiakirjan sisältävä XDS-ympäristössä siirrettävä viesti. | 27 |

KUVIOT

| | |
|---|----|
| Kuvio 1 Uimaratakaavio asiakirjan julkaisuprosessista. | 62 |
| Kuvio 2 Uimaratakaavio asiakirjan noutoprosessista. | 65 |
| Kuvio 3 Uimaratakaavio DICOM tutkimuksen nouto - rekisterihaun jälkeen. | 68 |

TAULUKOT

| | |
|--|-----|
| Taulukko 1 Dokumenttien suhdetyypit. | 21 |
| Taulukko 2 DICOM-transaktioiden tuen pakollisuus aktorin näkökulmasta. | 56 |
| Taulukko 3 IHE:n viimeisimmät connectathon tulokset XDS- ja XDS-i-profiilien sekä näihin liittyvien hallintaprofiilien näkökulmasta. | 94 |
| Taulukko 4 Mawellin XDS-rekisteri ja -varastokirjasto tuotteiden tulokset Connectathon 2008 ja 2009. [20] | 99 |
| Taulukko 5 EMC OSA-tuotteen Connectathon tulokset 2010 ja 2011. | 105 |

KÄYTETYT LYHENTEET (TAI SANASTO)

| | |
|---------------------------|---|
| Datan koodaus | Toiminto jossa tietyllä tiedolla tai merkityksellä on oma tunniste, eli koodi. |
| DICOM | Radiologian tietotekniikan standardointiyhdistys. |
| DICOM assosiaatio | DICOM-tiedonsiirtoon liittyvä käsite kahden tietojärjestelmän välisestä yhteydestä. |
| DICOM Evidence report | Todistusraportti, jolla voidaan todistaa kuvantamistutkimuksen tietyt tulokset faktoiksi. |
| DICOM grayscale softcopy | DICOM-kuvan valotusarvoja muuttava informaatio-objekti. |
| DICOM GSDF | Toiminnallisuus jota käytetään grayscale softcopyn hyödyntämisessä.(DICOM Grayscale Softcopy Display Funktion) |
| DICOM informaatio-objekti | Mikä tahansa informaatiota sisältävä DICOM-kokonaisuus. |
| DICOM instanssi | Kokonaisuus, joka sisältää DICOM-objektin ja tämän objektin käsittelyyn liittyvän tiedon. |
| DICOM key image notes | Informaatio-objekti jolla voidaan lisätä kommentteja tai huomioita DICOM-kuvan yksittäisiin kohtiin. Toiminnallisuutta voidaan käyttää kliinisten tai muitten tosiasioiden esittämisessä. |
| DICOM SOP | Tietyn objektin ja tämän objektin käsittelyyn käytettävän palvelun yhdistelmä. (DICOM Service Object Pair class), |
| DICOM tutkimus | Kokonaisuus, joka sisältää yhden kuvantamistutkimuksen kaikki kuvat ja informaatio-objektit sekä näiden käsittelyyn liittyvät tiedot. |
| ebRegistry standard | Oasiksen määritelmä XML-sanomia käyttävästä keskitetystä rekisteristä |
| ebRIM | Oasiksen määrittelemä standardi keskitetynrekisterin informaatiomallista. (eb Register Information Model) |
| ebRS | Oasiksen määrittelemä keskitetyssä palvelimessa toimiva palvelu.(eb Registry Service) |
| EHR | Sähköinen potilashoitajärjestelmä. (Electronic Healthrecord) |

| | |
|------------|--|
| HL 7 | Terveydenhuollon tietotekniikan standardointi organisaatio, joka esimerkiksi määrittää datan koodauskäytäntöjä.(Health Level 7) |
| http get | Www-palvelu, joka on tarkoitettu yksinkertaiseen tiedonvälitykseen |
| IHE | Terveydenhuollon integraation standardeja määrittävä organisaatio. (Integrating Healthcare Enterprise) |
| Metadata | Tietoa, informaatiota tai dataa määrittävää ja kuvaavaa tietoa eli dataa. Tietojärjestelmät käyttävät metadataa sen yhteydessä välitettävän tiedon käsittelemiseen. Muita nimityksiä ovat metatieto, liitännäistieto ja kuvailutieto. |
| MIME | Formaattiriippumaton tiedostonsiirto menetelmä, jossa tiedosto siirretään raakadatana. (Multipurpose Internet Mail Extensions) |
| MTOM / XOP | Www-teknologia jota käytetään MIME-liitteiden kanssa. MTOM- / XOP-pakkausmenetelmä pienentää verkonyli siirrettävän tiedoston kokoa ja mahdollistaa sen erottamisen varsinaisesta metadatasta. Tiedoston sisällön yhteyteen jää tunniste, jolla sisällön voi yhdistää kohteessa varsinaiseen metadataan. |
| SCP | DICOM-tiedonsiirrossa palveluluokan tuottajan asemassa oleva toimija. (Service Class Provide) |
| SCU | DICOM-tiedonsiirrossa palveluluokan käyttäjän asemassa oleva toimija. (Service Class User) |
| SOAP | Www-teknologia XML-sanomien välittämiseen. SOAP-viesti sisältää varsinaisen sanoman lisäksi tiedonsiirtoa ohjaavan datan. |
| UID | Käyttöympäristössään oleva ainutlaatuinen tunniste. (Unique Identifier) |
| UUID | Maailman laajuisesti ainutlaatuinen tunniste. (Universal Unique Identifier) |
| XML | Tiedonsiirtoformaatti, jossa tieto siirretään järjestelmältä toiselle. (Extensive Markup Language) |
| XML-skeema | Tyylitiedosto joka määrittää XML-tiedoston rakenteen ja datan sijoittelun |

1 JOHDANTO

Tämän työn tavoitteena oli tuottaa selvitys IHE:n (Integrating HealthCare Enterprise) XDS (Cross-enterprise Document sharing)- ja XDS-i-integraatioprofiileista. Selvityksen oli tarkoitus kattaa yleisellä tasolla integraatioprofiilien toiminnallisuus ja selvittää suomalaisten tietojärjestelmätoimittajien valmius tuottaa ja toimittaa integraatioprofiileja tukevia ratkaisuja.

Opinnäytetyö tehtiin Medbit Oy:n toimeksiantona. Opinnäytetyön tekemisen syynä toimi suomalaisen terveydenhuollon tiedonsiirron yhtenäistämisen tarve. Tämän opinnäytetyön tarkoitus oli selvittää integraatioprofiileja, jotka voisivat ratkaista tietojärjestelmien yhtenäistämisen tarpeen.

Selvitys koostuu kahdesta osasta. Ensimmäinen osa perustuu standardikirjallisuuteen. Ensimmäisen osuuden tarkoitus on määrittää selkeästi, mitä IHE:n integraatioprofiilit ovat ja mitä ne eivät ole. Tällä pyritään tarjoamaan mahdollisimman kattavaa tietopakettia terveydenhuollon integraatioiden kanssa työskenteleville henkilöille. Ensimmäisen osuudenmahdollisia käyttötarkoituksia ovat henkilöstön perehdytys ja teknologioiden kartoitus. Teoriaosuus on tarkoitettu käytettäväksi sellaisenaan edellä mainittuihin tarkoituksiin.

Toinen osa koostuu haastattelututkimuksesta, joka on suoritettu yhteistyössä IHE:n kanssa työskentelevien ammattilaisten ja terveydenhuollon tietojärjestelmätoimittajien kanssa. Toisen osuuden tarkoitus on selvittää XDS- ja XDS-i-integraatioprofiilien osaamis- ja tietotaso Suomessa ja kansainvälisillä markkinoilla. Tämän osuuden mahdollinen käyttötarkoitus on tarjota hankintaorganisaatiolle kuva tarjolla olevista ratkaisuista ja mahdollisuuksista.

Selvitystyötä tehtäessä suurin haaste oli haastattelu aikataulut, jotka vaikuttivat vahvasti myös itse selvityksen valmistumiseen. Toisaalta oli myös haastavaa yhdistää eri lähteistä saatu informaatio kokonaisuudeksi ja karsia informaatiosta ylimääräinen tieto pois. Opinnäytetyön aiheeseen liittyviä lähteitä oli hyvin vähän tarjolla ja parhaimmat lähteet olivat englanniksi. Työn luonteen ja tavoitteiden sekä lähteiden vähyyden vuoksi tultiin siihen tulokseen että paras ratkaisu on käyttää vähän lähteitä, jotka olivat kuitenkin hyviksi todettuja ja IHE:n itsensä tekemiä tai hyväksymiä. Näin saatiin varmistettua, että selvitystyössä saatu informaatio on mahdollisimman laadukasta ja tavoitteita palvelevaa.

2 IHE JA INTEGRAATIOPROFIILIT

XDS- ja XDS-i-integraatioprofiilit ovat IHE:n (Integrating the Healthcare Enterprise) kehittämiä. IHE on kansainvälinen voittoa tavoittelematon organisaatio. IHE:n tarkoitus on määrittellä yleisiin terveydenhuollossa käytössä oleviin teknisiin standardeihin perustuvia profiileja tietojärjestelmien integrointiin. IHE myös järjestää profiilien mukaisten toteutusten testaus- ja esittelytilaisuuksia.[1]

IHE:n integraatioprofiilit ovat suuntaa antavia ja yleispäteviä malleja standardien mukaisesta tietojärjestelmien integraatiosta terveydenhuollossa. Integraatioprofiilit asettavat vaatimuksia tietojärjestelmien integraatoratkaisuille standarditasolla. Integraatioprofiilit asettavat tietyt toiminnalliset vaatimukset tiedonsiirtoympäristölle ja siinä toimiville tietojärjestelmille. IHE ei kuitenkaan ota kantaa tietojärjestelmien sisäiseen toimintaan, hallintointiin, ympäristöön tai turvallisuus ratkaisuihin. Näin IHE on pyrkinyt pitämään profiilinsa mahdollisimman yleispätevinä ja monissa eri tietojärjestelmäympäristöissä toimivina.[2]

IHE:n profiileissa vaatimukset on asetettu lähinnä tiedonsiirrolle ja tietojärjestelmien toiminnalle tiedonsiirron yhteydessä. Vaatimuksia on asetettu yksittäisten tietojärjestelmien rooleille ja niiden toimintoille integraatioprofiilin luomassa tietojärjestelmäympäristössä.

Kaikki IHE:n Integraatioprofiilit ovat osa tiettyjä teknisiä viitekehyksiä. Nämä viitekehykset on jaettu käyttötarkoituksen mukaan.[3] Opinnäytetyössä selvitettävä XDS-profiili kuuluu IHE:n IT-infrastruktuuri viitekehykseen, jonka tarkoitus on tarjota integraatioprofiileja terveydenhuollon organisaatioiden tiedonsiirtoon ja tietojärjestelmäintegraatioon. Opinnäytetyössä esiintyvä XDS-i taas kuuluu IHE:n radiologian tekniseen viitekehykseen, jonka tarkoitus on tarjota ratkaisuja kuvantamispuolen tiedonsiirrossa ja tietojärjestelmäintegraatiossa.

Opinnäytetyössä integraatioprofiililla tarkoitetaan tässä opinnäytetyössä mallia terveydenhuollon tietojärjestelmien välisen tiedonsiirron yhtenäistämistä eli integraatiosta, joka perustuu IHE:n määrittämiin standardeihin. Integraatioprofiilin on tarkoitus toimia mallina ja ohjeistuksena siihen miten saadaan luotua tietojärjestelmäympäristö, jossa toimivat tietojärjestelmät jakavat tietoa tiettyjen määritettyjen standardien ja näiden standardien sääntöjen mukaisesti[3].

Yksittäisten integraatioprofiilien on tarkoitus vastata tiettyjä tiedonjaon tarpeita ja näiden tarpeiden täyttämiseen liittyviä prosesseja integraatioon osallistuvien toimijoiden tai järjestelmien välillä[3]. Opinnäytetyössä tarpeiksi on määritetty sähköisten asiakirjojen jakaminen, jossa käytetään XDS-profiilia. Lisäksi opinnäytetyössä tutkitaan XDS-profiilia laajentavan XDS-i-profiilia, jota käytetään kuvataamisen kuvien jakamisessa.

IHE:n integraatioprofiili on siis malli terveydenhuollon tiedonsiirto- ja käsittelystandardien mukaisesta tietojärjestelmien integraatiosta. Integraatioprofiilin tarkoitus on tuottaa yhdenmukainen malli tietojärjestelmien välisestä kommunikaatiosta ja näiden tietojärjestelmien toiminnasta yhteisessä kommunikointiympäristössä. Integraatioprofiilien tarkoitus on tuottaa yhteinen termistö ja käsitemaailma tietojärjestelmätoimittajien, asiakasorganisaatioiden, käyttöönoton suorittajien ja tietojärjestelmien kehittäjien välille. Integraatioprofiilin tarkoitus on toimia ohjeena toimivan ja yleisesti käytössä olevan tietojärjestelmäympäristön toteutuksessa. [2]

Integraatioprofiilin tarkoitus ei ole toimia teknisenä määritelmänä tietojärjestelmien valinnassa tai tietojärjestelmien toiminnan näkökulmasta sellaisenaan. Se kuitenkin ottaa kantaa siihen, miten tietojärjestelmät jakavat keskenään tietoa ja mitä niiden pitää pystyä tekemään, jotta tiedonjako olisi toimivaa ja yhdenmukaista. [2]

3 XDS- JA XDS-I-INTEGRAATIOPROFIILI

XDS- ja XDS-i-profiilit ovat IHE:n integraatioprofiileja. Molempien profiilien tarkoitus on luoda yleinen malli terveydenhuollon organisaatioille tarkoitettu tiedonjakoympäristön eli integraatioympäristön malli. IHE:n luonteen mukaisesti profiileissa on jätetty paljon tulkinnan varaa tietohallinnon ja tietoturvallisuuden säädöksissä. Tämä menettely mahdollistaa molempien profiilien käytön useammassa organisaatiossa ja useamman organisaation välillä.

Profiilien tarkoitus on määrittää rakenne, jolla saadaan toimiva tiedonjakoympäristö organisaatioiden välille. Profiileissa asetetaan käytännöt tiedonjakomenetelmille ja niiden yhteydessä käytettäville teknologioille. Profiilien toiminnallisuuden varmistamiseksi on myös olennaista, että tiedonjakoon osallistuvien organisaatioiden välillä on sovittu yhteiset toimintatavat tietoturvan, pääsynhallinnan ja muiden tiedonsiirtoympäristöä koskevien tietohallinnon osa-alueiden suhteen. [2]

Profiilit ottavat kantaa siihen, mitä eri rooleja organisaatioiden tietojärjestelmillä voi olla ja mitä teknologioita tai standardeja näiden tietojärjestelmien tulee tiedonsiirrossa tukea. Kumpikaan profiili ei kuitenkaan ota kantaa siihen, miten tietojärjestelmät tukevat näitä standardeja ja teknologioita tai mitä mekanismeja näissä tietojärjestelmässä tuen mahdollistamiseksi tulee käyttää. [2][4]

Voidaan siis todeta, että sekä XDS- että XDS-i-integraatioprofiilit on tarkoitettu ohjenuoriksi toimivan tiedonjakoympäristön toteuttamiseen ja luomiseen. Profiilit tarjoavat pohjan ja vaatimukset integraation ja arkkitehtuurin näkökulmasta siihen, mitä tietojärjestelmien pitää pystyä tekemään. Profiilit eivät kuitenkaan määritä sitä, miten tietojärjestelmät sen tekevät.

Kummankaan profiilin tarkoitus ei siis ole määrittää teknisiä vaatimuksia organisaatioiden käyttämien tietojärjestelmien tai niiden toimintojen osalta, vaan kertoa miten järjestelmien tulee viestiä tiedonjako ympäristössä. Kummankaan profiilin tarkoituksena ei myöskään ole kertoa terveydenhuollon organisaatioille

mitä tietohallinnollisia säädöksiä ja sääntöjä niiden tulee tiedonjako ympäristössä käyttää.

Tällainen IHE:lle tyypillinen menettely mahdollistaa hyvin monipuolisen ja joustavan integraatioprofiilin. Lisäksi tulkinnanvaraisuus lisää integraatioprofiilien mahdollisen käytön eri tietoturvalakimuunnosten ja terveydenhuollon organisaatioiden omien käytännön muunnosten jälkeen. [2][6]

Profiileista vanhempi XDS, nykyään XDS.b toimii myös pohjana XDS-i-profiilin rakenteelle [5]. XDS on tarkoitettu ja suunniteltu varta vasten terveydenhuollon organisaatioiden väliseen sähköisten asiakirjojen eli dokumenttien jakoon. Näillä dokumenteilla tarkoitetaan terveydenhuollossa esiintyviä asiakirjoja kuten potilaiden hoitokertomuksia, diagnooseja, testituloksia ja muita lääkäreiden potilaanhoidon yhteydessä luomia sähköisiä asiakirjoja. [2]

XDS-arkkitehtuuri (eli sekä XDS.b että XDS-i) perustuu keskitettyyn rekisteriin. Rekisteriin tallennetaan tietoa tiedonjakoympäristössä jaettavista dokumenteista. Tietojärjestelmät, jotka käyttävät näitä dokumentteja, voivat hakea ne rekisterin tietojen avulla lähettämällä hakupyynnöt rekisterille. Keskitetyn rekisterin etuja ovat esimerkiksi suuren tietomäärän käsittelyn helpottaminen ja pitkien hakuajojen lyhentäminen.[2]

XDS-i-integraatioprofiilin tarkoitus on tuoda XDS-profiiliin tarvittavat lisäominaisuudet, jotta kuvantamisesta saadut sähköiset kuvat saadaan jaettua XDS-ympäristössä kuvantamisessa käytettävässä DICOM-formaatissa. XDS ei sellaisenaan kykene käsittelemään DICOM-kuvia, johtuen DICOM-formaatissa olevan datan koosta ja rakenteesta. DICOM-formaatissa itse kuva on oma tiedostonsa, ja sen lisäksi kuvantamiseen ja kuvantamistapahtumaan liittyvä erillinen informaatio on eri tiedostoissa. Tästä syystä XDS-rekisteri ja tiedonjakoympäristö joutuisivat suuren tiedostomäärän kuormituksen alle, mikäli terveydenhuollon organisaatioilla tulisi tarve käyttää tiedonjakoympäristöä digitaalisten kuvantamisessa syntyvien kuvien päivittäiseen jakamiseen.[4]

XDS-i-profiili lisää DICOM-formaatissa olevien kuvien vaatimat ominaisuudet ja toiminnallisuudet XDS-profiilissa määritettyihin rooleihin. XDS-i-profiili myös

kertoo, mitä standardeja ja teknologioita terveydenhuollon organisaatioiden tulee tukea, jotta kuvien jako ja julkaiseminen XDS-arkkitehtuurissa olisi mahdollista. [4]

XDS-i-profiili tuo XDS-arkkitehtuuriin myös niin kutsutun viitedokumentin eli DICOM-manifestin käytön. DICOM-manifesti mahdollistaa yhden kuvan ja siihen liittyvien informaatiotiedostojen sijaintitietojen ja jakotietojen julkaisemisen yhdessä viitetiedostossa. Viitetiedosto julkaistaan niin yhteisesti käytössä olevassa arkistossa kuin keskitetyssä rekisterissäkin. [4]

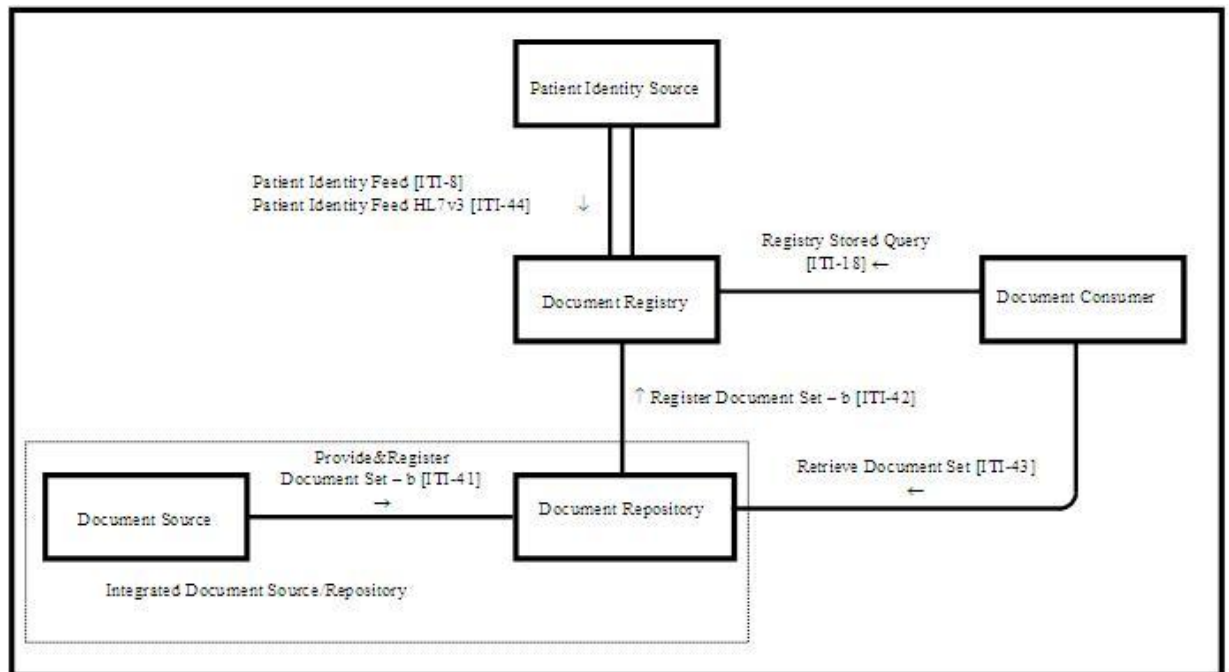
3.1 XDS-arkkitehtuuri ja -toiminnallisuus

XDS (Cross-enterprise Document Sharing) -profiili kuuluu IHE:n IT-infrastruktuurin käyttöön tarkoitettuun tekniseen viitekehykseen. XDS:n tarkoitus on tarjota terveydenhuollon organisaatioiden välillä toimiva tiedonsiirtoympäristö, josta voidaan käyttää termiä XDS Affinity Domain. XDS Affinity Domain on kuitenkin vain tietohallinnollinen käsite eikä sitä määritetä teknologiaksi tai menetelmäksi. XDS Affinity Domainin käyttötarkoitus on sähköisten terveydenhuollon dokumenttien eli asiakirjojen jakaminen kaikkien XDS Affinity Domainissa toimivien organisaatioiden välillä. [2]

XDS Affinity Domain toimii yhteiset tiedonsiirtoa ja tietohallintoa koskevat säännöt sopineiden terveydenhuollon organisaatioiden välillä. Yhteisten sääntöjen lisäksi näiden organisaatioiden välillä tulee olla toimiva ja yhteinen verkosto, jossa toimivat tietojärjestelmät pystyvät kommunikoimaan keskenään. XDS-profiilin Affinity Domain rakenne on kuvattu kuvassa 1. [2]

XDS Affinity Domainissa toimijoita kutsutaan aktoreiksi. Näitä aktoreita ovat Affinity Domainissa liikkuvan datan tuottamiseen, vastaanottamiseen, lukemiseen ja käsittelyyn osallistuvia tietojärjestelmiä, arkistoja tai sovelluksia. Aktoreilla on XDS-integraatioprofiilissa tietyt roolit joiden mukaan aktorin toiminta ja toiminnalle asetetut vaatimukset määrittyvät. [2]

Aktoreiden välillä tapahtuvia tiedonsiirtoprosesseja kutsutaan transaktioiksi. Kaikki tiedonsiirto Affinity Domainissa on aktoreiden välistä transaktiota. Aktoreille on asetettu tietyt vaatimukset, jotka aktoreiden on täytettävä transaktioiden toimivuuden vuoksi. Alla olevassa kuvassa on kuvattu XDS-arkkitehtuuri, jonka ympärille rakentuu XDS Affinity Domain. [2]



Kuva 1 XDS-arkkitehtuuri.

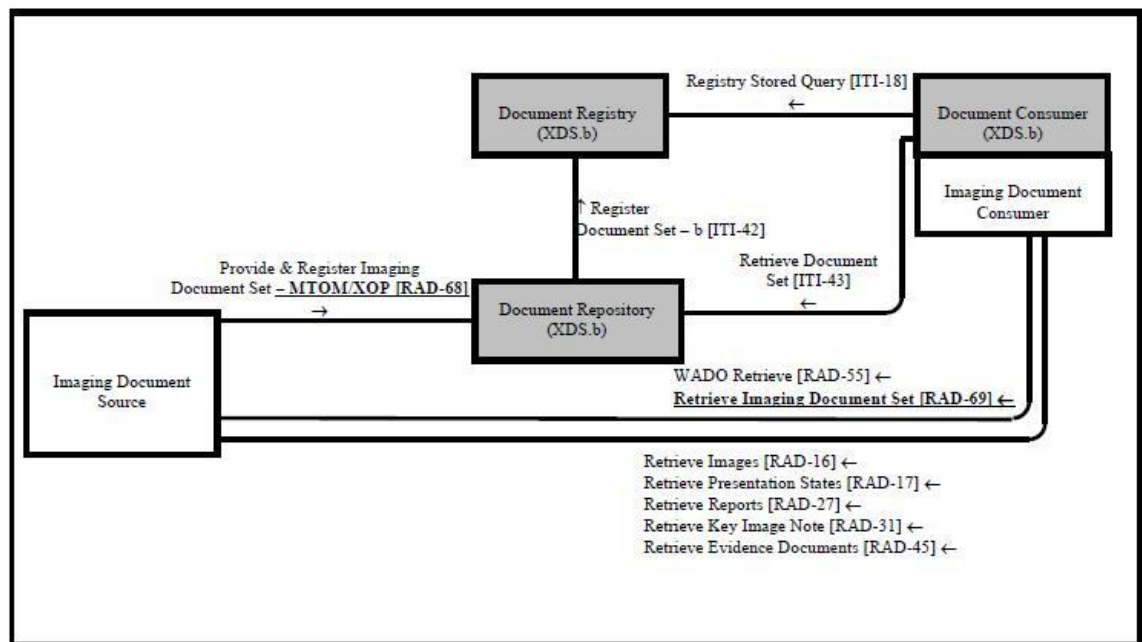
XDS Affinity Domainissa jaossa olevat sähköiset asiakirjat tallennetaan yhteiseen sähköiseen arkistoon jota kutsutaan XDS-varastokirjastoaktoriksi. Sähköisen asiakirjan lähteenä toimivaa tietojärjestelmää kutsutaan XDS-lähdeaktoriksi. [2]

Sähköisen asiakirjan julkaisun yhteydessä luodaan metadata, jonka avulla sähköisestä asiakirjasta tallennetaan merkintä keskitettyyn rekisteriin. Keskitettyä rekisteriä kutsutaan XDS-rekisteriksi ja se on yhteydessä kaikkiin XDS Affinity Domainissa toimiviin XDS-varastokirjastoaktoreihin. [2]

XDS-käyttääktori eli tietojärjestelmä tai sovellus, joka hakee XDS Affinity Domainista XDS-dokumentteja, luo ensin yhteyden XDS-rekisteriin. Tämän jälkeen XDS-käyttääktori käyttää rekisteriltä saamiaan tietoja sähköisen asiakirjan hakemiseen XDS-varastokirjastosta. [2]

3.2 XDS-i-toiminnallisuuden tuoma lisä

XDS-i.b-profiilin tarkoitus on tuoda kuvantamispuolen kuvien siirron vaatima toiminnallisuus XDS Affinity Domainiin. Kuva 2 esittää XDS-i-arkkitehtuurin rakennetta ja kommunikointia arkkitehtuurin sisällä. Kuvasta voidaan huomata että XDS:ään verrattuna XDS-i:ssä XDS-lähdeaktori on korvattu XDS-i-kuvantamislähdeaktorilla ja XDS-käyttääktoirin yhteyteen on lisätty XDS-i-kuvantamisaktori. [2][4]



Kuva 2 XDS-i-arkkitehtuuri.

Kuvassa 2 XDS-profiiliin kuuluvat aktorit ovat harmaan värisiä kun taas XDS-i-profiilin tuomat aktorit ovat valkoisen värisiä. Harmaiden aktoreiden toiminnallisuus on samanlaista kuin XDS-profiilissa ja niiden vaatimukset ovat silloin samat. XDS-i:n ero painottuu XDS-i-kuvantamislähteen ja -kuvantamiskäyttäjän toiminnallisuuksiin. [4]

Suurin ero XDS- ja XDS-i-profiilien välillä on jaettavien kuvien tallennuksessa. Varsinaiset kuvantamiskuvat ja niiden käsittelyyn liittyvät tiedostot tallennetaan itse XDS-i-kuvantamislähteeseen, joka yleensä sisältää arkiston tai jonkin vastaavan tallennuspaikan. Jaettavista kuvista lähetetään DICOM-manifestiksi kutsuttu viitetiedosto, joka tallennetaan XDS-varastokirjastoon ja rekisteröidään XDS-rekisteriin. Tämän viitetiedoston avulla XDS-i-kuvantamiskäyttäjä pystyy hakemaan ja käsittelemään tarvitsemiaan kuvia. Hakuprosessissa XDS-käyttäjä hakee DICOM-manifestin XDS-profiilin asiakirjan hakua vastaavalla tavalla. Tämän jälkeen DICOM-manifestia hyödynnetään XDS-i-kuvantamislähdeaktorissa varsinaisen kuvan ja sen tiedostojen hakemiseen XDS-i-kuvantamislähteeltä. On huomioitava että XDS-käyttäjän ja XDS-i-kuvantamiskäyttäjän toiminnallisuus on samassa tietojärjestelmässä tai katselinsovelluksessa. [4]

3.3 XDS.b- ja XDS-i.b-integraatioprofiilien suhe muihin profiileihin

XDS.b-integraatioprofiilin profiiliperheeseen kuuluu myös muita toiminnallisuuksia omaavia profiileja. Käytännön toteutuksessa onkin otettava huomioon integraatioprofiilin käyttöönottoympäristö, ja -ympäristön lainsäädännölliset ja hallinnolliset vaatimukset. Tässä opinnäytetyössä käsitellään vain XDS.b- ja XDS-i.b-integraatioprofiilit, mutta käytännön lähestymisen vuoksi muutaman profiilin esittely ja niiden suhde XDS-arkkitehtuuriin olisi hyvä avata.

Käyttönotossa asiakasorganisaation on huomioitava tiedonsiirtoympäristönsä lailliset ja hallinnolliset säädökset, jotka saattavat vaatia myös muiden IHE:n profiilien tukea XDS:ssä käytettäviltä tietojärjestelmiltä. Tällainen seikka on esimerkiksi Suomessa potilaan suostumuskysymys, jonka hallintaan on luotu IHE:n BPPC-integraatioprofiili. [5][6]

XDS.b-profiilin profiiliperheen muita hallinnoinnin kannalta mielenkiintoisia profiileja ovat BPPC, ATNA, CT ja PIX. BPPC eli Basic Patient Privacy Consent -profiili vastaa potilaan yksilöllisyyden ja suostumuksen hallinnasta. Tämän profiilin avulla voidaan hallita tietojärjestelmien käyttäjien pääsyä yksi potilastietoihin. BPPC tukee Suomen potilaan yksityisyyden suojalakea, kuten se on esimerkiksi kirjoitettu lain 653/2000 14. momentissa ja siksi BPPC on erittäin tärkeä hallinnointiprofiili. [2]

ATNA eli Audit Trail and Access Node -profiilin tarkoitus on tarjota tietojärjestelmäympäristön ylläpitäjille valvonta- ja pääsynhallintamenetelmä. Profiili on luotu mm. käytönvalvontaa ja virhetilanteiden raportointia varten. [2]

CT eli Consistent Time on IHE:n luoma ajastusratkaisu, joka vastaa siitä, että kaikki tiedonjakoon osallistuvat tietojärjestelmät ovat yhtenäisessä ajassa. Consistent Time synkronoi keskitetyn palvelimen avulla kaikki tiedonjakoon osallistuvat tietojärjestelmät alle 1s. virhemarginaalilla. Näin saadaan varmistettua että asiakirjat ja niitä käsittelevät tietojärjestelmät ovat ajan tasalla. [2]

PIX eli Patient Identifier Cross-referencing -integraatioprofiilia ei Suomessa tarvita, mutta se on käytössä monissa maissa, joissa potilaan tunnistuskoodi saattaa vaihdella alueittain. PIX-profiilin tarkoitus on varmistaa että tietojärjestelmät tunnistavat potilaan yhtenäisen tunnistejärjestelmän kautta. Yhteinen tunnistejärjestelmä tuntee kaikkien muiden tietojärjestelmien tunnisteen ja osaa yhdistää oikean potilaan alueellisen tunnisteen yhteiseen tunnisteseen. [2]

Käytännön näkökulmasta on myös olennaista huomioida, että XDS-i.b ei sellaisenaan voi toimia Suomen lakiympäristössä vaan se vaatii aina rinnalleen XDS.b-toiminnallisuuden. Tämä johtuu siitä, että Suomen lain mukaan kliinisen asiakirjan yhteydessä täytyy aina olla lähete, jonka perusteella voidaan validoida asiakirja. [5]

Tässä kohdassa onkin olennaista painottaa, että asiakasorganisaation tulee aina olla selvillä siitä, mitä muita integraatioprofiileita se tarvitsee ottaessaan käyttöönsä yksittäisten integraatioprofiilien mukaisia tietojärjestelmiä. [5]

3.4 XDS-Dokumentti ja XDS-dokumenttimerkintä (XDS Document Entry)

Kuten aikaisemmassa luvussa todettiin, sähköiset asiakirjat tallennetaan XDS-varastokirjastoon. Varastokirjastossa säilytettäviä sähköisiä asiakirjoja kutsutaan XDS-dokumenteiksi. XDS-dokumentit ovat XDS Affinity Domainissa käytettävä pienin kokonaisuus. XDS-dokumentit sisältävät XDS Affinity Domainissa julkaistavan asiakirjan sisällön ja asiakirjan käsittelyyn liittyvän metadatan. [2]

Julkaisun yhteydessä XDS-lähdeaktori lähettää julkaistavan asiakirjan metadatan yhdessä XDS-dokumentin kanssa. Tämä metadata välitetään XDS-rekisterille, joka käyttää metadataa XDS-dokumenttimerkinnän muodostamiseen. XDS-dokumenttimerkinnät sisältävät tiedot XDS-dokumenttien sisällöstä ja niiden sijainnista. XDS Affinity Domainin käyttäjä käyttää näitä XDS-dokumenttimerkintöjä XDS-dokumenttien hakemiseen. [2]

Edellä esitettyjen kuvausten perusteella voidaan tehdä johtopäätös, että jaettava sähköinen asiakirja jakautuu kahteen osaan. XDS-dokumenttiin, joka sisältää asiakirjan sisällön ja tiedot sisällön käsittelyä varten sekä XDS-dokumenttimerkinnän, joka on XDS-rekisteriaktorissa säilytettävä sähköisen asiakirjan metadata.

3.5 XDS-Dokumenttien hallinnointi XDS Affinity Domainissa

XDS-dokumentti voidaan halutessa poistaa kokonaan tai sen saatavuus tilaa voidaan muuttaa. XDS-dokumentin saatavuus voi olla joko hyväksytty tai hylätty. Hyväksytty XDS-dokumentti on XDS Affinity Domainin kliinisessä käytössä. Hylätty XDS-dokumentti ei ole XDS Affinity Domainin kliinisessä käytössä, mutta se on tallennettuna ja haettavissa XDS Affinity Domainista. XDS-dokumenttien poistosta ja niiden saatavuus tilan muuttamisesta tulee säätää käytännöt XDS Affinity Domainin sisällä. XDS-integraatioprofiili ei ota kantaa näiden käytäntöjen säätämiseen. [2]

XDS-dokumentin saatavuustilaan voidaan myös vaikuttaa automaattisesti XDS-dokumenttien välisillä suhteilla. XDS-dokumentit voivat viitata aikaisempiin XDS-dokumentteihin ja näin luoda suhteen. Suhteen tyyppi vaikuttaa automaattisesti vanhemman XDS-dokumentin saatavuus tilaan ja kuvailee dokumenttien välistä suhdetta. Suhdetyypit kuvattu taulukossa 1.[2]

Taulukko 1 Dokumenttien suhdetyypit.

| Suhde tyyppi | Lyhyt kuvaus | Vanhan XDS-dokumentin saatavuustila |
|-------------------------------|---|-------------------------------------|
| Korvaava Suhde | Uusi XDS-Dokumentti korvaa vanhan XDS-Dokumentin ja tulee käyttöön tämän tilalle. | Hylätty |
| Liite Suhde | Uusi XDS-Dokumentti viittaa vanhan XDS-Dokumentin sisältöön tai täydentää sitä. | Hyväksytty |
| Muunnos Suhde | Kyseessä on vanhan XDS-Dokumentin eri formaatissa tallennettava kopio. | Hyväksytty |
| Korvaava Muunnos Suhde | Vanhan XDS-Dokumentin korvaava eri formaatissa oleva kopio. | Hylätty |

3.6 XDS Submission Set ja XDS-kansio

XDS submission set ja XDS-kansio ovat käsitteitä ja suhderakenteita, joiden tehtävä on hallinnoida ja ylläpitää julkaistavien asiakirjojen välisiä suhteita. XDS submission set ja XDS-kansio tarjoavat käyttäjälle työkalut erilaisten asiakirjakokonaisuuksien hakemiselle.

XDS submission set on yksittäisen potilaan hoitotapahtuman yhteydessä julkaistavien XDS-dokumenttien viitetiedosto. XDS submission set luodaan aina XDS-dokumenttien julkaisun yhteydessä. XDS submission set sisältää viittaukset julkaistaviin XDS-dokumentteihin ja XDS-kansioihin sekä viittaukset aikaisemmin julkaistuihin asiakirjoihin. XDS submission set on siis dokumenttien suhteita kuvaava kokonaisuus, joka sisältää sillä hetkellä julkaistavien XDS-dokumenttien, XDS-kansioiden ja näiden dokumenttisuhteiden tiedot. XDS submission settiä käyttämällä voidaan hallinnoida eri asiakirjojen suhteita keskenään. Edellä mainitut asiakirjasuhteet on kuvattu itse XDS-dokumenttimerkinnän lisäksi XDS submission setissä. Yhdistettynä tietohallintosäädösten kanssa XDS submission set muodostaa toimivan työkalun jaettavien kliinisten asiakirjojen suhteiden hallinnointiin. [2]

XDS-kansiot eivät vastaa perinteistä tietoteknistä kansio käsitettä. XDS-kansiot ovat viitetiedostoja, jotka sisältävät viittaukset XDS-kansioihin kuuluviin XDS-dokumentteihin. Samaan XDS-kansioon voi kuulua vain yhtä potilasta koskevia XDS-dokumentteja. XDS-kansion avulla eri XDS-lähdeaktoreista peräisin olevat XDS-dokumentit voivat olla yhteydessä toisiinsa muullakin kuin aikaisemmin kuvatulla dokumenttisuhteella. Tämä mahdollistaa tilanteita, joissa saman potilaan hoitotapahtumiin osallistuvat eri terveydenhuollon organisaatiot voivat tallentaa XDS-dokumenttinsa samaan XDS-kansioon. Näin voidaan helpottaa potilaan hoitoprosessiin liittyvien XDS-dokumenttien löytymistä, helpottaen potilaan hoitoprosessiin osallistuvan henkilöstön työtä. [2]

Yhdistelemällä XDS Submission Setiä ja XDS-kansiota saadaan aikaan erilaisia asiakirjojen välisiä suhteita. XDS Submission Set voi sisältää viitteitä myös XDS-kansioihin, jotka sisältävät viitteitä XDS-asiakirjoihin. Ominaisuutta hyödyntämällä voidaan luoda monipuolisia suhteita julkaistavien asiakirjojen välille. Opinnäytetyön luvussa 3.8 (XDS-dokumenttien suhderakenteiden kuvaus) havainnollistetaan kuinka XDS submission setit ja XDS-kansioit toimivat.

3.7 XDS Submission -pyyntö

XDS submission request on käsite pyynnöstä, joka lähetetään julkaisuprosessin transaktioiden aloituksen yhteydessä. Käytännössä tällä tarkoitetaan viestiä, joka sisältää julkaistavaksi tarkoitetun XDS-dokumentin sisällön sekä XDS-dokumentin julkaisuun liittyvän datan. XDS submission request -viesti sisältää seuraavia asioita:

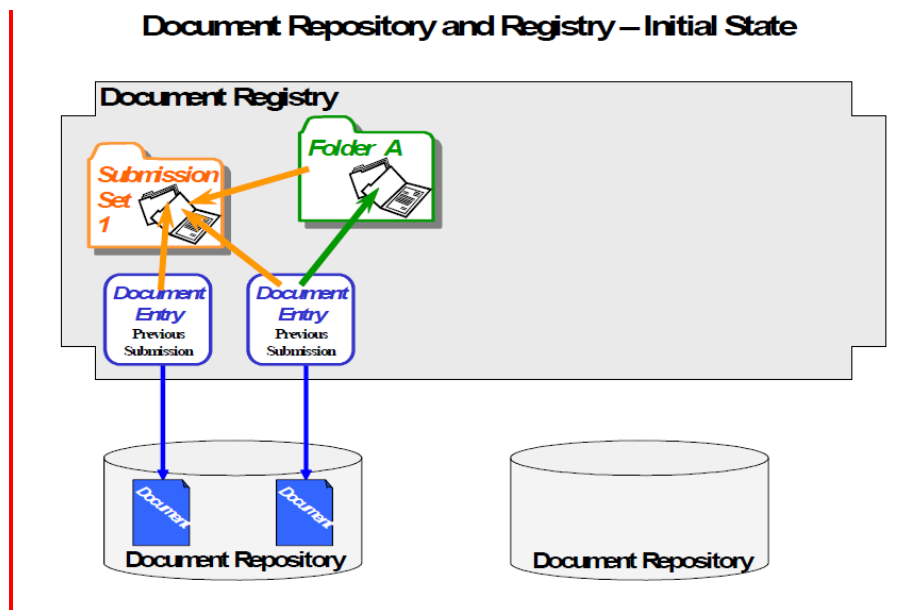
- XDS-dokumenttimerkintöihin tallennettavan Metadatan jokaista julkaistavaa XDS-dokumenttia kohden.
- submission Set joka sisältää listan julkaistavista XDS-dokumenteista ja XDS-kansioista sekä viittaukset aikaisempiin XDS-dokumentteihin.
- haluttaessa XDS-kansioiden luonnin yhteydessä kansioiden tiedot ja lista kansion sisältämistä XDS-dokumenteista
- haluttaessa lisäykset jo luotujen XDS-kansioiden listoihin.
- nollan tai useamman julkaistavan XDS-dokumentin sisältö raakadatana MIME-pakkauksessa

[2]

3.8 XDS-dokumenttien suhderakenteiden kuvaus

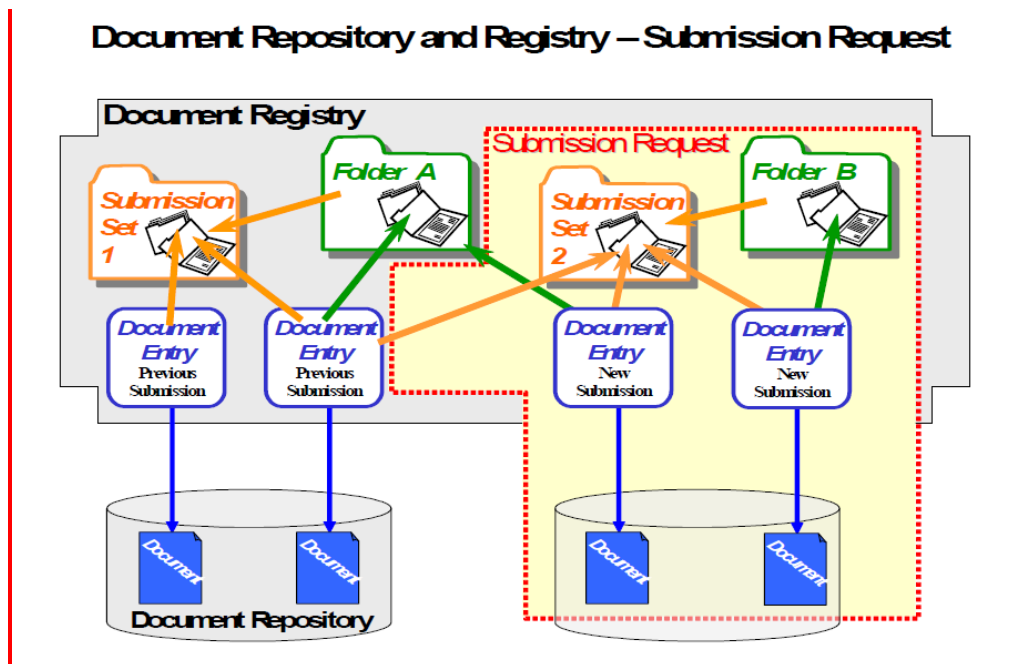
Kuvassa 3 on kuvattu kuinka XDS-kansio ja XDS Submission Set toimivat käytännössä. XDS-rekisteriin tallennettavien XDS-dokumenttien suhteet XDS-kansioihin ja XDS Submission Setteihin on kuvattu eri värisillä nuolilla.

Kuvassa 3 on kuvattu alkutila, jossa XDS-rekisteri sisältää kaksi XDS-dokumenttimerkintää. XDS-dokumentit kuuluvat samaan XDS submission settiin (Submission set 1), koska XDS-dokumentit on julkaistu samaan aikaan samasta lähteestä. Toinen XDS-dokumenteista kuuluu yhtä aikaa luotuun kansio A:han, joten myös kansio kuuluu submission set 1:een. [2]



Kuva 3 XDS-rekisterin alkutila.

Kuvassa 4 XDS-varastokirjasto lähettää submission request -viestin, joka sisältää kaksi julkaistavaa XDS-dokumenttimerkintää, kansion B ja nämä toisiinsa sitovan submission set 2:n. Submission requestin sisältämistä dokumenttimerkinnöistä toinen kuuluu kansio B:hen ja toinen kansio A:han. Edellä mainittusuhde kansio A:han sitoo myös kansion A ja siihen jo aikaisemmin kuuluneen dokumenttimerkinnän submission set 2:een, koska submission set 2:ssa on julkaistuna dokumenttimerkintä jolla on suhde kansio A:han ja sen yhteydessä julkaistuun dokumenttimerkintään. [2]



Kuva 4 Uuden submission setin vaikutus XDS-rekisterin suhderakenteisiin.

3.9 Tuetut tiedostoformaattit

XDS-arkkitehtuurin tukemasta XDS-Dokumenttien sisällön tallennusmenetelmän vuoksi XDS-Arkkitehtuuri on tiedonsiirron ja tiedonvarastoinnin suhteen hyvin joustava. XDS Affinity Domainissa voi käytännössä katsoen siirtää mitä vain terveydenhuollon dokumentteja kunhan niiden formaatti on tuettu ympäristössä. Edellytyksenä on myös että XDS-lähteenä toimiva tietojärjestelmä ja vastaanottava XDS-käyttäjänä toimiva tietojärjestelmä tukevat kyseistä formaattia. XDS-arkkitehtuurin monipuolisuudesta johtuen on olennaista että jaettavista formaateista ja niiden versioista on säädetty käytäntö, jota seuraavat kaikki tiedonsiirtoon osallistuvat osapuolet. Toimintakäytännön avulla varmistetaan kaikkien osapuolten kyky hyödyntää jaossa olevaa dataa. [2]

3.10 XDS Affinity Domain -viestien rakenne ja tiedonsiirtoteknologia

XDS- ja XDS-i-integraatioprofiilit hyödyntävät tietojärjestelmien välisessä viestinnässä XML-sanomia. Molemmissa integraatioprofiileissa asiakirjojen Metadata tallennetaan XML-sanomien sisään. XML-sanomien rakenteen ja tulkinnan määrittävät skeemat eli XML-tyylitiedostot. XDS- ja XDS-i-integraatioprofiilit hyödyntävät ebXML-rekisteristandardin skeemoja ja IHE:n määrittämiä XDS- ja XDS-i-skeemoja. Transaktiokohtaisten skeemojen käsittely on jätetty opinnäytetyön ulkopuolella koska skeemojen käsittely ei palvele opinnäytetyön tavoitteita. [2]

```
--MIMEBoundaryurn_uuid_76A2C3D9BCD3AECFF31217932910180
Content-Type: application/xop+xml; charset=UTF-8; type="application/soap+xml"
Content-Transfer-Encoding: binary
Content-ID: <0.urn:uuid:76A2C3D9BCD3AECFF31217932910181@apache.org>
```

```
<?xml version='1.0' encoding='UTF-8'?>
<soapenv:Envelope xmlns:soapenv="http://www.w3.org/2003/05/soap-envelope"
xmlns:wsa="http://www.w3.org/2005/08/addressing">
  <soapenv:Header>
    <wsa:To>http://localhost:4040/axis2/services/test11966a</wsa:To>
    <wsa:MessageID>urn:uuid:76A2C3D9BCD3AECFF31217932910053</wsa:MessageID>
    <wsa:Action soapenv:mustUnderstand="1">urn:ihe:iti:2007:ProvideAndRegisterDocumentSet-
b</wsa:Action>
  </soapenv:Header>
  <soapenv:Body>
    <xdsb:ProvideAndRegisterDocumentSetRequest xmlns:xdsb="urn:ihe:iti:xds-b:2007">
      <lcm:SubmitObjectsRequest xmlns:lcm="urn:oasis:names:tc:ebxml-regrep:xsd:lcm:3.0">
        <rim:RegistryObjectList xmlns:rim="urn:oasis:names:tc:ebxml-regrep:xsd:rim:3.0">

          <!-- Registry Metadata goes here -->

        </rim:RegistryObjectList>
      </lcm:SubmitObjectsRequest>
      <xdsb:Document id="Document01">
        <xop:Include href="cid:1.urn:uuid:76A2C3D9BCD3AECFF3121793290229@apache.org"
xmlns:xop="http://www.w3.org/2004/08/xop/include"/>
      </xdsb:Document>
    </xdsb:ProvideAndRegisterDocumentSetRequest>
  </soapenv:Body>
</soapenv:Envelope>
```

Meta-data

```
--MIMEBoundaryurn_uuid_76A2C3D9BCD3AECFF31217932910180
Content-Type: text/plain
Content-Transfer-Encoding: binary
Content-ID: <1.urn:uuid:76A2C3D9BCD3AECFF31217932910229@apache.org>

This is my document.

It is great!

--MIMEBoundaryurn_uuid_76A2C3D9BCD3AECFF31217932910180--
```

Asiakirjan
sisältö
MIME-
paketissa

Kuva 5 Asiakirjan sisältävä XDS-ympäristössä siirrettävä viesti.

XDS Affinity Domainissa siirrettävä asiakirja koostuu kahdesta osasta, kuten näkyy kuvassa 5 [7]. Ensimmäinen osa on asiakirjan käsittelyyn ja hakuun liittyvä metadata, joka on XML-muodossa ja paketoituna SOAP-viestiin. Ensimmäistä osaa käytetään XDS-dokumenttimerkintöjen muodostamiseen. Toinen osa on itse asiakirjan sisältö, joka on MIME-liitemuodossa SOAP-viestin liitteenä. Asiakirjansisältö on erotettu varsinaisesta metadatatista ja pakattu raakadatumuodossa käyttäen MTOM / XOP -pakkausmenetelmää. [2]

Menetelmä mahdollistaa siirrettävän tiedoston koon pienuudenminimoiden samalla verkon kuormitusta. Lisäksi MIME ja MTOM / XOP -teknologioiden käyttö mahdollistaa tilanteen, jossa ainoastaan XDS-lähteen ja -käyttäjän täytyy tuntea käsittelemänsä tiedostoformaatti. Näin saadaan XDS-varastokirjastosta formaattineutraali mahdollistaen samassa integraatioprofiiliin joustavuuden.

3.11 XDS-i ja DICOM-manifesti

XDS-i tuo XDS-arkkitehtuuriin DICOM-manifestikäsitteen. DICOM-manifesti tarkoittaa asiakirjaa, joka sisältää listan julkaistavista DICOM-tutkimuksista ja informaatio-objekteista sekä näiden hakemiseen liittyvät tiedot. XDS-i-integraatioprofiilissa DICOM-manifesteja käytetään XDS-i-ympäristöön julkaistujen DICOM-tutkimusten haussa. DICOM-tutkimuksen julkaisuprosessi vastaa hyvin paljon XDS-dokumentin julkaisuprosessia. Erona on se, että varsinaiset haettavat DICOM-tutkimukset on tallennettu XDS-i-lähteelle, kun taas XDS-varastokirjastoon on tallennettu ainoastaan näihin viittaava DICOM-manifesti. Julkaisumenetelmä minimoi XDS-varastokirjastoon ja tiedonsiirtoon kohdistuvaa kuormitusta, joka johtuu DICOM-tutkimusten sisältämän datan määrästä ja koosta. Menetelmän toinen etu on kuvien siirtoon osallistuvien tietojärjestelmien välinen suora yhteys, jolloin muut järjestelmät voivat vapaasti olla yhteydessä varastokirjastoon. DICOM-manifestin julkaisu- ja hakuprosessi ovat kuvattuina niitä käsittelevien aktoreiden ja transaktioiden kuvauksissa.

4 XDS-AKTORIT

XDS-aktorit ovat toimijoita. Toimija voi olla sovellus, tietojärjestelmä tai tietojärjestelmän osa. Toimijan toiminnot ja vaatimukset XDS-ympäristössä määrittävät sen roolin, jonka perusteella toimija nimetään tietyksi aktoriksi. XDS-aktori on abstrakti käsite, joka määrittää tietojärjestelmän tai sen osan tarjoaman toiminnallisuuden. On olennaista huomioida että yksittäinen tietojärjestelmä voi tarjota ja usein käytännön ratkaisussa tarjoaakin useamman eri aktorin toiminnallisuuden. Useamman aktorin toiminnallisuuden sisällyttämistä yhteen toimijaankutsutaan ryhmittämiseksi. [2]

XDS-aktoreina toimivien sovellusten ja tietojärjestelmien toiminnallisuus paikallisessa käytössä saattaa pysyä samana kuin ennen varsinaisen aktoriominaisuuden lisäämistä. Aktoritoiminnallisuuden on tarkoitus vaikuttaa tiedonsiirtokerrokseen tietojärjestelmän tai sovelluksen päälle. Näin aktoritoiminnallisuuden lisääminen vaikuttaa mahdollisimman vähän tietojärjestelmän paikalliseen perustoiminnallisuuteen.[5][6]

Tämän luvun tarkoitus on esitellä molempien integraatioprofiilien aktorit. Integraatioprofiilien aktoreiden esittelyä ei ole jaettu omiin lukuihin, koska profiilien ydinaktorit ovat käytännössä samat.

4.1 XDS-rekisteriaktori

XDS-arkkitehtuuri rakentuu terveydenhuollon organisaatioiden yhteisen keskitetyn XDS-rekisteriaktorin ympärille. XDS-rekisteriaktori säilyttää ja ylläpitää XDS-dokumenttimerkintöjä, jotka luodaan julkaistavien asiakirjojen metadatatista XDS-rekisterin sisällä. XDS-dokumenttimerkintöjen lisäksi XDS-rekisteri vastaa XDS-kansioiden ja XDS Submissionsetien säilyttämisestä ja ylläpidosta. [2]

XDS-rekisterin tekninen rakenne perustuu ebXML-rekisteristandardiin ja IHE:n luomaan XDS-rekisteriadapteriin. ebXML-rekisteristandardi määrittää, kuinka XML-sanomiin perustuvan organisaatioiden välisen keskitetyn rekisterin tulee toimia ja minkälaista dataa siihen tulisi tallentaa. XDS-rekisteriadapteri taas lisää tiettyjä datarakenteita ja toimintoja, jotka ovat tarpeellisia XDS-integraatioprofiilien näkökulmasta[2].

XDS-rekisteri ja asiakirjojen julkaisu

Kun XDS-rekisteri vastaanottaa julkaistavan asiakirjan metadatan sisältävän XML-sanoman sen ensimmäinen tehtävä on validoida kyseinen XML-sanoma. Validointiprosessi sisältää kolme tarkastuksen kohdetta. XDS-rekisteri validoi jokaisen vastaanotettavan XML-sanoman rakenteen ja informaation sisällön. XDS-rekisterin tulee tarkastaa, että XML-sanoman rakenne ja attribuutit vastaavat XDS-integraatioprofiilin ja ebXML-rekisteristandardin määrittämiä. Osa metadatan kliinisestä informaatiosta tulee olla koodatussa muodossa joko tietyn standardin mukaisesti tai XDS Affinity Domain -kohtaisten määritelmien mukaisesti. XDS-rekisteri vastaa myös koodausten tarkastuksesta. Tämä on mahdollista vain, jos XDS-rekisteriin on tallennettu tarkastuksen vaatimat koodilistat, jotka sisältävät koodauksen ja koodauksen merkityksen. [2][8]

XML-sanomien ja informaation validoinnin lisäksi XDS-rekisteri vastaa potilastietojen validoinnista. Tämän vuoksi XDS Affinity Domainin käyttämän potilastietolähteen eli potilasrekisterin(KELA, potilastietohallinnon rekisteri, väestörekisteri yms.) tulee olla suorassa yhteydessä XDS-rekisteriin. Potilasrekisterin tulee lähettää XDS-rekisterille päivitys viesti aina, kun potilastiedot muuttuvat tai ajastetusti tietyin väliajoin. XDS-rekisterin tulee tallentaa potilastiedot ja päivittää sen säilyttämien metadatoista luotujen XDS-dokumentti merkintöjen potilastietoja tarpeen mukaan. [2]

Julkaisuprosessissa XDS-rekisterin tehtävä on luoda julkaistavan asiakirjan metadatasta XDS-dokumenttimerkintöjä, jotka säilytetään XDS-rekisterin katalogitiedostoissa. Noutaessaan XDS Affinity Domainista asiakirjaa XDS-käyttäjäaktori suorittaa tallennettuja hakuja katalogitiedostoa vasten. XDS-rekisterin katalogitiedosto sisältää XDS-dokumenttimerkintöjen lisäksi merkinnät XDS submission Set:stä ja XDS-kansioista, joita käytetään XDS-dokumenttien haussa. [7]

XDS-rekisteri ja asiakirjojen nouto

XDS-rekisteriaktorin tehtävä julkaistujen asiakirjojen noudossa on toimia tietolähteenä XDS-käyttäjäaktorille. Kysely toiminnallisuus XDS-rekisterissä perustuu tallennettuihin kyselyihin. Tallennetut kyselyt omaavat valmiiksi määritetyt rakenteet ja ne identifioidaan omalla UUID-tunnistekoodilla, joka on määritetty ebXML-rekisteristandardin sivustolla. Jokaisella kyselyllä on myös omat kyselymääritelmät, jotka rekisterin tulee vastaanottaa kyselypyynnön yhteydessä. Kyselyjen suorituksen yhteydessä XDS-käyttäjäaktori pitää lähettää XDS-rekisterille kyselyn tunnistenumeron ja kyselyn vaatimat määritelmät. XDS-rekisterin tehtävä on validoida kyselypyyntö ja suorittaa pyynnössä määritetty kysely katalogitiedostoa tai muuta tietokantaa vasten. Tallennettujen kyselyiden käyttö tuo lisää tietoturvaa koska hyökkääjän luomien kyselyjen lähettäminen rekisterille ei toimi sellaisenaan. [8]

Suurempi hyöty on XDS-rekisterin integroimisen näkökulmasta. Tallennettujen kyselyjen käyttö mahdollistaa joustavamman toiminnan muitten tietojärjestelmien kanssa. Joustavamman toiminnan mahdollistaa XDS-käyttäjä aktorin vapauttaminen kyselyissä käytettävän kielen ymmärtämisestä tarjoamalla tälle mahdollisuuden suorittaa kyselyjä XML-sanomilla. [8]

Suoritettun kyselyn mukaisesti XDS-rekisterin tulee palauttaa kyselyn vaatimuksia vastaavat XDS-dokumenttimerkinnät XDS-käyttäjä aktorille. XDS-käyttäjäaktori hyödyntää XDS-dokumenttimerkinnöissä sijaitsevat tiedot XDS-dokumentin eli asiakirjan sisällön sijainnista hakiessaan XDS-dokumenttia.

XDS-käyttäjäaktori voi pyytää XDS-rekisteriä palauttamaan haluamansa metadatan joko LeafClass tai ObjectRef muodossa. LeafClass palauttaa XDS-käyttäjäjärjestelmälle kaiken XDS-dokumenttimerkinnän datan. ObjectRef palauttaa ainaostaan referenssit eli viittaukset haettavista XDS-dokumenteista ja pienen määrän dokumentteja kuvaavaa tietoa. IHE suosittelee LeafClassin käyttöä kun palautettavien XDS-dokumenttimerkintöjen määrä on pieni ja ObjectRefiä kun palautettavien XDS-dokumenttimerkintöjen määrä on suuri. XDS-rekisterikäyttäjässä on myös tuettuna toiminnallisuus, jolla voidaan ensin hakea laajempi otanta käyttämällä ObjectRefiä ja tämän jälkeen suorittaa uusi kysely tietyistä XDS-dokumenttimerkinnästä käyttämällä LeafClass määrettä.[8]

XDS-rekisteri ja standardit

Suoriutuakseen tehtävistään XDS-rekisterin täytyy tulkita ja toimia tiettyjen standardien mukaisesti. XDS-rekisterin täytyy pystyä vastaanottamaan ja käsittelemään potilasrekisteristä tuleva potilastieto HL7- tai HL7v3-formaatissa. Formaatti riippuu lähettävästä potilasrekisteristä. [8]

Metadatan tallentamisen ja kyselyjen suhteen XDS-rekisterin täytyy vastaanottaa ja tulkita SOAP-viestejä ja pystyä käsittelemään XDS-integraatioprofiilin määrittämien XML-skeemojen mukaisia XML-sanomia. Lisäksi XDS-rekisterin pitää pystyä toimimaan ebRS 3.0- ja ebRIM 3.0 -rekisteristandardien mukaisesti. [2][8]

Koodauksen suhteen XDS-rekisterin tulee pystyä tulkitsemaan HL7, ebXML-standardin sekä XDS Affinity Domainissa paikallisesti sovittuja informaation koodauksia. Tätä varten XDS-rekisteriaktoriin tulee tallentaa koodauslistat, joita hyödyntämällä tulkinta onnistuu. [2]

XDS-rekisteriaktori on osallisena seuraavissa XDS-integraatioprofiilissa määritetyissä transaktioissa:

Register Document Set –b [ITI-42]

- vastaanottaa XDS submission request -pyynnön, joka sisältää Metadatan SOAP-viestissä.
- on mallinnettu julkaisuprosessia kuvaavassa tietovuokaaviossa nimellä rekisteröintipyynnö.

Regisry Sotred Query [ITI-18]

- vastaanottaa pyynnön suorittaa tallennettu kysely.
- on mallinnettu hakuprosessia kuvaavassa tietovuokaaviossa nimellä hakupyynnö.

Patient Identity Feed [ITI-8] tai Patient Identity Feed HL7v3,

- vastaanottavat potilastiedot HL7 tai HL7v3 sanomana.
- ovat mallinnettuna julkaisuprosessia kuvaavassa tietovuokaaviossa nimellä potilastietosyöte.

[2]

4.2 Potilastunnistelähde

Potilastunnistelähde on tietojärjestelmää, jossa säilytetään potilastietoja ja -tunnisteita Tietojärjestelmä on siis potilasrekisteri. Potilasrekisterin tehtävä on tarjota XDS Affinity Domainille ajan tasalla olevia potilastietoja luotettavasti. XDS Affinity Domainin käyttämä potilatunnistelähde voi olla esimerkiksi yksittäisen sairaalan potilasrekisteri, sairaanhoitopiirin potilasrekisteri, Kelan rekisteri tai väestöliiton rekisteri. [2]

XDS Affinity Domainin käyttämän potilasrekisterin tulee olla yhteydessä XDS-rekisteriaktoriin, joka vastaa julkaistavien asiakirjojen potilastiedon ylläpidosta. Potilasrekisterin tulee lähettää XDS-rekisterille tieto potilastietojen muutoksista. Tällaisia muutoksia ovat potilastietojen poisto(Kuoleman seurauksena),

Potilastietojen muutos tai uudenpotilaan kirjaaminen järjestelmään. XDS-rekisterin tehtävä on vastaanottaa potilastiedon sisältävä viesti ja päivittää XDS-dokumenttimerkinnät muutosten mukaisesti sekä tallentaa potilastieto lokaalisti. Potilastietojen päivittämisen tulee olla varmaa ja siksi XDS-rekisteriaktorin ja potilastietolähteenä toimivan rekisterin välillä tulee olla mahdollisimman varma yhteys. Potilastietojen päivittäminen ja identifiointi on jätetty pääasiallisesti XDS-integraatioprofiilien ulkopuolelle. Potilastietolähteen osallisuus itse integraatioprofiiliin on kuitenkin olennaista kuvata XDS Affinity Domainin toiminnallisuuden näkökulmasta. [2][8]

Potilastunnisteluaktori osallistuu seuraaviin transaktioihin

Patient Identity Feed [ITI-8] ja Patient Identity Feed HL7v3 [ITI-44]

- lähettävät potilaan tiedot HL7-formaatissa.

[8]

4.3 XDS-varastokirjastoaktori

XDS-varastokirjaston tehtävä on säilyttää XDS Affinity Domainissa jaettavia XDS-dokumentteja ja XDS-i:n yhteydessä DICOM-manifesteja. XDS-varastokirjaston käytön tuomat hyödyt ovat IHE:n mukaan seuraavat. XDS-lähteiden ja XDS-i-kuvantamislähteiden ei tarvitse tuntea muita aktoreita, kuin XDS-varastokirjasto, johon ne julkaisevat dokumenttinsa. XDS-lähteiden julkaisu tapahtuu keskitettyyn paikkaan, jolloin julkaisun valvonta ja hallinta helpottuvat. Useamman XDS-varastokirjaston käyttö jakaa verkon useampaan osa-alueeseen, jolloin verkkoon kohdistuva kuormitus.[1]

XDS-varastokirjasto osallistuu asiakirjan julkaisuprosessiin tallentamalla asiakirjasta luodun XDS-dokumentin. XDS-varastokirjasto vain tallentaa vastaanottamansa XDS-dokumentin käsittelemättä sitä mitenkään muuten. XDS-dokumentin varsinaisen käsittelyn ja tulkinnan hoitaa sitä hakeva XDS-käyttäjäaktori. Julkaistavan asiakirjan metadatan ja XDS-dokumentin vastaanoton yhteydessä XDS-varastokirjasto validoi jokaisen julkaistavan

XDS-dokumentin metadatan. XDS-dokumentin pitää täyttää seuraavat validointivaatimukset. [7]

- XDS-dokumentin UUID tulee olla uniikki.
- Metadatassa ilmoitetun tiedoston hash-arvon tulee vastata XDS-varastokirjaston laskemaa hash-arvoa.
- Metadatassa ilmoitetun tiedoston koon tulee vastata XDS-varastokirjaston laskemaa kokoa.
- Julkaisevan XDS-lähdeaktorin tulee olla XDS-varastokirjaston hyväksytyjen julkaisijoiden listalla.

[7]

MIME-paketin tallentamisen lisäksi XDS-varastokirjaston tulee lähettää XDS-rekisterille päivitetty versio vastaanottamastaan metadatasta. XDS-varastokirjastoon tulee lisätä tai päivittää metadatan repositoryUniqueId-, koko- ja hash-attribuutit. Näitä attribuutteja käytetään XDS-dokumentin noutamisen yhteydessä.[7]

Asiakirjan noutoprosessissa XDS-varastokirjaston rooli on XDS-dokumentin säilyttäjänä ja noutajana. XDS-varastokirjasto vastaanottaa XDS-käyttäjääktorilta SOAP-viestin, joka on luotu XDS-rekisteriltä saadun datan pohjalta. Viesti sisältää XDS-varastokirjaston tunnisteiden, XDS-dokumentin tunnisteiden, XDS-dokumentin kokoattribuutin ja XDS-dokumentin hash-attribuutin arvot. Viestin vastaanottamisen yhteydessä XDS-varastokirjasto tarkastaa, että kaikki edellä mainitut attribuutit täsmäävät ja palauttaa halutun XDS-dokumentin alkuperäisessä MIME-paketissa XDS-käyttäjälle. [2][7]

XDS-varastokirjastoaktori osallistuu seuraaviin transaktioihin

Provide & Register Document Set –b [ITI-41]

- vastaanottaa Submission Setin sisältävän SOAP-viestin
- on mallinnettu tietovuokaaviossa julkaisupyynnönä.

Register Document Set –b [ITI-42]

- lähettää Submission Setin sisältävien XDS-dokumenttien metadatan SOAP-viestissä
- on mallinnettu tietovuokaaviossa rekisteröinti pyynnönä.

[7]

4.4 XDS-lähdeaktori

XDS-lähdeaktori on XDS-dokumentteja julkaiseva yksittäinen tietojärjestelmä. Tietojärjestelmä on usein terveydenhuollon organisaation käyttämä EHR. Yksittäisessä terveydenhuollon organisaatiossa on yleensä useampi XDS-lähde. XDS-lähteet ovat suorassa yhteydessä XDS-varastokirjastoon, jonne XDS-lähteet julkaisevat XDS-dokumentteja ja niiden metadatan. XDS-varastokirjastot toimivat porttina muuhun XDS Affinity Domainiin ja rekisteröivät XDS-lähteiden lähettämän metadatan keskitettyyn XDS-rekisteriin.[2][7]

Ennen julkaisua XDS-lähteen tulisi muodostaa XDS-dokumentin metadata. IHE ei ole ottanut kantaa miten tämä prosessi toteutetaan. IHE on vain määrittänyt mitä metadatatassa tulee olla. XDS-lähteenä toimivasta tietojärjestelmästä riippuen metadatan vaatima informaatio hankitaan automaattisesti tai käyttäjän syötteiden kautta. Tilanteessa, jossa XDS-lähteenä toimivaan tietojärjestelmään muodostetaan tallennukseen liittyvää tietoa automaattisesti, voidaan ratkaisuna käyttää automaattista metadatan koostamista. Mikäli kaikki XDS-profiilin määrittämä informaatio ei synny automaattisesti asiakirjan julkaisun yhteydessä, voidaan puuttuvan informaation keräämistä varten käyttää graafista käyttöliittymää. Informaation syöttämisen helpottamiseksi graafinen käyttöliittymä voidaan integroida tietojärjestelmän käyttöliittymään. [7]

Julkaisuprosessin alkaessa XDS-lähteenä toimiva tietojärjestelmä muodostaa Submission Request -viestin. Submission Request -viestin tulee sisältää XDS submission set -pyyntö luvussa määritetyt asiat. Submission Request -viestin sisältämän metadatan tulee olla XDS-integraatioprofiilin määrittämän XML-skeeman mukaisessa XML-sanomassa ja viestin tulee sisältää XDS-dokumenttien metadatan, Submission Setin sekä tarvittaessa XDS-kansioiden käsittelyyn liittyvän datan. Julkaistavien asiakirjojen sisällön tulee olla erotettuna SOAP-viestistä erillisissä MIME-paketeissa. Tähän XDS-lähdekäyttäjän tulee hyödyntää MTON / XOP -menetelmää.[7]

XDS-lähteenä toimiva tietojärjestelmä voi olla suoraan asiakirjojen tuottamiseen käytettävä tai sellainen, jota käytetään asiakirjojen tallentamiseen. XDS-lähteenä toimivan tietojärjestelmän tulee pystyä tuottamaan XDS-profiileissa määritetyt submission set -kokonaisuuksia. Toiminnallisuus voidaan saavuttaa tietojärjestelmän matalalla tasolla vaikuttamatta varsinaiseen järjestelmän käyttöön. Käyttäjän Tietojärjestelmän käyttöliittymään tulee kuitenkin tarvittaessa tehdä räätälöintejä syötettävän informaation suhteen. Tämä koskee niitä tapauksia, joissa tietojärjestelmän automaattisesti hankkima informaatio ei ole riittävä IHE:n määrittämän metadatan muodostamiseen. Tällöin käyttöliittymään voidaan tehdä datan keräyksen vaatimia muutoksia, jotka täydentävät puutteellista metadataa. Vaihtoehtoisesti käyttöliittymä voidaan konfiguroida lähettämään automaattisesti tietojärjestelmän vaatimat julkaisutiedot. Tämä riippuu tietenkin täysin siitä, onko tieto mahdollista hankkia ilman käyttäjän syötteitä. [2][7]

XDS-lähde aktori osallistuu seuraaviin transaktioihin.

Provide & Register Document Set –b [ITI-41]

- lähettää Submission Setin julkaistavaksi ja rekisteröitäväksi

[7]

4.5 XDS-käyttäjäaktori

XDS-käyttäjäaktori toimii tietojärjestelmä, jota käyttäjä käyttää XDS-dokumentin tai DICOM-manifestien hakemiseen ja tarkasteluun. XDS-käyttäjäaktori toimiva tietojärjestelmä on usein EHR [2]

Asiakirjojen noutoprosessi koostuu kahdesta osasta. Ensin XDS-käyttäjän tulee hakea XDS-dokumenttimerkintä XDS-rekisteriaktorilta. Haku suoritetaan lähettämällä tallennetun haun tunnistenumero ja haun vaatimat määritteet XDS-rekisterille. Toiminnallisuus vaatii tietojärjestelmältä kykyä muodostaa ebRS mukainen viesti, joka sisältää haetun informaation esittämiseen liittyvän vaatimuksen, haun tunnisteen ja hakumääritelmät.

Onnistuneen haun myötä XDS-rekisteri palauttaa XDS-käyttäjälle listan hakukriteerit täyttävistä XDS-dokumenteista. XDS-käyttäjänä toimivassa tietojärjestelmässä olisi hyvä olla hakujen suorittamiseen vaadittu hakumekanismi sekä graafinen käyttöliittymä hakutulosten näyttämiseen. [8]

Hakutuloksista valitaan haluttu XDS-dokumentti, joka haetaan XDS-varastokirjastosta. Tätä varten hakutulosten tulee sisältää XDS-varastokirjaston ja XDS-dokumentin löytämiseen vaadittavat tiedot ja tunnisteet. Näitä XDS-rekisteriltä vastaanotettuja tietoja XDS-käyttäjä aktori hyödyntää muodostaessaan Retrieve Document Set -pyyntöä, joka lähetetään XDS-varastokirjastolle. XDS-varastokirjasto vastaa pyyntöön joko halutulla XDS-dokumentilla tai ebRS-standardin mukaisella virheviestillä. [7]

Vastaanoton yhteydessä XDS-lähdeaktori vastaanottaa pyytämänsä XDS-dokumentin SOAP-viestin yhteydessä lähetettävänä MIME-pakettina. XDS-lähteen tulee käsitellä vastaanotettava SOAP-viesti käyttäen MTOM/XOP -menetelmää käänteisesti, jotta haettua XDS-dokumenttia voidaan tulkita. Menetelmä tapahtuu seuraavanlaisesti. [7]

- XDS-lähde aktori vastaan ottaa SOAP-viestin ja MIME-paketin.
- MIME-paketti puretaan.
- MIME-paketin sisällä oleva pakattu raakadata puretaan.
- Raakadata ja sen MIME-tyyppi välitetään XDS-lähteen käyttöliittymälle käsittelyä varten.

[7]

XDS-käyttäjääktoina voi toimia sovellus tai tietojärjestelmä tilanteesta riippuen. XDS-käyttäjääktoin tulee tarjota käyttäjälleen selkeä graafinen käyttöliittymä XDS-rekisteriä vasten suoritettavia hakuja varten. Käyttöliittymä voidaan joko toteuttaa erillisenä lisäosana tai se voidaan integroida osaksi tietojärjestelmän käyttöliittymää. Hakutoiminnallisuutta varten tietojärjestelmän pitäisi pystyä muodostamaan aikaisemmin mainittu XDS-rekisterikyselyn laukaiseva kyselypyyntö. Tämä ratkaisu vaatisi tietojärjestelmän hakumekanismien muuntamista tiedonsiirtotasolla sellaisiksi että käyttäjän käyttöliittymässä tekemät valinnat tuottaisivat XDS-rekisterin vaatiman kyselypyynnön. Tämän toiminnallisuuden saavuttamiseksi tietojärjestelmän tulisi tukea ebRS- ja ebRIM-rekisteristandardeja. [2][8]

Varsinaisen XDS-dokumentin haku varastokirjastolta voidaan toteuttaa samalla tavalla sisällyttäen se tietojärjestelmän toiminnallisuuteen. Tällöin käyttäjä ei huomaisi eroa aikaisempiin menetelmiin vaan järjestelmä suorittaisi haun automaattisesti huomaamatta. Tämä menetelmä vaatisi sen että tietojärjestelmä pystyisi automaattisesti muodostamaan viestin, joka sisältää XDS-dokumentin ja sitä säilyttävän XDS-varastokirjaston löytämiseen tarvittavat tiedot. Tietojärjestelmän on lisäksi pystyttävä vastaanottamaan ja käsittelemään XDS-integraatioprofiilien mukaiset viestit ja ebRS mukaiset virhesanommat. [2][7]

XDS-käyttäjääktoin osallistuu seuraaviin transaktioihin.

Registry Stored Query [ITI-18][8]

- lähettää kyselytiedot sisältävän kyselypyynnön.

Retrieve Document Set –b [ITI-43][7]

- lähettää pyynnön palauttaa yksi tai useampi XDS-dokumentti.

4.6 XDS-i-kuvantamislähde

XDS-i-kuvantamislähde on tietojärjestelmä, jonka tarkoitus on jakaa XDS Affinity Domainissa kuvantamisesta syntyviä digitaalsiakuvia. Yleensä terveydenhuollon organisaatioissa käytetään tähän tarkoitukseen PACS (Picture Archiving and Communicating system) –tietojärjestelmiä, joide tarkoitus on kuvantamisesta syntyneiden digitaalisten kuvien arkistointi ja jakaminen. Tällaisia kuvia voivat olla CT-kuvat, PET-kuvat ja muut erityisesti DICOM-formaattia olevat kuvat. [4][9]

Erillisen kuvantamislähteen käytön syy on DICOM-formaatissa olevien kuvien ja näiden kuvien käsittelyyn liittyvien DICOM-informaatio-objektien suuri koko ja määrä. Erillisellä XDS-i-kuvantamislähteellä pyritään minimoimaan XDS-varastokirjastoon ja XDS-rekisteriin kohdistuva kuormitus. Toinen tämän menetelmän tuoma etu on XDS-integraatioprofiilin ydintoimintojen säilyminen sellaisenaan sillä DICOM-kuvien ja -informaatio-objektien siirtämiseen vaadittavan assosiaation muodostaminen jätetään XDS-i-kuvantamislähteen ja -kuvantamiskäyttäjän tehtäväksi.[4]

Kuormituksen minimoiminen ollaan saavutettu tallentamalla varsinaiset DICOM-kuvat ja niiden käsittelyyn tarvittavat informaatio-objektit XDS-i-kuvantamislähteeseen XDS-varastokirjaston sijaan. XDS-varastokirjastolle lähetetään julkaisun yhteydessä DICOM-manifesti, jota käyttämällä XDS-i-kuvantamiskäyttäjä pystyy luomaan DICOM-assosiaation XDS-i-kuvantamislähteen kanssa. DICOM-manifesti sisältää referenssit DICOM-instansseihin, joiden avulla XDS-i-kuvantamislähde ja XDS-i-kuvantamiskäyttäjä luovat DICOM-assosiaation. Oletuksena on että sekä XDS-i-kuvantamislähde että XDS-i-kuvantamiskäyttäjä tukevat DICOM-instansseissa määritettyjä SOP-luokkia.[4]

DICOM-manifestien julkaisuprosessi on XDS-varastokirjaston ja XDS-rekisterin osalta samanlainen kuin XDS-dokumenteissa. Tämä tarkoittaa että XDS-i-kuvantamislähde lähettää DICOM-manifestin ja manifestin metadatan XDS-varastokirjastolle, joka tallentaa DICOM-manifestin raakadata muodossa

sellaisenaan ja lähettää metadatan eteenpäin XDS-rekisterille. XDS-i-integraatioprofiilissa ei ole otettu kantaa miten tietojärjestelmät muodostavat DICOM-manifestin tai DICOM-manifestin metadatan.[4]

DICOM-manifestien lisäksi XDS-i-kuvantamislähde voi julkaista kuvantamisraportteja. Kuvantamisraportti on XDS-dokumentin kaltainen kuvantamisen raportoinnin sisältävä asiakirja joka voi olla joko teksti muodossa CDA-formaattina tai PDF-formaatissa. IHE:n mukaan XDS-i-kuvantamislähteenä toimivan tietojärjestelmän pitää olla kykenevä julkaisemaan CDA-formaatissa tai PDF-formaatissa olevia kuvantamisraportteja tai laajoja DICOM-instanssikuvauksia eli DICOM-manifesteja.[4]

XDS-i-kuvantamislähteenä voi toimia mikä vain tietojärjestelmä, joka tallentaa DICOM-informaatio-objekteja ja tukee tarvittavia DICOM SOP-luokkia, DICOM-palveluluokkia ja -objekteja sekä DICOM-toiminnallisuuksia. Tällaisia tietojärjestelmiä voivat olla esimerkiksi kuvantamiskeskuksen sähköiset arkistot tai kuvantamislaitteet, joissa on oma tallennuskapasiteetti tai laitteen yhteydessä käytettävä tietojärjestelmä.

XDS-i-kuvantamislähteen tulee pystyä muodostamaan DICOM-kuvien ja informaatio-objektien tallentamisen yhteydessä kyseisten kuvien ja informaatio-objektien hakuun liittyvä metadata ja DICOM-manifesti. Tämän jälkeen kuvantamislähteenä toimivan tietojärjestelmän tulee lähettää metadatat ja DICOM-instanssien viitteet sisältävä DICOM-manifesti ja tarvittaessa kuvantamisraportti XDS-varastokirjastolle. Lisäksi XDS-i-kuvantamislähteen tulee tukea transaktioiden siltä edellyttämiä DICOM-luokkia ja -funktioita. Koska XDS-i-profiilissa kuvantamiskäyttäjä hakee tarvitsemansa informaatio-objektit suoraan kuvantamislähteeltä. XDS-i-kuvantamislähte osallistuu seuraaviin transaktioihin.

Retrieve Image [RAD-16]

- muodostaa DICOM-assosiaation DICOM-kuvan hakua varten.

Retrieve Presentation State [RAD-17]

- muodostaa DICOM-assosiaation DICOM Presentation State -informaatio-objektin hakua varten.

Retrieve Reports [RAD-27]

- muodostaa DICOM-assosiaation DICOM-raporttien hakua varten.

Retrieve Key Image Notes [RAD-31]

- muodostaa DICOM-assosiaation DICOM Key Image Notes -informaatio-objektin hakua varten.

Retrieve Evidence Document [RAD-45]

- muodostaa DICOM-assosiaation DICOM-todistus dokumentin hakua varten.

WADO Retrieve [RAD-55]

- lähettää http GET -pyynnön, jossa määritetään haettavat DICOM-informaatio-objektit.

Retrieve Imaging Document Set [RAD-69]

- lähettää pyynnön hakea kaikki DICOM-manifestissa mainitut informaatio-objektit XDS-tiedonsiirtoa käyttäen.

[4]

4.7 XDS-i-kuvatamiskäyttäjä

XDS-i-kuvatamiskäyttäjäaktoriin tehtävä on hakea käyttäjän toimesta kuvantamisprosessissa syntyneitä DICOM-formaatissa olevia digitaalisia kuvia ja näiden kuvien tarkasteluun liittyviä DICOM-informaatio-objekteja. XDS-i-kuvatamiskäyttäjäaktori on ryhmitetty toimimaan yhdessä XDS-käyttäjäaktoriin kanssa. [4]

XDS-käyttäjä aloittaa DICOM-kuvien hakuprosessin lähettämällä XDS-rekisterille hakupyynnön. XDS-rekisteri vastaa tähän hakupyyntöön lähettämällä listan rekisteröityjä DICOM-manifesteja, joista XDS-käyttäjäaktoriin käyttäjä valitsee haluamansa DICOM-manifestin. Tämän jälkeen XDS-käyttäjäaktori pyytää haluttua DICOM-manifestia XDS-varastokirjastolta. XDS-varastokirjasto palauttaa halutun DICOM-manifestin XDS-käyttäjäaktoriin. XDS-käyttäjä välittää DICOM-manifestin XDS-i-kuvatamiskäyttäjänä toimivalle tietojärjestelmälle tai sovellukselle. XDS-i-kuvatamiskäyttäjä ottaa yhteyden XDS-i-kuvatamislähteenä toimivaan tietojärjestelmään ja luo tämän kanssa DICOM-assosiaation pyytämällä DICOM-manifestissa mainittua instanssia. Tietojärjestelmät sopivat pyydetyn instanssin perusteella että siirrettävänä on tietty DICOM-informaatio-objekti, joka vaatii tiettyjen DICOM-palveluluokkien käytön tietyillä säännöillä. Kun DICOM-assosiaatio on luotu, XDS-i-kuvatamislähde lähettää halutun DICOM-informaatio-objektin XDS-i-kuvatamiskäyttäjälle, joka suorittaa DICOM-instanssin vaatimat toimenpiteet informaatio-objektille. Tämä mahdollistaa esimerkiksi informaatio-objektina olevan digitaalisen kuvantamiskuvan tulostamisen käyttäjälle. [7][4]

XDS-i-kuvatamiskäyttäjän on siis vastaanotettava XDS-käyttäjältä tiedot kutsuttavista DICOM-instansseista, jotta kuvantamiskäyttäjä voi luoda assosiaation XDS-i-kuvatamislähteen kanssa ja kutsua oikeita DICOM-instansseja. XDS-i-kuvatamiskäyttäjä sopii DICOM-instanssin vaatimat tiedonsiirtosäännöt ja käsittelyprosessit XDS-i-kuvatamislähteen kanssa. Tämän takia XDS-i-kuvatamiskäyttäjän täytyy tukea haettavien

DICOM-informaatio-objektien prosessoinnin vaatimaa toiminnallisuutta. Tiedonsiirtoon liittyvien toiminnallisuuksien lisäksi XDS-i-käyttäjän on prosessoitava ja tulkittava vastaanotetut DICOM-informaatio-objektit, jotta ne voidaan esittää varsinaiselle käyttäjälle.[4][10]

XDS-i-kuvantamiskäyttäjäaktorina voidaan käyttää tietojärjestelmää, joka sisältää DICOM-kuvien tarkastelussa vaadittavat toiminnallisuudet. Tässä tapauksessa kyse on tietojärjestelmästä, joka toimii sekä XDS-i-kuvantamiskäyttäjänä että XDS-käyttäjä aktorina. Edellytyksenä on tietysti että tietojärjestelmän sisäinen liikenne saadaan vastaamaan edellä mainittua XDS-käyttäjäaktorin ja XDS-i-kuvantamiskäyttäjäaktorin välistä tiedonsiirtoa koskien DICOMmanifestia. Myös tietojärjestelmän XDS-i-kuvantamiskäyttäjän toimivan osan pitää pystyä tulkitsemaan vastaanottamaansa informaatiota ja käyttämään tätä informaatiota DICOM-instanssien kutsumisessa. [4][10]

XDS-i-kuvantamiskäyttäjäaktorina voidaan myös käyttää Tietojärjestelmän yhteydessä olevaa kuvantamiskuvien tarkasteluun tarkoitettua erillistä sovellusta, jolloin sovellukseen tulisi luoda käyttöliittymä hakutarkastelua ja DICOM-manifestin tarkastelua varten. Tällöin XDS-käyttäjäaktorin ja XDS-i-kuvantamiskäyttäjäaktorin välinen tiedonsiirto tapahtuu XDS-käyttäjänä toimivan tietojärjestelmän ja XDS-i kuvantamiskäyttäjänä toimivan sovelluksen välillä. Tällaisessa ratkaisussa sovellusta kutstutaan usein katselimeksi. [4]

Molemmissa tapauksissa XDS-i-kuvantamiskäyttäjäaktorin on siis pystyttävä vastaanottamaan XDS-käyttäjäaktorilta DICOM-manifestin sisältämä informaatio ja käyttää tätä informaatiota määritelmänä luotaessa DICOM-assosiaatiota XDS-i-kuvantamislähteen kanssa. Tämän jälkeen XDS-i-kuvantamiskäyttäjän pitää pystyä vastaanottamaan XDS-i-lähteeltä tulevat DICOM-informaatio-objektit ja DICOM-kuvat, sekä suorittamaan näiden esittämiseen vaadittu toiminnallisuus. [4]

Kahdesta edellä mainitusta XDS-i- ja XDS-lähteiden välisestä toiminnosta on sekä opinnäytetyön aikana haastatellun konsultti Pohjosen että IHE edustaja Parisotin mukaan parempi käyttää ratkaisua, jossa XDS-i- ja XDS-lähdeaktoreiden toiminnallisuus on integroitu samaan tietojärjestelmään. Molempien asiantuntijoiden mukaan tällä tavalla saadaan taattua yhtenäinen käyttöliittymä käyttäjille. [5][6]

Erikseen tarkasteltava erityispiirre tässä tiedonsiirrossa on DICOM-informaatio-objektien haku jälkeenpäin. Tällä tarkoitetaan tilannetta, jossa käyttäjä on jo hakenut tarkasteltavakseen DICOM-kuvan ja haluaa soveltaa siihen jotain kuvan kanssa sovellettavaa DICOM- informaatio-objektia. Tämän tilanteen mahdollistamiseksi olisi hyvä että XDS-i-kuvantamiskäyttäjä voi halutessa hakea takautuvasti DICOM-informaatio-objektien tiedot XDS-käyttäjältä. XDS-i-kuvantamiskäyttäjä voi myös pyytää XDS-käyttäjäaktoria automaattisesti hakemaan DICOM-manifestista tarvittava tieto ja palauttamaan tämä tieto XDS-i-kuvantamiskäyttäjälle. XDS-i-kuvantamiskäyttäjä osallistuu seuraaviin transaktioihin:

Retrieve Image [RAD-16]

- muodostaa DICOM-assosiaation DICOM-kuvan lähettämistä varten.

Retrieve Presentation State [RAD-17]

- muodostaa DICOM-assosiaation DICOM Presentation State -informaatio-objektin lähettämistä varten.

Retrieve Reports [RAD-27]

- muodostaa DICOM-assosiaation DICOM-raporttien lähettämistä varten.

Retrieve Key Image Notes [RAD-31]

- muodostaa DICOM-assosiaation DICOM Key Image Notes -informaatio-objektin lähettämistä varten

Retrieve Evidence Document [RAD-45]

- muodostaa DICOM-assosiaation todistus dokumentin lähettämistä varten

WADO Retrieve [RAD-55]

- vastaa http get-pyyntöön lähettämällä DICOM-informaatio-objektit tai virheilmoituksen

Retrieve Imaging Document Set [RAD-69]

- vastaa pyyntöön lähettämällä DICOM-manifestissa mainitut informaatio-objektit tai virheilmoituksella SOAP-viestinä.

[4]

5 TRANSAKTIOT

Aktoreina toimivien tietojärjestelmien ja sovellusten tulee pystyä vastaanottamaan ja lähettämään profiileissa määritettyjä transaktioita. Muutamassa tapauksessa transaktiot tai niiden sisällön tyyppi voi olla valinnaista. Tietojärjestelmien ja sovellusten välinen informaatio siirretään Affinity Domainissa pääasiassa XML-muodossa. Tähän poikkeuksena XDS-i-kuvantamislähteen ja XDS-i-kuvantamiskäyttäjän välinen digitaalisten kuvien tiedonsiirto. [2][4]

IHE:n profiileissa transaktiot on nimetty ja numeroitu. Numeroinnin avulla transaktiot löytää helposti IHE:n profiilien teknisistä määrittelyistä. Transaktiot on kuvattu joko XDS tapauksessa ITI-numero tai RAD-numero. Tämä riippuu siitä mihin IHE:n teknisten viitekehysten osa-alueeseen transaktio kuuluu. ITI tarkoittaa Information Technology Infrastrukture -teknistä viitekehystä ja RAD tarkoittaa Radiology -teknistä viitekehystä.

5.1 Registry Stored Query ITI-18

Transaktion osapuolina toimivat XDS-käyttäjä ja XDS-rekisteriaktorit. XDS-käyttäjä aloittaa transaktion lähettämällä Registry Stored Query -pyynnön XDS-rekisterille. Pyyntönsä lähetyksen laukaisee XDS-käyttäjäaktoriin päässä käyttäjän tekemä päätös haun suorituksesta. Tämän jälkeen XDS-käyttäjä aktorina toimivan tietojärjestelmän täytyy muodostaa pyyntöviesti. Pyyntöviestinä toimii XML-sanoma, joka on paketoitu SOAP-viestin sisälle. XML-sanoman rakenteen tulee vastata ebXML-rekisteristandardin määritelmiä koska Rekisteri aktori validoi sanoman. XML-sanoman rakenteen tulee vastata ebXML-rekisteristandardin ja XDS-profiilin määrittelyjen mukaista XML-skeemaa. Sanoman tulee sisältää erityisesti seuraavat tiedot:

- ebRS mukainen UUID-tunniste, jolla rekisteri tunnistaa käytettävän kyselyn.
- Kyselyn pakolliset ja vaihtoehtoiset parametrit eli hakumääritelmät.

- Palautettavan XDS-dokumenttimerkintä kohtaisen informaation määrä parametrina. Informaation määrä voi olla laaja tai suppea.

Registry Stored Query -pyyntö viestin esimerkki löytyy liitteestä 1.[7]

XDS-rekisteriaktori toimii transaktiossa pyynnön vastaanottavana osapuolena. Se vastaanottaa edellä mainitun Registry Stored Query -pyynnön. Vastaanottamisen yhteydessä rekisteriaktori validoi pyynnön sisältämän sanoman ja suorittaa sanoman määrittämän haun. Saatuaan haun suoritettua XDS-rekisteri lähettää Stored Registry Query Response -vastausviestintakaisin XDS-käyttäjääktorille. Vastausviestin tulee sisältää XML-sanoman SOAP-viestiin paketoituna. Sanoman tulee sisältä joko haun löytämät XDS-dokumenttimerkinnät tai virhetilanteessa ebRS mukaisen virheilmoituksen. Vastausviestin esimerkki löytyy liitteestä 1.[7]

Transaktion tarkoitus ja tavoitetila on saavutettu, kun XDS-käyttäjääktorin on vastaanottanut XDS-rekisteriaktorin lähettämän vastauksen. XDS-lähdeaktorina toimivan tietojärjestelmän onkin olennaista pystyä vastaanottamaan XDS-rekisterin vastausviesti ja käsittelemään sekä näyttämään viestin sisältämä informaatio käyttäjälle. Mikäli kyseessä on virheilmoitus, tulee XDS-käyttäjääktorin olla kykenevä tulkitsemaan ebRS mukaisia virheilmoituksia. [7]

Transaktion onnistuminen edellyttää XDS-käyttäjääktorina toimivan tietojärjestelmän näkökulmasta kykyä luoda SOAP-paketoituja ebXML-rekisteristandardin mukaisia XML-viestejä. Tämän lisäksi XDS-käyttäjääktorin tulee tuntea XDS-rekisteri ja tietää, minne viesti lähetetään. Lisäksi tietojärjestelmän pitää pystyä vastaanottamaan SOAP-paketoitu XML-sanoma ja näyttämään sen sisällön varsinaiselle käyttäjälle. Onnistuminen edellyttää XDS-rekisteriaktorin näkökulmasta kykyä vastaanottaa pyyntöviesti ja luoda vastaavavastaus viesti, joka lähetetään takaisin XDS-käyttäjääktorille.[7]

5.2 Retrieve Document Set ITI-43

Retrieve Document Set -transaktio tapahtuu XDS-käyttäjän ja XDS-varastokirjaston välillä. Transaktion aloitus edellyttää että XDS-lähdeaktorin käyttäjä on suorittanut onnistuneesti Registry Sotred Query -transaktion ja valinnut tämän transaktion välittämästä listasta yhden tai useamman haettavan XDS-dokumentin. Retrieve Document Set -pyynnönlähetys alkaa pyynnössä käytettävän XML-sanoman muodostamisesta. XML-sanoma muodostetaan Registry Stored Query -transaktion välityksellä saadusta XDS-dokumenttimerkinnän sisältävästä metadatatista. Tämän jälkeen XML-sanoma paketoidaan SOAP-viestiin ja lähetetään XDS-varastokirjastolle. Retrieve Document Set -pyynnön malli löytyy liitteestä 2. [7]

XDS-varastokirjastoaktori vastaanottaa Retrieve Document Set -pyynnön ja prosessoi SOAP-viestin ja sen sisältämän XDS-dokumentin tunnistamiseen tarvittavan informaation. Prosessoinnin jälkeen XDS-varastokirjasto vastaa Retrieve Document Set -pyyntöön Retrieve Document Set -vastauksella, jonka esimerkki löytyy liitteestä 2. Retrieve Document Set -vastaus sisältää lähetettävän XDS-dokumentin sisällön MIME-paketissa, sekä XDS-dokumentin tunnistamiseen tarvittavan metadatan. XML-sanoma paketoidaan SOAP-viestiin ja lähetetään XDS-käyttäjäaktorille. Mikäli transaktiossa tapahtuu virhe, tulee XDS-varastokirjaston lähettää ebRS mukainen virheilmoitus XDS-käyttäjäaktorille. [7]

Transaktio päättyy kun XDS-käyttäjäaktori vastaanottaa XDS-varastokirjaston lähettämän viestin. XDS-käyttäjäaktorin on pystyttävä prosessoimaan vastaan otettu Retrieve Document Set -vastaus, jotta sen sisältämä XDS-dokumentti saadaan esitettyä oikealla tavalla käyttäjälle. [7]

5.3 Provide and register Document Set –b ITI-41

Provide and register Document Set -transaktio suoritetaan XDS-dokumenttien julkaisun yhteydessä. Transaktion osapuolina toimivat XDS-lähdeaktori ja

XDS-varastokirjastoaktori. Transaktion alkaa kun XDS-lähdeaktorin päässä tehdään julkaisupäätös automaattisten sääntöjen tai XDS-lähteen käyttäjän toimesta. Transaktion tarkoitus on julkaista yksi tai useampi XDS-dokumentti XDS Affinity Domainin käyttöön. [7]

Ennen transaktion aloitusta XDS-lähdeaktorin tulee muodostaa XDS-integraatioprofiilin mukainen XDS Submission -pyyntöviesti. Pyyntöviestin esimerkki löytyy liitteestä 3. Muodostettu XDS Submission Request -viesti lähetetään prosessoitavaksi XDS-varastokirjastolle. [7]

XDS-varastokirjasto vastaanottaa viestin ja validoi pyynnön sisältämän datan. Mikäli validointiprosessi onnistuu XDS-varastokirjasto voi aloittaa julkaisun vaatimat toimenpiteet, jotka on määritetty XDS-varastokirjaston kuvauksessa. Validointipäästökseen jälkeen XDS-varastokirjasto lähettää XDS-lähteelle vastausviestin. Vastausviestin esimerkki löytyy liitestä 2. [7]

Transaktion onnistuminen edellyttää että XDS-lähdeaktorina toimiva tietojärjestelmä pystyy muodostamaan julkaistavista asiakirjoista XDS-dokumentteja ja niiden metadatan. Lisäksi XDS-lähteen pitää pystyä luomaan XDS-dokumenteista ja niiden metadatan XDS-määritelmän mukainen Submission Request -viesti. XDS-lähdeaktorilla pitää olla kyky tiedonsiirtoon XDS-varastokirjaston kanssa. XDS-varastokirjastona toimivan tietojärjestelmän pitää pystyä vastaanottamaan XDS-lähdeaktorilta tuleva Submission Request -viesti ja käsitellä se XDS-määritelmien mukaisesti. Lisäksi XDS-varastokirjaston tulee pystyä lähettämään ebRS-standardin mukainen vastausviesti. [7]

5.4 Register Document Set –b ITI-41

Register Document Set on XDS-varastokirjaston suorittama Provide and Register Document Set -transaktion laukaisema automaattinen toimenpide. Transaktion osapuolina toimivat XDS-varastokirjastoaktori ja XDS-rekisteriaktori. Transaktion tarkoitus on rekisteröidä XDS-varastokirjaston vastaanottamat XDS-dokumentit XDS-rekisteriin. Register Document Set -transaktio on toinen julkaisuprosessin vaatimista transaktioista. Sillä varmistetaan, että julkaistut XDS-dokumentit tulevat kaikkien XDS Affinity Domainissa toimivien osapuolten tietoon. [7]

Ennen transaktion aloitusta XDS-varastokirjaston on täytynyt suorittaa oma osuutensa XDS-dokumentin julkaisuprosessista. Tämä tarkoittaa sitä, että XDS-varastokirjasto on tallentanut XDS-dokumenttien sisällön ja muokannut rekisterille lähetettävän metadatan lisäämällä siihen XDS-varastokirjastoa koskevat tiedot sekä XDS-dokumenttien uudelleen lasketut koko- ja Hash-arvot. [7]

XDS-varastokirjasto aloittaa transaktion lähettämällä Register Document Set –pyynnön XDS-rekisterille. Pyyntö sisältää XDS-varastokirjastoon tallennettujen XDS-dokumenttien metadatan, XDS Submission setin sekä tiedot XDS-dokumenttien suhteista ja XDS-kansioista. Teknisesti katsottuna kyseessä on XML-sanoman sisältävä SOAP-viesti. XDS-rekisteri vastaanottaa pyynnön ja validoi sen sisältämän metadatan. Metadatatista XDS-rekisteri luo XDS-dokumenttimerkinnät, jotka se tallentaa katalogitiedostoon. Validointipäätöksen jälkeen XDS-rekisteri lähettää XDS-varastokirjastolle ebRS-mukaisen vastausviestin, jossa ilmoitetaan transaktiononnistuminen tai epäonnistuminen. Esimerkit pyyntö- ja vastausviesteistä löytyvät liitteestä 4. [7]

5.5 Patient Identity Feed ITI-8 ja Patient Identity Feed HL7V3 ITI-44

Patient identity feed -transaktion tarkoitus on päivittää XDS-rekisteriaktorin potilastiedot. Osapuolina transaktiossa toimivat potilastunnisteluohjelma-aktori ja XDS-rekisteriaktori. Transaktion aloitus voi olla joko ajastettu tai sen voi laukaista potilastunnisteluohjelman potilastietoihin kohdistunut muutos. Transaktiossa potilastiedot lähetetään HL7-standardin mukaisena XML-sanomana. [7]

Transaktion tarkoitus on päivittää XDS-rekisterin potilastiedot. Näin varmistetaan, että XDS-dokumenttimerkintöjen potilastiedot ovat ajan tasalla. Transaktio edellyttää, että XDS-rekisteri pystyy vastaanottamaan ja käsittelemään HL7-standardin mukaisia XML-sanomia.[7]

5.6 XDS-i-integraatioprofiilin tuomat transaktiomuutokset

XDS-i-integraatioprofiilin käyttö XDS-arkkitehtuurissa aiheuttaa XDS-transaktioissa ja XDS-arkkitehtuurissa muutoksia, jotka vaikuttavat lähinnä tiedonsiirtoon.

XDS-i-kuvantamislähteaktorin ja XDS-varastokirjaston välillä tieto siirretään käyttämällä Provide and Register Imaging Set RAD-69 -transaktiota, joka vastaa Provide and register document set -transaktiota. Transaktioiden välinen ero perustuu niiden sisältämään dataan. Provide and register imaging set tulee sisältämään DICOM-manifesteja, joita XDS-i-kuvantamiskäyttäjä käyttää DICOM-tutkimusten hakemisessa. Lisäksi julkaistaviksi tulevat XDS-dokumenttien lailla käyttäytyvät kuvantamisraportit. [7][4]

Retrieve Document Set -transaktio muuttuu haettavan informaation suhteen. Haettaviksi asiakirjoiksi tulevat XDS-dokumenttien lisäksi DICOM-manifestit. DICOM-manifestit esitetään XDS-käyttäjä aktorin käyttäjälle hakuvaihtoehtoina. DICOM-manifestien sisältöä käytetään varsinaisten DICOM-instanssien ja -tutkimusten kutsumiseen. Poikkeuksena tähän ovat kuvantamisen

diagnostiikkaraportit, jotka julkaistaan edelleen XDS-dokumentteina. Diagnostiikkaraporttien varsinainen formaatti tulee olla PDF, HL7 CDA tai HL7 CDA 2. XDS-varastokirjaston ja tiedonsiirron näkökulmasta DICOM-manifestien nouto ei muuta toiminnallisuutta tai noutoprosessia. XDS-käyttäjäaktorin näkökulmasta muutos tulee DICOM-manifestin vastaanoton yhteydessä. XDS-käyttäjäaktorin pitää vastaanoton yhteydessä siirtää DICOM-manifesti eteenpäin sen kanssa ryhmitetylle XDS-i-kuvantamiskäyttäjälle, joka käsittelee DICOM-manifestin sisällön ja käynnistää manifestissa vaaditun transaktion. [7][4]

5.7 XDS-i DICOM-transaktioiden toiminnallisuus

XDS-i-integraatioprofiilin omat transaktiot perustuvat DICOM-standardiin. Niistä kaikki paitsi WADO retrieve -transaktio toimivat DICOM-assosiaatioina. Varsinainen DICOM-tutkimusten ja informaatio-objektien siirto tapahtuu XDS-i-kuvantamislähdeaktorin ja XDS-i-kuvantamiskäyttäjäaktorin välillä. Transaktiot alkavat, kun XDS-i-kuvantamiskäyttäjänä toimivassa tietojärjestelmässä tai sovelluksessa on tehty päätös hakea DICOM-tutkimus tai tutkimuksen osia eli instansseja. Siirron vaatima DICOM-assosiaatio muodostetaan DICOM-manifestia käyttämällä. [4]

DICOM-assosiaation mukaisesti molemmat tiedonsiirtoon osallistuvat aktorit toteuttavat assosiaation roolia tehtäviensä saavuttamiseen. Aktorin rooli DICOM-assosiaatiossa määrittää aktorin tehtävän assosiaation aikana yhden SOP-luokka toiminnon osalta. Koko assosiaation aikana yksittäisen aktorin rooli voi muuttua useamman kerran riippuen käytettävästä SOP-luokasta. Rooleja on kaksi SCU (Service Class User eli Palveluluokan käyttäjä) ja SCP(Service Class Provider eli palveluluokan tarjoaja). Tietojärjestelmän roolin tehtävä assosiaatiossa määrittyy kulloisenkin suoritettavan SOP-luokatoiminnon mukaan. [10]

Opinnäytetyön osalta on olennaista selittää ylätasolla eri roolien tehtävät DICOM Storage SOP ja DICOM Query/Retrieve SOP luokissa. DICOM Storage SOP-luokassa SCU pyytää SCP:tä vastaanottamaan ja tallentamaan SCU:n lähettämän datan. SCP ei takaa siirron turvallisuutta tai onnistumista, vaan vastaa ainoastaan kuvan vastaanottamisesta. XDS-i-profiilissa DICOM storage-luokasta käytetään pääasiassa C-STORE-funktiota. DICOM Query/Retrieve SOP-luokasta XDS-i-profiilissa käytetään lähinnä C-MOVE-toimintoa. C-MOVE-funktio on suunniteltu kuvien ja informaatio-objektien siirtoa varten. C-MOVE-funktiota käytettäessä SCU pyytää SCP:tä lähettämään halutut kuvat itselleen. Kuvien siirtotilanteissa on hyvä huomata, että XDS-i-kuvantamiskäyttäjäaktori joutuu useimmissa tapauksissa olemaan sekä Query/Retrieve SOP-luokan SCU että Storage SOP-luokan SCP. [4][10]

XDS-i profiilin DICOM-transaktioissa kaikki transaktiot, lukuun ottamatta WADO Retrieve, perustuvat DICOM Query/Retrieve SOP- ja DICOM Storage SOP-luokkaan tai Storage SOP-luokan muunnoksiin [5]. XDS-i-profiilin transaktioissa XDS-i-kuvantamiskäyttäjä toimii transaktion aikana DICOM Query/Retrieve SOP-luokan SCU:na ja pyytää XDS-i-kuvantamiskäyttäjää eli SCP:tä palauttamaan haluamansa datan. DICOM Storage SOP-luokassa XDS-i-kuvantamislähdeaktori toimii SCU:na ja pyytää XDS-i-kuvantamiskäyttäjää aktoria eli SCP:tä vastaanottamaan lähettämänsä datan. [10]

Taulukko 2:ssa on kuvattu DICOM-transaktioiden tuen pakollisuus aktoreiden näkökulmasta. DICOM-transaktion onnistuminen edellyttää SOP-luokan ja sen roolien tukea kuvantamiskäyttäjältä ja kuvantamislähteeltä.

Taulukko 2 DICOM-transaktioiden tuen pakollisuus aktorin näkökulmasta.

| Aktorit | Transaktiot | Pakollisuus |
|---------------------------------|---|------------------|
| XDS-i-kuvantamiskäyttäjä | Retrieve images | Ei (Huomio 1) |
| | Retrieve presentation state | Ei |
| | Retrieve key image notes | Ei |
| | Retrieve evidence document | Ei (Huomio 1) |
| | WADO retrieve | Ei (Huomio 1) |
| | Retrieve Reports | Ei (Huomio 1) |
| XDS-i-kuvantamislähde | Retrieve images | Kyllä |
| | Retrieve presentation state | Kyllä |
| | Retrieve key image notes | Kyllä |
| | Retrieve evidence document | Kyllä |
| | WADO retrieve | Kyllä |
| | Retrieve Reports | Kyllä |
| | Provide and register imaging document set | Kyllä (Huomio 2) |

Huomio 1) Vähintään yksi näistä transaktioista täytyy olla tuettuna.

Huomio 2) Vähintään yksi seuraavista julkaisu formaateista täytyy olla tuettua. DICOM-instanssikokonaisuus, raportti pdf-muodossa, tekstiraportti CDA-muodossa.

5.7.1 Retrieve Image Rad-16

Retrieve Image -transaktion tarkoitus on hakea yksittäinen tai useampi DICOM-kuva tarkastelua varten. Retrieve Image -transaktio perustuu DICOM Storage Service SOP ja DICOM Query/Retrieve SOP luokkiin. Transaktiossa XDS-i-kuvantamiskäyttäjä aloittaa DICOM-assosiaation luonnin asettumalla SCU:ksi ja lähettämällä SCP:nätoimivalle

kuvantamislähteelle pyynnön noutaa ja palauttaa halutut kuvat ja niiden käsittelyparametrit sisältävät DICOM instanssit.

XDS-i-kuvantamislähde noutaa tietovarastostaan halutut DICOM-instanssit ja asettuu Storage Service luokan SCU:ksi. SCU:n roolissa kuvantamislähde lähettää SCP:lle eli kuvantamiskäyttäjälle pyynnön vastaanottaa lähetettävät DICOM-instanssit. Saatuaan vastauksen SCU:lta kuvantamislähde lähettää instanssit kuvantamiskäyttäjän käsiteltäväksi. [4]

Transaktion lopputuloksena XDS-i-kuvantamislähdeaktori lähettää XDS-i-kuvantamiskäyttäjälle DICOM-kuvan tai DICOM-mukaisen virheilmoituksen. DICOM-kuvan prosessointiin ja esittämiseen ei ole otettu kantaa XDS-i-integraatioprofiilissa. Oletuksena on että XDS-i-kuvantamiskäyttäjäaktori on kykenevä käsittelemään DICOM-kuvia.[4]

5.7.2 Retrieve Presentation State RAD-69

Retrieve Presentation State -transaktion tarkoitus on hakea DICOM-kuvan kanssa hyödynnettävä Grayscale Softcopy DICOM informaatio-objekti. Retrieve Presentation State -transaktiossa oletuksena on että XDS-i-kuvantamiskäyttäjäaktori on jo hakenut DICOM-kuvan ja prosessoinut sen tarvittavalla tavalla. [4][10]

Transaktio perustuu aikaisemmin kuvattujen Storage ja Query/retrieve SOP luokkien pohjalta tehtyjen Grayscale Softcopy objektien hakuun tarkoitettuihin luokkiin. Tiedonsiirtotoiminnallisuus vastaa aktoreiden näkökulmasta Retrieve Image -transaktiota. Tiedonsiirtoluokkien lisäksi Grayscale softcopy:n vastaanottava XDS-i-kuvantamiskäyttäjän pitää pystyä suorittamaan DICOM Grayscale Standard Display Function-funktio eli GSDF. Informaatio-objektin ja instanssien hyödyntämiseen IHE ei ole ottanut kantaa määrittäessään transaktiota. [4]

5.7.3 Retrieve Reports RAD-27

Retrieve Reports -transaktion tarkoitus on hakea yksi tai useampi DICOM SR -formaatin raportti XDS-i-kuvantamislähteeltä XDS-i-kuvantamiskäyttäjälle. Transaktio perustuu siirtotoiminnallisuuden suhteen Storage SOP ja Query/Retrieve SOP luokkiin. Lisäksi transaktio perustuu DICOM Content Mapping Resource -toiminnallisuuteen.SOP-luokkien tuen lisäksi transaktio vaatii että molempien aktoreiden täytyy tukearaporttien käsittelyä tarkoitettuja Basic text SR ja Enhanced text SR storage SOP-luokkia. [4]

5.7.4 Retrieve Key Image Notes Rad-31

Retrieve Key Image Notes -transaktion tarkoitus on hakea XDS-i-kuvantamiskäyttäjän käytössä olevan kuvan DICOM Key Image Notes -tiedosto. Tiedostoa voidaan käyttää esimerkiksi lääkäreiden havaintojen välittämiseen. Transaktio edellyttää että kuvantamiskäyttäjällä on jo hallussaan DICOM-kuva, johon Key Image Note -tiedosto tulisi soveltaa. Transaktio perustuu Query/Retrieve DICOM SOP ja DICOM Storage SOP -luokkaan perustuvaan Key Object Selection Document Storage SOP -luokkaan. [10]

XDS-i-kuvantamiskäyttäjäaktori soveltaa vastaanottamansa Key Image Note -tiedoston DICOM-kuvaan. IHE ei ole määrittänyt miten tämän soveltamisprosessin tulisi toimia. Transaktion onnistuminen edellyttää että molemmat osapuolet tukevat transaktiossa käytettäviä SOP-luokkia. Lisäksi XDS-i-kuvantamiskäyttäjällä pitää olla vaadittava toiminnallisuus Key Image Notes -tiedoston käsittelyyn ja soveltamiseen. [4]

5.7.5 Retrieve Evidence Document RAD-45

Retrieve Evidence Document -transaktion tarkoitus on hakea XDS-i kuvantamiskäyttäjän käytössä olevan kuvan DICOM Evidence Document eli todistedokumentti. Transaktio perustuu DICOM Storage SOP ja DICOM Query/Retrieve SOP luokkiin. Transaktio edellyttää molemmilta aktoreilta SOP-luokkien tukea ja todistedokumentin käsittelykykyä vastaanottavalta aktorilta. [4][10]

5.7.6 WADO-retrieve RAD-55

WADO-Retrieve -transaktio perustuu DICOM Web Access DICOM Persistent Objects (WADO) -luokkaan. Sen toiminnallisuus eroaa aikaisemmin kuvatuista transaktiosta sillä, että DICOM assosiaatioiden käytön sijasta, tiedonsiirtoon käytetään http GET web-palvelua. WADO tapauksessa tämä GET-pyyntö sisältää yhden tai useamman DICOM-instanssin kutsumiseen vaadittavat tiedot, joita vastaanottavaosapuoli käyttää muodostaakseen ja lähettääkseen halutun informaatio-objektin http-vastauksen sisällä. Tällöin assosiaation toiminnallisuus saavutetaan http-palveluja käyttäen. [4]

5.7.7 Retrieve Imaging Document Set RAD-69

Retrieve Imaging Document Set -transaktio on suunniteltu suorittamaan kaikki XDS-käyttäjän XDS-i-kuvantamiskäyttäjälle välitetyssä DICOM-manifestissa mainitut instanssit. Transaktion toiminnallisuus mahdollistaa kaikkien tarvittavien DICOM-objektien haun XDS-i-kuvantamislähteeltä XML-sanoman muodossa raakadatana. Tämä toiminnallisuus tuo kuvantamiskäyttäjäaktorin käyttäjälle kerralla kaikki käyttäjän haluaman DICOM-tutkimuksen kuvat ja informaatio-objektit. [4]

Transaktion toiminnallisuus vastaa hyvin paljon Retrieve Document Set -transaktiota. Transaktiossa XDS-i-kuvantamiskäyttäjäaktori muodostaa

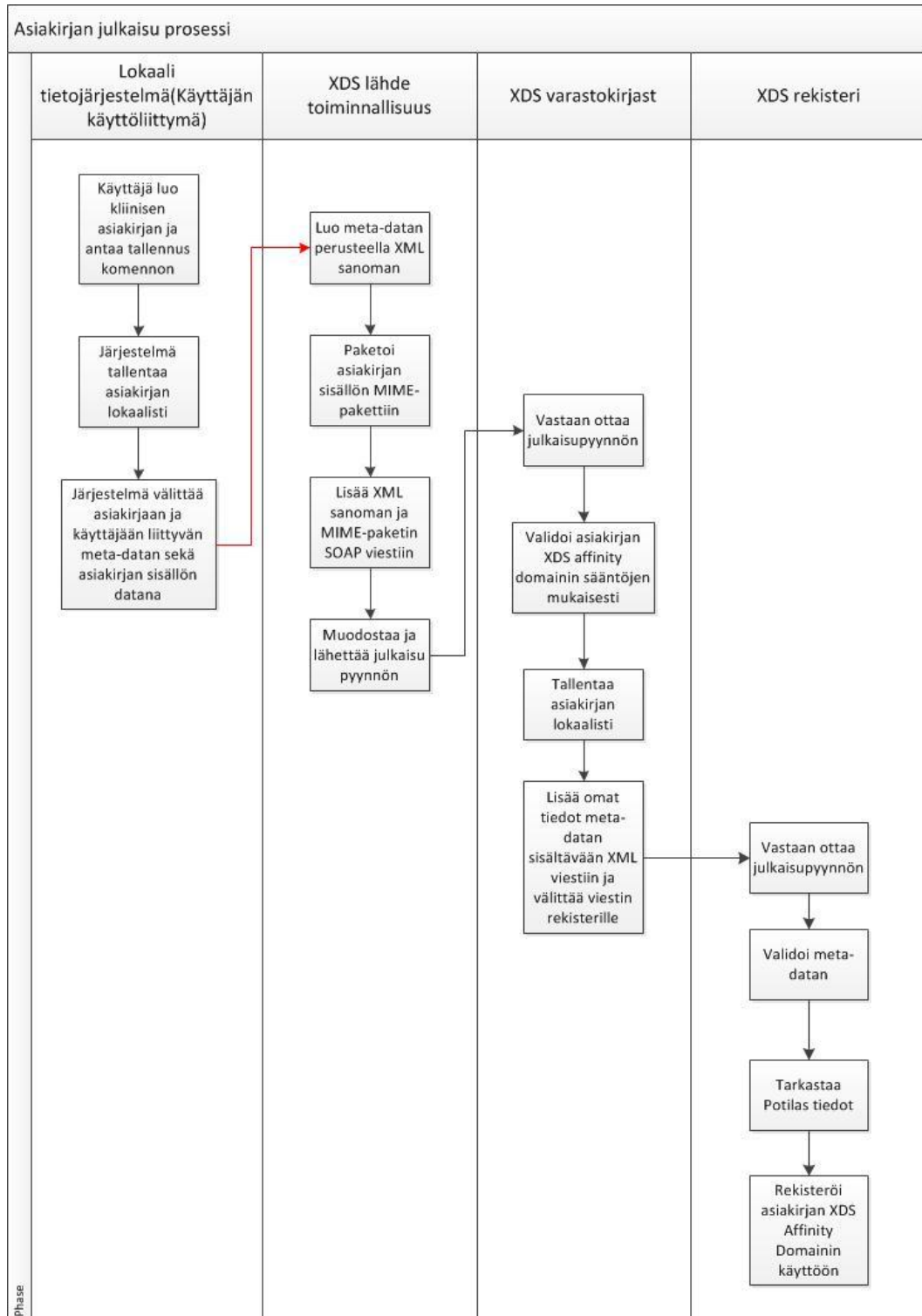
DICOM-manifestin perusteella XML-sanoman, joka paketoidaan SOAP-viesitin. Viesti lähetetään XDS-i-kuvantamislähteelle, joka viestin sisällön perusteella kasaa kaikki DICOM-tutkimuksen objektit. Palautettavat DICOM-objektit pakataan MTOM / XOP -menetelmällä ja lähetetään raakadatana MIME-paketissa SOAP-viestin sisällä takaisin XDS-i-kuvantamiskäyttäjälle. XDS-i-kuvantamiskäyttäjä vastaanottaa SOAP-viestin ja tulkitsee sen. Tämän jälkeen se suorittaa tarvittavat purkaus toimenpiteet ja suorittaa objektien käytön vaatimat operaatiot. On otettava huomioon, että sanoma sisältää varsinaiset tarkasteltavaksi halutut informaatio-objektit janäidenkäsittelyn vaatimat objektit, joita XDS-i-kuvantamiskäyttäjä käyttää käsitellessään DICOM-informaatio-objekteja. Onnistuakseen transaktion osapuolten pitää pystyä suorittamana edellä mainitut toiminnallisuudet. [4]

6 XDS-PROFIILIN TRANSAKTIOT JA TOIMINNALLISUUS

Luvussa kuvataan tietojärjestelmän perustoiminnallisuutta XDS Affinity Domain ympäristössä XDS-aktoritoiminnallisuuksia ja XDS-transaktioita painottaen. Kuvauksessa käsitellään XDS.b-profiilin XDS-dokumentin julkaisu- ja noutoprosessi sekä XDS-i.b-profiilin kuvantamistutkimuksen noutoprosessi. XDS-i.b-profiilin julkaisuprosessi on jätetty mallintamatta koska se vastaa XDS.b-profiilin julkaisuprosessia. Profiilien julkaisuprosessien väliset erot ovat mallinnuksen näkökulmasta niin pieniä, että niiden mallintaminen ei ole järkevää. Kuvauksista on jätetty pois virhetilanteet ja prosessien vastausviestien lähettäminen. Lisäksi kuvaukset koskevat vain yhtä tapaa toteuttaa XDS.b ja XDS-i.b integraatioprofiileja ja niiden toiminnallisuutta. Kuvaukset eivät ota kantaa siihen, miten toiminnallisuudet toteutetaan käytännössä.

6.1 XDS.b-julkaisuprosessi

Kuvio 1:n uimaratakaaviossa lokaali tietojärjestelmä ja XDS-lähdetoiminnallisuus toimivat samassa tietojärjestelmässä. Oletuksena on että käyttäjä käyttää paikallista tietojärjestelmää XDS-dokumentin luomiseen ja XDS-lähde toiminnallisuutta rajapintana XDS affinity domainiin. Uimaratakaavio on tehty lähteiden [2][7][8] pohjalta.



Kuvio 1 Uimaratakaavio asiakirjan julkaisuprosessista.

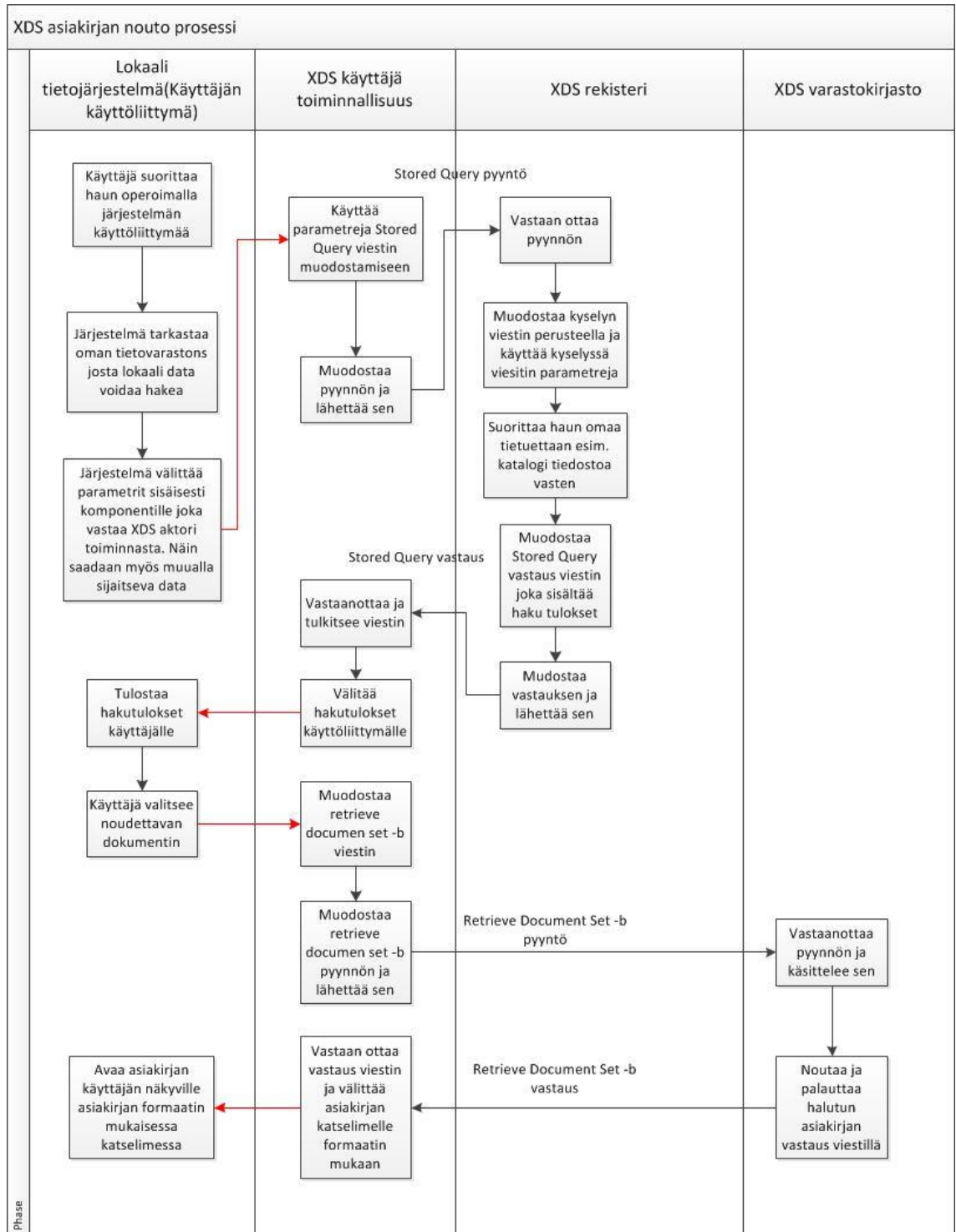
Julkaisuprosessi etenee seuraavasti:

1. Käyttäjä luo ja tallentaa paikallisesti uuden asiakirjan lokaaliin tietojärjestelmään.
2. Tietojärjestelmässä toimiva automaattinen prosessi huomaa uuden paikallisesti tallennetun asiakirjan.
3. Automaattinen prosessi kerää tarvittavan datan asiakirjasta, sen luoneesta käyttäjästä ja järjestelmästä. Kerätystä tiedosta muodostetaan metadata, joka välitetään XDS-lähdeaktorin toiminnallisuudesta vastaavalle tietojärjestelmän osalle. Lisäksi prosessi kerää varsinaisen asiakirjan sisällön ja välittää sen raakadatana XDS-lähteenä toimivalle osalle.
4. XDS-lähde luo vaadittavan metadatan ja MIME-paketin, jotka se paketoii SOAP-viestiin.
5. XDS-lähde muodostaa XDS submission request -viestin ja lähettää sen Provide and Register transaktion mukaisesti.
6. XDS-varastokirjaston vastaanottaa XDS submission request -viestin ja validoi sen. Validoinnin lopputulos lähetetään XDS-lähteelle vastausviestinä.
7. XDS-varastokirjasto purkaa SOAP-viestin ja tallentaa MIME-paketin sisällön omaan tietovarastoonsa.
8. XDS-varastokirjasto paketoii XML-sanoman sisällä olevan meta-datan uudestaan SOAP-viestiin. Tämän jälkeen SOAP-viesti lähetetään eteenpäin XDS-rekisterille Register Document Set –transaktionpyyntönä.
9. XDS-rekisteri vastaanottaa Register Document Set Submission Request transaktionin ja validoi sen. Validoinnista lähetetään vastausviesti XDS-lähteelle XDS-varastokirjaston kanssa.
10. XDS-rekisteri tarkastaa potilastiedot omasta muististaan. Nämä potilastiedot päivitetään Patient Identity Source:sta ajastetun väliajoin.
11. XDS-rekisteri tallentaa XML-sanoman sisällön omaan tietovarastoonsa esimerkiksi katalogi tiedostoon.

[2][7][8]

6.2 XDS.b-noutoprosessi

Kuvio 2:n uimaratakaaviossa lokaali tietojärjestelmä ja XDS-käyttäjätoiminnallisuus toimivat samassa tietojärjestelmässä. Oletuksena on että käyttäjä käyttää paikallista tietojärjestelmää XDS-dokumentin hakemiseen ja katseluun lokaalisti. XDS-lähdetoiminnallisuutta käytetään rajapintana XDS affinity domainiin. Uimaratakaavio on tehty lähteiden [2][7][8] pohjalta.



Kuvio 2 Uimaratakaavio asiakirjan noutoprosessista.

Noutoprosessi etenee seuraavasti.

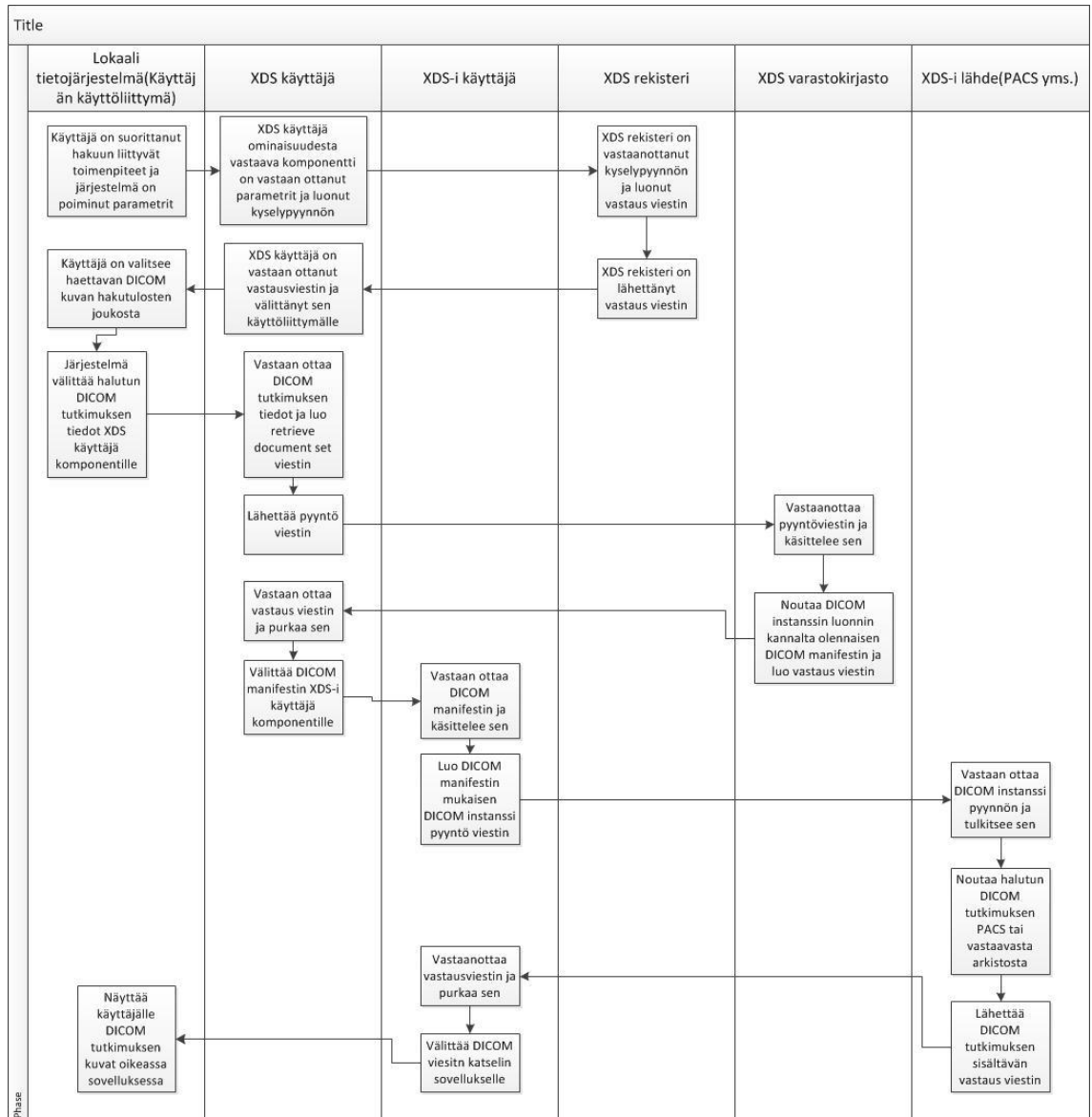
1. Käyttäjä suorittaa haun tietojärjestelmän lokaalia tietovarastoa vasten, käyttämällä tietojärjestelmän käyttäjälle tarjoamaa käyttöliittymää.
2. Järjestelmä tarkastaa lokaalin tietovaraston, jonka tulokset voidaan järjestelmästä riippuen tulostaa käyttäjälle heti tai vasta kun ulkoinen haku on suoritettu.
3. Järjestelmä välittää hakumääritelmät XDS-käyttäjäaktoritoiminnallisuudesta vastaavalle osalleen.
4. XDS-käyttäjäkomponentti muodostaa hakumääritelmistä Sotred Registry Transaktion Stored Registry- viestissä käytettävän XML-sanoman ja paketoisen SOAP-viestiin.
5. XDS-käyttäjäaktorikomponentti lähettää pyyntöviestin XDS-rekisterille.
6. XDS-rekisteri validoi pyyntöviestin ja käsittelee sen sisällön
7. XDS-rekisteri muodostaa sisään rakennetun kyselyn pyyntöviestin sisällön mukaisesti ja suorittaa kyselyn omaa tietovarastoaan vasten.
8. XDS-rekisteri tallentaa kyselyn tulokset XML-sanomaan ja paketoisen sanoman SOAP-viestiin.
9. XDS-rekisteri lähettää Stored Query transaktion -vastausviestin eli Stored Query Response -viestin takaisin XDS-käyttäjäaktorikomponentille.
10. XDS-käyttäjäaktorikomponentti vastaanottaa vastausviestin ja käsittelee sen.
11. XDS-käyttäjäaktori välittää vastausviestin sisällä olevat kyselytuloksen tietojärjestelmälle, joka tulostaa ne käyttäjän käyttöliittymään.
12. Käyttäjä valitsee haluamansa XDS-asiakirjan.
13. Tietojärjestelmä välittää XDS-käyttäjäkomponentille tarvittavan datan XDS-asiakirjan noutoa varten.
14. XDS-käyttäjäkomponentti vastaanottaa tarvittavan datan ja käyttää sitä XML-sanoman luontiin. Tämän jälkeen XDS-käyttäjä paketoisen XML-sanoman SOAP-viestiin.
15. XDS-käyttäjä komponentti lähettää Retrieve Document transaktio -pyynnön saamiensa tietojen mukaiselle XDS-varastokirjastolle.
16. XDS-varastokirjasto vastaanottaa Retrieve Document Set transaktio -pyynnön ja käsittelee sen.

17. XDS-varastokirjasto noutaa pyyntöviestissä olevan XML-sanoman tietoja käyttäen MIME-muodossa olevan asiakirjan. Tämän jälkeen asiakirja paketoidaan yhteen, ohjaustiedon sisältävän XML-sanoman kanssa, ja lähetetään SOAP-viestinä takaisin XDS-käyttäjäaktorikomponentille.
18. XDS-käyttäjäaktoriomponentti vastaanottaa vastausviestin ja käsittelee sen. XDS-käyttäjäaktori päättelee MIME-paketissa olevan asiakirjan formaatin XML-sanomassa olevan ohjausdatan perusteella. Ohjausdatan avulla asiakirja välitetään asiakirjan formaatin käsittelystä vastaavalle tietojärjestelmän komponentille, palvelulle tai sovellukselle, jolla asiakirjan sisältö voidaan käsitellä.
19. Formaatin käsittelystä vastaava osa käsittelee raakadatan ilmoitetun formaatin mukaisesti tulostuskelpoiseksi ja tulostaa sen käyttäjälle.

[2][7][8]

6.3 XDS-i kuvantamistutkimuksen noutoprosessi

Kuvio 3:n uimaratakaaviossa lokaali tietojärjestelmä, XDS-käyttäjä ja XDS-i-kuvantamiskäyttäjä toiminnallisuus toimivat samassa tietojärjestelmässä. Oletuksena on että käyttäjä käyttää lokaalia tietojärjestelmää XDS-dokumentin hakemiseen ja katseluun. XDS-käyttäjä ja XDS-i kuvantamiskäyttäjätoimivat rajapintoina XDS affinity domainiin. Mallinnuksessa on myös oletuksena että XDS-varastokirjastolta on jo vastaanotettu DICOM-manifesti ja välitetty se XDS-käyttäjälle. Tämä siksi, että noutoprosessin alkuosa, jossa haetaan DICOM-manifesti vastaa XDS-noutoprosessia. Uimaratakaavio on tehty lähteiden [4][7] pohjalta.



Kuvio 3 Uimaratakaavio DICOM tutkimuksen nouto - rekisterihaun jälkeen.

Noutoprosessi etenee seuraavasti.

1. XDS-käyttäjäkomponentti on vastaanottanut DICOM-manifestin ja välittää sen XDS-i-kuvantamiskäyttäjäkomponentille.
2. XDS-i-kuvantamiskäyttäjä vastaanottaa DICOM-manifestin ja käsittelee sen. Tämä tarkoittaa että XDS-i-kuvantamiskäyttäjä tulkitsee DICOM-manifestin sisältöä ja luo tämän pohjalta DICOM-instanssin vaatiman viestin, jonka se lähettää Retrieve Imaging Document Set -transaktiona XDS-i-kuvantamislähteelle.
3. XDS-i-kuvantamislähde vastaanottaa Retrieve Imaging Document Set -transaktiossa olevan DICOM-instanssi pyynnön. Kuvantamislähde tarkistaa DICOM-instanssi pyynnöstä seuraavat asiat. Mitä ollaan hakemassa? Kenelle lähetetään? Mitkä ovat lähetystä koskevat säännöt?
4. Tämän jälkeen XDS-i-kuvantamislähde lähettää XDS-i-kuvantamiskäyttäjälle vastauksen instanssin hyväksynnästä. Tätä osaa ei ole mallinnettu koska se on opinnäytetyön ulkopuolella ja koskee DICOM-standardia.
5. Kun tiedonsiirrosta ollaan sovittu XDS-i-kuvantamislähde alkaa lähettää DICOM-objekteja sovitulla menetelmällä ja XDS-i-kuvantamiskäyttäjä alkaa vastaanottamaan objekteja.
6. XDS-i-kuvantamiskäyttäjä vastaanottaa DICOM-instanssien mukana tulevat DICOM-objektit ja tulkitsee ne.
7. Kun koko DICOM-tutkimus on vastaanotettu XDS-i-kuvantamiskäyttäjän komponentti välittää DICOM-tutkimuksen sisällön DICOM-formaatista vastaavalle sovellukselle tai komponentille eli katselimelle.
8. Katselin vastaanottaa DICOM-objektit ja tulostaa käyttäjälle DICOM-tutkimuksen sisällön.
9. Käyttäjä voi käyttää katselinta tutkimuksen tutkimiseen.

[4][7]

7 XDS- JA XDS-I-YHTEENSOPIVA TIETOJÄRJESTELMÄ

Opinnäytetyön tavoitteiden näkökulmasta on olennaista tarkastella mitä tarkoittaa sellaisen tietojärjestelmän yhteensopivuus, jonka tarkoituksena on toimia XDS-käyttäjän, XDS-lähteenä, XDS-i-kuvantamiskäyttäjän tai XDS-i-kuvantamislähteenä. Opinnäytetyön näkökulmasta on myös oleellista perustella yhteensopivuuden tarkoitus ja määritelmä

Yhteensopivien tietojärjestelmien on oleellista pystyä viestimään XDS- ja XDS-i-integraatioprofiilien mukaisesti. Integraatioprofiilien mukainen viestintä edellyttää kykyä muodostaa ja käsitellä SOAP-viestejä ja näiden sisällä olevia XML-sanomia, profiilien määrittämällä tavalla. [2][4]

XDS ja XDS-i yhteensopivan tietojärjestelmän tulisi myös tarjotasen aktoriroolin vaatiman toiminnallisuuden. Aktorikohtaiset vaatimukset tullaan tarkastelemaan yksittäisinä tapauksina. XDS-arkkitehtuurin kohdalla tulee myös huomioida, että tietojärjestelmiltä tullaan usein odottamaan kykyä toimia niin XDS-lähteenä, kuin XDS-käyttäjänä. Tästä johtuen molempien toiminnallisuus täytyy olla näissä tapauksissa tuettuna. [5][6]

XDS-i-kuvantamiskäyttäjäaktorin tulee olla suorassa yhteydessä XDS-käyttäjäaktoriin tai omata sisäisesti tämän aktorin toiminnallisuus. Tämä tulee huomioida kuvantamiskäyttäjäaktoriksi soveltuvien tietojärjestelmien kohdalla. [4][5]

XDS-i-integraatioprofiilin aktoreiden tulee olla kykeneviä hyödyntämään XDS Affinity Domainissa käytettäviä XML-kokonaisuuksia DICOM-assosiaatioiden luonnissa ja DICOM-objektien välittämisessä. [5] Tämä edellyttää kykyä hyödyntää XML-sanomien sisältämää dataa DICOM-palvelujen käytön yhteydessä.

XDS-aktoreina toimivien tietojärjestelmien tulee tarjota käyttäjilleen rajapintoja eli asiakassovelluksia, joiden avulla käyttäjät kykenevät hyödyntämään XDS-toiminnallisuuksia. Käyttöliittymien tulee tarjota käyttäjälle mahdollisuus julkaisu ja noutoprosessien suorittamiseen. Mitä paremmin käyttöliittymässä peitetään XDS Affinity Domainin toiminnallisuus sitä parempi se on käytettävyyden näkökulmasta. Käytettävyyttä voidaan tässä tapauksessa lähestyä ISO 9241 -standardin käytettävyyden käsitteen mittaamisessa käytettävän tehokkuuden näkökulmasta. Tehokkuudella tässä tarkoitetaan tarvittava työmäärä ja aika jonkin toiminnon suorittamiseen. Lisäksi yhteensopivan tietojärjestelmän tai sitä käyttävän sovelluksen pitäisi tarjota käyttäjälle mahdollisimman helposti ymmärrettävän ja monipuolisen rajapinnan informaation syöttöön, julkaisun ja haun yhteydessä. Näin saadaan varmistettua käyttäjän suorittaman operaation onnistumiseen vaikuttava hallittavuus, eli käyttäjän mahdollisuus hallita operaatiota tarpeen mukaan. Näin saadaan varmistettua ISO 9241 -standardin määrittämä vaikuttavuustekijä.[11]

Yksi mahdollinen toimintatapa on lisätä varsinainen toiminnallisuus tietojärjestelmän ydintasolle ja pyrkiä minimoimaan tietojärjestelmän käyttöliittymään kohdistuvat muutokset. Tällä saadaan vaikutettua positiivisesti XDS Affinity Domainin käytön opittavuuteen, koska käyttäjien ei tarvitse opetella uusia työtapoja. Tämä korreloituu taas suoraan ISO 9241 -standardin määrittämään käytön tehokkuuteen ja takaa saman standardin määrittämän käyttäjän tyytyväisyyden työkalun käytössä. Näin saadaan myös minimoitua käyttöönottoon liittyviä henkilöstön koulutus kustannuksia. [11]

7.1 XDS-lähdeaktoriksi tuettavat toiminnallisuudet

XDS-lähdeaktorina toimivan tietojärjestelmän tulee tarjota toiminnallisuus sähköisten asiakirjojen julkaisuun XDS Affinity Domainissa, käyttäjälle ja käyttäjän käyttämälle rajapinnalle eli käyttöliittymälle. Tämä tarkoittaa kykyä suorittaa XDS-lähdeaktorilta vaadittava toiminnallisuus julkaisuprosessin osana. Olennaisena osana julkaisuprosessia on tarjota käyttäjälle rajapinta, jonka

käyttö sähköisen asiakirjan julkaisussa on mahdollisimman yksinkertaista eikä aiheuttaisi suurta muutosta jo valmiisiin asiakirjan käsittelyrutiineihin. [11]

Julkaisuprosessin aloittavana osapuolena XDS-käyttäjäaktorin keskeisin kyky on muodostaa XDS-integraatioprofiilin mukainen Submission Request -viesti. Tämä toiminnallisuus edellyttää tietojärjestelmältä kykyä kirjata julkaistavan asiakirjan metadata XDS-integraatiostandardin mukaiseen XML-sanomaan. Tietojärjestelmän tulee kerätä julkaisuun liittyvä metadata, asiakirja, käyttäjä ja tietojärjestelmä. [2][7]

XDS-lähdeaktorin tulee muodostaa julkaistavista asiakirjoista XDS Submission Set, joka sisältää listan julkaistavista asiakirjoista. Tämän lisäksi tietojärjestelmän käyttöliittymän tulee tarjota käyttäjälle vaadittu toiminnallisuus asiakirjojen välisten suhteiden määrittämiselle ja XDS-kansioiden luonnille. [7]

Tietyn informaation kohdalla XDS-lähdetietojärjestelmän tulee noudattaa koodauskäytäntöjä. Tällöin informaatio kirjataan metadataan koodatussa muodossa käyttämällä sovittua koodistoa. Sovitut koodistot on määritetty IHE:n viitekehyksessä. Käytettyjä koodistoja ovat tapauksesta riippuen XDS-koodauskäytäntöjä, HL7-koodauskäytäntöjä tai XDS Affinity Domainin omia koodauskäytäntöjä. XDS Affinity Domain kohtaiset koodauskäytännöt täytyy sopia ylläpitävän tietohallinnon sisällä. HL7- ja XDS-koodauskäytännöt löytyvät menetelmiä tarjoavien organisaatioiden sivuilta. Se mikä informaatio kuuluu minkäkin koodiston piiriin, on tämän opinnäytetyön ulkopuolella. Itse asiakirjan sisältö tullaan lisäämään lähetettävän metadatan sisältävän SOAP-viestin yhteyteen MTOM / XOP -menetelmällä luotuun MIME-pakettiin. Tietojärjestelmän tulee pystyä suorittamaan MTOM / XOP -toiminnallisuus ja liittää MIME-paketit metadatan yhteyteen sekä lisäämään vaaditut MIME-pakettien viittaukset metadataan. [2][7]

XDS-lähteenä toimivan tietojärjestelmän pitää tukea UUID-tunnistekäytäntöä. Tämä tarkoittaa että jokaisella julkaistavalla objektilla tulee olla oma globaalisti uniikki tunniste, jolla siihen viitataan XDS affinity Domainissa. [2]

XDS-lähdetietojärjestelmän tulee tukea XDS-varastokirjaston ja XDS-reksiterin palauttamien ilmoitusten tulkintaa. XDS-lähteen tulee joko kirjata palauteviestit lokitiedostoon tai palauttaa ne suoraan käyttäjän käyttämään rajapintaan. Palauteviestien tulostaminen on yksi XDS-lähdeaktorin tärkeimmistä tehtävistä koska sillä varmistetaan tiedonkulku terveydenhuollon organisaation sisällä. [7]

7.2 XDS-käyttäjäaktorin tukemat toiminnallisuudet

XDS-käyttäjäaktorina toimivan tietojärjestelmän tulee tukea XDS-dokumenttien noutoprosessin vaatimia toiminnallisuuksia. XDS-käyttäjän tulee tukea XDS-rekisterin tallennettujen hakujen suorittamiseen vaadittua toiminnallisuutta. Tällä tarkoitetaan että tietojärjestelmä osaa käyttäjän tekemien valintojen ja määritelmien perusteella luoda Stored Query -transaktion vaatiman XML-sanoman. Tietojärjestelmän pitää siis tuntea tallennettujen kyselyjen UUID-tunnisteet sekä kyselyjen vaatimat parametrit. Tietojärjestelmän tulee myös tarjota käyttäjälle hakujen suoritukseen soveltuva käyttöliittymä. Valinnan perusteella tietojärjestelmän tulee pystyä määrittämään palautettavan informaation attribuutti ebRIM-standardin mukaisesti. Hakua varten suoritettu XML-sanoma pitää pakata SOAP-viestiin ja lähettää XDS-rekisterille. Tämä vaatii XDS-käyttäjänä toimivalta tietojärjestelmältä tukea SOAP-viestien muodostamiseen ja välittämiseen.[7]

Tietojärjestelmän tulee tukea SOAP-viestien vastaanottamista ja pystyäkäsittämään hakutulokset sisältävä ebRegister-standardin mukainen XML-sanoma. Hakutulokset tietojärjestelmän tulee esittää käyttäjälleen mahdollisimman selkeästi ja helposti. Tämä vaatii tietojärjestelmän kykyä prosessoida XDS-rekisteriltä saatuja XML-sanomia ja tulostaa niiden sisältämä data käyttäjän käyttämälle rajapinnalle. [2]

Tietojärjestelmän pitää pystyä hyödyntämään hakutulosten sisältämää dataa XDS-dokumenttien haussa. Tällä tarkoitetaan että tietojärjestelmän pystyy valitsemaan hakutuloksesta XDS-varastokirjaston UUID ja yhteystiedot sekä haettavan yhden tai useamman XDS-dokumentin tiedot käyttäjän valintojen

perusteella. Näistä tiedoista tietojärjestelmän pitää pystyä muodostamaan ebRegister-standardin mukainen XML-sanoma ja lähettää tämä sanoma SOAP-viestinä XDS-varastokirjastolle. [7]

Tietojärjestelmän pitää tukea XDS-dokumenttien vastaanottamista mahdollistavia toiminnallisuuksia ja standardeja. Tietojärjestelmän pitää pystyä vastaanottamaan XDS-varastokirjastolta XDS-dokumentin sisältävän MIME-paketin sekä purkamaan kyseisen paketin, jotta sen sisältämä raakadata saadaan käyttäjän käyttöön. Lisäksi XDS-käyttäjän pitää käsitellä raakadata sen MIME-tyypin vaatimalla tavalla. XDS-dokumentin sisällön prosessoinnissa tietojärjestelmän tulee pystyä suorittamaan MTOM/XOP -prosessi eli koota raakadata uudestaan alkuperäiseksi dataksi. Tietojärjestelmän tulee myös pystyä kohdentamaan XDS-dokumentin sisältö sen MIME-tyypin tulkinnasta vastaavalle palvelulle. [7]

Käyttäjännäkökulmasta ihanteellisin tilanne on, että tietojärjestelmässä on graafinen käyttöliittymä yllä mainittujen toimintojen toteuttamiselle. Käyttöliittymän tulisi tarjota käyttäjälle hakutyökalut hakujen suorittamiseen ja tulostaa hakutulokset selkeästi käyttäjän nähtäväksi. Tämän käyttöliittymän tulisi pystyä hakemaan XDS-dokumentti, käyttäjän valinnan mukaan oikealta XDS-varastokirjastolta.

7.3 XDS-i-kuvantamislähdeaktori

XDS-i-kuvantamislähdeaktorina toimiva tietojärjestelmä toimii käyttäjän tai kuvantamisjärjestelmän eli laitteen rajapintana XDS Affinity Domainiin DICOM-manifestien julkaisussa sekä XDS-i-kuvantamiskäyttäjä aktorin rajapintana DICOM-objektien haussa. Tietojärjestelmän pitää olla kykenevä muodostamaan julkaisussa käytettäviä DICOM-manifesteja. Tietojärjestelmän pitää myös pystyä täyttämään DICOM-manifestit DICOM-assosiaation muodostamiseen vaaditun DICOM-toiminnallisuuden vaatimukset. [4]

Tietojärjestelmän pitää pystyä muodostamaan DICOM-manifesteista objekteja kuvaavaa metadataa, joka välitetään XDS-rekisterille. Metadatan tulee olla

XDS-profiilin määritelmien mukaista ja se tulee sisällyttää XDS-profiilien mukaiseen XML-sanomaan. Tietojärjestelmän pitää pystyä luomaan julkaisussa käytettävä XDS Submission Request –viesti XDS-lähteen kaltaisella tavalla. Sillä erotuksella että XDS-i:ssä Submission Request -viesti sisältää DICOM-manifesteja. XDS-i-kuvantamislähteenä toimivan tietojärjestelmän tulee tukea MIME-toiminnallisuutta lähettäessään DICOM-manifesteja julkaistavaksi XDS-varastokirjastolle. Tietojärjestelmän tulee olla myös kykenevä muodostamaan XDS Affinity Domainin tiedonsiirrossa käytettäviä SOAP-viestejä. [4]

Toimiessaan DICOM-objektien siirrossa tietojärjestelmän tulee tukea niitä DICOM-toiminnallisuuksia ja SOP-luokkia, joita XDS-i-transaktiot tietojärjestelmältä vaativat. Lisäksi tietojärjestelmän pitää pystyä toteuttamaan DICOM WADO -luokan vaatimia toiminnallisuuksia http-palvelujen osalta. Tietojärjestelmän pitää myös pystyä lähettämään Retrieve Imaging Document Set -transaktion yhteydessä DICOM-instansseja SOAP-viestissä MTOM / XOP tekniikkaa hyödyntäen. Lisäksi tietojärjestelmän pitää pystyä vastaanottamaan ja prosessoimaan Retrieve Imaging Document Set -pyyntöjä SOAP-muodossa ja käyttämään pyynnön sisältö DICOM-intanssien muodostamisessa ja haussa. [4]

7.4 XDS-i-kuvantamiskäyttäjääktori

XDS-i-kuvantamiskäyttäjääktoriina toimivan tietojärjestelmän tai sovelluksen pitää tarjota käyttäjälleen mahdollisuus DICOM-kuvien tarkasteluun ja DICOM-objektien käyttöön kuvan yhteydessä. Tämä edellyttää DICOM-toiminnallisuutta. XDS-i-kuvantamiskäyttäjän tulee toimia XDS-käyttäjääktorin osana tai olla suoraan ryhmitetty XDS-käyttäjän kanssa.

Tietojärjestelmän pitää pystyä vastaanottamaan DICOM-manifesteja XDS-käyttäjääktoriina toimivalta tietojärjestelmältä tai pystyä suorittamaan itse hakuja XDS-käyttäjääktoriina. DICOM-manifestin tulkinta edellyttää tietojärjestelmältä tai sovellukselta kykyä tulkita XDS-integraatiostandardin mukaisen XML-sanoman sisältöä. Tietojärjestelmän pitää pystyä käyttämään

XML-sanoman sisältöä muodostaessaan DICOM-assosiaatiota XDS-i-kuvantamislähdeaktorin kanssa. [2]

Tietojärjestelmän pitää tukea DICOM-assosiaatioiden vaatimaa toiminnallisuutta sekä pystyä soveltamaan hakemiaan DICOM-objekteja. Tarvittaessa tietojärjestelmän tulee tukea http get -pyynnön lähettämistä ja vastauksen vastaanottamista, sekä pystyä tulkitsemaan niiden sisältämät DICOM-objektit ja suorittamaan objektien vaatimat toimenpiteet. [4]

Jos tietojärjestelmä käyttää Retrieve Imaging Document Set -transaktiota sen pitää pystyä muodostamaan DICOM-manifestista XML-sanoma ja lähettämään Retrieve Imaging Document Set -pyyntö SOAP-muodossa XDS-i-lähteelle. Retrieve Imaging Document Set vastauksen yhteydessä tietojärjestelmän pitää pystyä vastaanottamaan SOAP-viestissä olevia MIME-paketteja ja tulkitsemaan niiden sisältämiä MTOM / XOP -raakadata muodossa olevia DICOM-objekteja. [4]

7.5 Connectathon ja todennettu yhteensopivuus

Tietojärjestelmän yhteensopivuudesta IHE-profiiliin kanssa voi olla todennettua näyttöä, eli silloin sen yhteensopivuus jonkin IHE-profiiliin kanssa on todennettu ja siitä on olemassa mitattua konkreettista näyttöä. Kuten aikaisemmissa luvuissa on todettu IHE järjestää testausta tietojärjestelmille. Testausten tarkoituksen on osoittaa että järjestelmät pystyvät toimimaan keskenään tietyissä IHE:n integraatioprofiileissa, eli ovat yhteensopivia näiden profiilien kanssa.[6]

IHE järjestää edellä mainittua yhteensopivuustestausta varten Connectathon nimisiä tapahtumia ympäri maailmaa. Näihin tapahtumiin osallistuvat terveydenhuollon tietojärjestelmätoimittajat, jotka haluavat allekirjoitetun todennuksen tietojärjestelmänsä yhteensopivuudesta jonkin IHE:n profiiliin kanssa. Connectathonissa testataan useamman tietojärjestelmän yhteensopivuutta ja niiden kykyä suoriutua valmistajan määrittämistä aktorirooleista halutuissa IHE:n integraatioprofiileissa. Connectathonin tulokset

ovat julkisesti nähtävillä internetissä IHE:n Connectathon sivuilla. Connectathon tapahtumaan osallistuminen ja siitä suoriutuminen on myös hyvää mainosta toimittajaorganisaatiolle koska asiakasorganisaatiot voivat käydä tarkastamassa tietojärjestelmien yhteensopivuuden hankintaprosessinsa aikana. [12]

Suomen tietojärjestelmätoimittajien osallistuminen Connectathon tapahtumiin on vielä toistaiseksi ollut hyvin vähäistä. Syynä tähän on esimerkiksi Connectathonin korkea osallistumishinta ja XDS-tuntemuksen vähäisyys Suomessa. Tämä hankaloittaa tietojärjestelmien yhteensopivuuden virallista varmentamista. [5]

Connectathonin tulosten lisäksi IHE on kehittänyt niin kutsutun integraatiolausunnon. Integraatiolausunnon tarkoitus on tarjota hankintaorganisaatiolle seloste tietojärjestelmätoimittajalta siitä, mitä profiileja, aktoreita ja toiminnallisuuksia tietojärjestelmätoimittajan tuote tukee. Integraatiolausunnot ovat tuotekohtaisia ja tietojärjestelmätoimittajat voivat täyttää sen ilman testauksia tai validointia. Määrittelyasiakirjana integraatiolausunnot palvelevat asiakkaita tuotetta koskevien vaatimusten ja tarpeiden kartoittamisessa, ja näiden kartoituksen vertailemiseen hankintaprosessin aikana. [6]

8 HAASTATTELUTUTKIMUS

Opinnäytetyön toinen osuus oli haastattelututkimus, jonka tarkoituksena oli kartoittaa mahdollisimman monipuolisesti XDS- ja XDS-i-integraatioprofiilien asemaa Suomessa ja kansainvälisesti. Tavoitteena oli tarjota mahdollisimman monta eri näkökulmaa XDS- ja XDS-i-profiilien käyttöönotosta ja kehityksestä. Tavoitteen saavuttamiseksi haastateltavat valittiin mahdollisimman monen eri tahon edustajista. Haastattelujen tarkoitus oli yleisesti kartoittaa XDS- ja XDS-i-integraatioprofiilien levinneisyyttä, tietotaitoa, kehityksen tulevaisuutta ja profiilien toimintaa käytännön näkökulmasta. Tarkoituksena oli saada haastattelujen avulla näkemys näihin asioihin kansallisesta ja kansainvälisestä näkökulmasta.

Haastateltavat oli valittu toimeksiantajien puolesta heidän sopivuutensa perusteella. Tarkoituksena oli valita haastateltavaksi sellaisia henkilöitä ja yrityksiä, jotka ovat olleet tekemisissä XDS- ja XDS-i-integraatioprofiilien kanssa määritys-, hankinta- tai toimituspuolella.

Hankintaorganisaatioiden näkökulmaa haastatteluista kansallisessa ympäristössä edusti Hanna Pohjola. Pohjola valittiin haastateltavaksi, koska hän on toiminut XDS- ja XDS-i-profiilien hankintaprosesseissa asiakasorganisaatioiden konsulttina. Näin ollen hänellä on arvokasta kokemusta ja tietämystä profiilien käyttöönotosta asiakkaan näkökulmasta.

Määritys- ja kansainvälistä puolta haastatteluissa valittiin edustamaan IHE:n edustaja Charles Parisot, jolla on tietoa IHE:n toiminnasta ja kokemusta XDS- ja XDS-i-integraatioprofiileista.

Tarjonnan ja ratkaisuja toimittavien yritysten näkökulmaa edustamaan valittiin erilaisia tietojärjestelmätoimittajia, joiden tuotteita on käytössä Suomen terveydenhuollossa ja joista useammalla on ollut kokemusta XDS- tai XDS-i-integraatioprofiileista. Haastateltavana oli terveydenhuollon arkistointi- ja infrastruktuuriratkaisuihin erikoistunut EMC Oy sekä kuvantamispuolen

ratkaisuja tarjoavat Mawell Oy ja Carestream Oy. Kaikilla kolmella haastateltavalla tietojärjestelmätoimittajalla oli tuotteita VS-alueen sairaanhoitopiirin käytössä. Lisäksi jokaisella haastatellulla tietojärjestelmätoimittajalla oli tarjolla yhtä tai molempaa integraatioprofiilia tukevia ratkaisuja.

Haastattelua varten luotiin aluksi haastattelusuunnitelma. Haastattelusuunnitelma koostui kahdesta hahmotelmasta, joista toinen oli tarkoitettu tietojärjestelmätoimittajien haastatteluun ja toinen konsulttien haastatteluun. Haastatteluhahmotelmia oli tarkoitus käyttää suuntaa antavina, koska näin haastattelut pystyttiin pitämään joustavina. Toimintatapa osoittautui hyväksi, sillä jokaisen haastattelun joutui loppujen lopuksi räätälöimään haastateltavakohtaiseksi. Haastattelujen tulokset on kuvattu yksittäisinä tapauksina omissa luvuissaan. Tällä mentelmällä on pyritty saamaa mahdollisimman suuri hyöty yksittäisistä haastatteluista. Salassapidosta ja tietoturvasta oli sovittu haastattelukohtaisesti.

Haastattelut oli suoritettu mahdollisuuksien mukaan kasvotusten tai Skype verkkopuheluohjelmalla. Haastateltaville oli lähetetty etukäteen haastattelumateriaali, jotta he voisivat perehtyä siihen ennen haastattelua. Haastateltavilla on ollut oikeus pysyä tunnistamattomina ja halutessaan joitakin vastauksia on poistettu haastattelutuloksista. Kaikki haastatellut ovat suostuneet esiintymään nimellään, mutta käytännön syistä tässä työssä tietojärjestelmätoimittajien edustajat esitellään firmansa edustajina. Haastateltavia koskevat osuudet on näytetty haastatelluille, ja he ovat saaneet vaikuttaa julkaistavaan sisältöön.

8.1 Hankintakonsultti

Asiakaspuolen näkökulmaa XDS- ja XDS-i-profiileihin kartoitettu haastattelemalla terveydenhuollon tietojärjestelmien hankintaprojekteissa mukana ollutta konsulttia, Hanna Pohjosta. Haastattelulla on pyritty esittelemään asiakasorganisaation näkökulmaa XDS ja XDS-i-integraatioprofiileihin sekä kartoittamaan XDS:n ja XDS-i:n käyttöä nykyään ja tulevaisuudessa.

Haastattelun aikana Pohjonen tarjosi myös paljon näkemyksiä käytännön näkökulmasta. Pohjosen haastattelua on myös hyödynnetty tietojärjestelmätoimittajien haastattelua suunniteltaessa, koska näin selvitys on saatu mahdollisimman asiakasläheiseksi.

Yhteensopivuus ja hankintakysymykset

Pohjosen mukaan yhteensopivuusvaatimukset ovat monisäikeisiä, järjestelmien eri roolien vuoksi. Tämä aiheuttaa tilanteen, jossa eri järjestelmiltä on vaadittava eri asioita niiden käyttötapauksen perusteella. Esimerkkinä Pohjonen esittää että, joissakin tapauksissa tietojärjestelmän tulee toimia vain lähteenä ja toisissa lähteenä sekä käyttäjän. Tästä syystä tietojärjestelmiin kohdistuvat vaatimukset ovat erilaisia. Myös esimerkiksi XDS Affinity Domainin infrastruktuurissa, joidenkin tuotteiden tulee Pohjosen mukaan toimia rekisterin tai varastokirjaston roolissa.

Pohjosen mukaan on olennaista, että XDS ja XDS-i integraatioprofiilien kanssa yhteensopiva tietojärjestelmä on testattu IHE:n Connectathonissa. Mikäli tuotetta ei ole testattu Connectathonissa, yrityksellä tulisi olla jokin muu konkreettinen tapa osoittaa tuotteensa kyky toimia väitetyn aktorin roolissa. Tärkeintä on siis se, että tietojärjestelmätoimittajien myymällä tuotteella on todennettu yhteensopivuus.

Tietojärjestelmien yhteensopivuuden määrittämisen suhteen tietojärjestelmien varsinaisen käyttötarkoituksen tiedostaminen oli Pohjosen mielestä tärkeää. Käyttötarkoituksen tiedostaminen on tärkeää, koska tietojärjestelmätoimittajilta tulisi vaatia vain tietojärjestelmän käyttötarkoituksen näkökulmasta tarpeellisten IHE-profiilien ja toiminnallisuuksien tukea.

Tietojärjestelmää hankkivan organisaation olisi myös hyvä selvittää, onko hankittava tietojärjestelmä natiivisti yhteensopiva haluttujen profiilien kanssa. Natiivi yhteensopivuus tarkoittaa sitä, että yhteensopivuus saavutetaan ilman adaptereita. Mikäli tietojärjestelmä vaatii erikseen adapteriratkaisun ollakseen yhteensopiva, olisi Pohjosen mukaan järkevää tarkastaa, onko adaptereita tarjolla halvemmalla pienempien yritysten räätälöiminä. Myös niissä tapauksissa, joissa tietojärjestelmätoimittaja ei tarjoa adapteriratkaisuja, voidaan kääntyä adapteriratkaisuja tuottavien yritysten puoleen. Adaptereilla tarkoitetaan tässä asiayhteydessä ja tässä opinnäytetyössä varsinaisen tietojärjestelmän ulkopuolella olevaa integraatoratkaisua, jolla tietojärjestelmä saadaan viestimään halutulla tavalla.

Muiden IHE-profiilien tarpeellisuuden tiedostaminen XDS ja XDS-i integraatioprofiilien käyttöönotossa on Pohjosen mukaan myös erittäin tärkeää. Vaadittavat profiilit vaihtelevat käyttöympäristön mukaan. Eri profiilien tarpeeseen vaikuttavat lakisäädökset, toimintatavat ja ylläpidon asettamat vaatimukset. Suomen tapauksessa olennaista on vaatia BPPC-profiilin tukea jokaiselta XDS- ja XDS-i-profiiliin osallistuvalla aktorilta. BPPC-profiilin avulla pystytään tehokkaasti hallinnoimaan potilassuostumusta ja hoitohenkilöstön pääsyä potilastietoihin. BPPC-profiilin tukea tulisi vaatia tietojärjestelmätoimittajilta jo ostovaiheessa.

Muutostyönvaativuus

Pohjosen mukaan yhteensopivuuden saavuttamiseksi tehdyn muutostyön vaativuuden määrittämistä tulisi lähestyä kokonaisuuden näkökulmasta yksittäisten ominaisuuksien näkökulman sijasta. Pohjosen mukaan on olennaista, että Suomessa käytettävä tietojärjestelmä pystyy tuottamaan HL7 CDA r2 -formaattissa olevia kliinisiä dokumentteja ja DICOM-formaatissa olevia kuvantamiseen liittyviä dokumentteja. Itse ydintoiminnallisuus säilyy tietojärjestelmissä samana, mutta niiden päälle tulee varsinainen profiileja tukeva kommunikaatiotoiminnallisuus. Esimerkkinä Pohjonen esitti seuraavan esimerkin: XDS-i-profiilissa toimiva PACS-arkisto käyttää sisäiseen toiminnallisuuteen ja kuvien jakoon DICOM-formaatin tiedostoja. Varsinainen XDS-i-kuvantamiskäyttäjän toiminnallisuus tulee edellä mainitun PACS-arkiston päälle kommunikaatiokerroksena. XDS:n ja XDS-i:n vahvuutena Pohjonen pitää sen sisältöneutraalia ominaisuutta, jolla tarkoitetaan metadatan ja sisällön erillään jakamisen mahdollistamaa formaattiriippumatonta julkaisua.

Hallinnointi ja hallinnoinnin työkalut

Viitatessa XDS Affinity Domainin aktoreiden hallintatyökaluihin ja -menetelmiin Pohjonen esittää, että hallinnoinnin tulisi tapahtua tietohallinnollisten päätösten kautta. Näiden päätösten tulisi olla kansallisia, sillä tulevaisuudessa on tarkoituksena luoda alueelliset rajat ylittävä jakoympäristö. Näin ollen alueellisten sääntöjen yhdenmukaisuus on tärkeä. Tietohallinnollisilla päätöksillä voidaan hallinnoida XDS Affinity Domainin toiminnallisuutta. Tekniseen hallinnointiin voidaan Pohjosen mukaan käyttää adapterien ja vendoneutraalien eli formaatti- ja valmistajariippumattomien tietojärjestelmien omia hallintatyökaluja. Näiden lisäksi hallinnointia tuetaan muilla IHE-profiileilla esimerkiksi aikaisemmin mainitulla BPPC:llä.

Kysyttäessä Metadatan keräämisen määrittämisestä Pohjonen kommentoi, että Suomessa käytettävien kliinisten dokumenttien luonnin yhteydessä niiden header-osaan kirjataan tarvittavat tiedot, jotka voidaan automaattisesti siirtää metadataksi. Näin ollen itse metadatan luomisen ei pitäisi olla hankala prosessi.

Käyttöliittymä kysymykset

Pohjonen esittää kahta eri lähestymistapaa käyttäjälle tarjottavaan käyttöliittymään, jolla käyttäjä voi käyttää XDS-infrastruktuuria. Ensimmäinen on operationaalinen tietojärjestelmä eli tietojärjestelmä, jonka kautta käytetään XDS-rekisteriä ja infrastruktuuria. Silloin tietojärjestelmä toimii alueellisesti, aivan kuten aiemminkin. Alueen ulkopuolisista tietojärjestelmistä suoritettava tiedonhaku voidaan suorittaa erillistä nappia painamalla. Aikaisemmin mainittu BPPC-profiili rajaa automaattisesti hakutulokset niihin dokumentteihin, joihin tietojärjestelmän käyttäjällä on oikeus. Toisena vaihtoehtona Pohjonen esittää jo yleisessä käytössä olevaa kliinistä portaaliratkaisua. Portaaleja voidaan käyttää katselimina, joilla voidaan katsella XDS Affinity Domainissa jaossa olevia asiakirjoja. Portaalien käytöllä voidaan Pohjosen mukaan kiertää tietojärjestelmien hidas sopeutuminen ja päästä käsiksi XDS-rekisteriin muuttamatta tietojärjestelmiä.

XDS-käyttäjän ja XDS-i-kuvantamiskäyttäjän välinen toiminnallisuus

XDS-käyttäjän ja XDS-i-kuvantamiskäyttäjän välisen toiminnallisuuden tulisi Pohjosen mukaan toimia sellaisenaan yhteen. XDS-käyttäjänä tietojärjestelmä suorittaa hakuja XDS-rekisteriä vasten ja XDS-i-kuvantamiskäyttäjänä tarjoaa mahdollisuuden hakea ja katsella DICOM-kuvia ja -objekteja. Pohjonen painottikin, että nykyään XDS-i ja XDS yhteensopivassa tietojärjestelmässä tulisi olla sekä XDS-i-kuvantamiskäyttäjä että XDS-käyttäjäaktorin toiminnallisuus. Onkin olennaista vaatia kummankin aktorin tukea tähän tarkoitukseen käytettäviltä tietojärjestelmiltä ja portaaleilta. Näin pitäisi toimia

myös siksi, että Suomessa kuvantamisdokumenttien yhteydessä tulee tarkastella myös lähetteet.

Yhteensopivuuden työmäärän arvio

Pohjosen mukaan on olennaista muistaa, että XDS on organisaatioiden välillä toimiva ympäristö jolloin tietojärjestelmien lokaalitoiminnallisuus ei muutu mitenkään. Toisin sanoen paikallisesti toimivat tietojärjestelmät toimivat aivan kuten ennenkin. Varsinainen muutos koskee Pohjosen mukaan XDS-kommunikaatiokerrosta eli tietojärjestelmien välissä toimivaa ympäristöä, jossa vaikuttavat määritetyt standardit. Tähän kommunikaatiokerrokseen tietojärjestelmät voivat luoda yhteyden joko adapterin tai tietojärjestelmän päälle rakennettavan kommunikaatiokerroksen avulla. Kommunikaatiokerroksessa tarkoitus on vaikuttaa julkaistavaan dataan ja sen välittämiseen tietojärjestelmien välillä. Pohjolan mielestä adapterien käyttö tietojärjestelmien liittämässä kommunikaatiokerrokseen olisi halpaa taloudellisesta näkökulmasta ja vaatisi vähän muutostyötä. Loppujen lopuksi vaadittavat muutokset olisivat Pohjosen mukaan pieniä.

Arrkitehtuuritason muutoksiin Pohjonen toteaa että varsinaista muutosta ei tarvita, koska Suomessa käytettävät tietojärjestelmät tuottavat jo valmiiksi terveydenhuollon vaatimassa formaatissa olevia asiakirjoja. Pohjonen esittää, että XDS-yhteensopivuus saavutetaan rakentamalla kommunikaatiokerros tietojärjestelmän päälle joko adapterin avulla tai ohjelmallisesti, jolloin tietojärjestelmästä tulee natiivisti yhteensopiva. Käyttöliittymätason muutoksiin Pohjonen kommentoi, että XDS-käyttäjä toiminnallisuus saavutetaan lisäämällä yksittäinen nappi, jonka avulla päästään käyttämään keskitettyä rekisteriä. Muuten tietojärjestelmän tulisi toimia tavallisesti. XDS-lähteen näkökulmasta toiminta olisi automatisoitua ja julkaisupäätökset tulisi olla säädetty tietohallinnollisesti, jolloin varsinainen käyttäjä ei huomaa muutosta aikaisempaan. Dokumenttien saatavuuden suhteen Pohjonen kommentoi, että BPPC-profiililla tulee hallinnoida potilastietojen lukuoikeuksia. Tiedonsiirtotason

muutokseen, eli metadatan keräämiseen Pohjonen toteaa, että tarvittava metadata saadaan julkaistavasta asiakirjasta sellaisenaan ilman suuria muutoksia. Tietojärjestelmien hallinnointi muutoksiin Pohjonen toteaa, että on vaikea määrittää mitkä muutokset tulevat XDS-profiilien ja mitkä KANTA-hankkeen vuoksi. Osa muutoksista voidaan kuitenkin siirtää Pohjosen mukaan adapterikerrokseen, jolloin adapterit vastaavat muutosten hallinnasta. Tällä tavoin säästytään varsinaisten tietojärjestelmien muuttamiselta.

XDS-profiili- ja IHE-tietoisuus

Pohjosen mukaan kansainvälisessä ympäristössä tietojärjestelmätoimittajat ovat hyvin perillä XDS-profiileista. Suomessa tilanne on se, että harvat tietojärjestelmätoimittajat tuntevat profiilit. Kuitenkin Suomessa löytyy muutama tietojärjestelmätoimittaja, jolla on hyvä osaaminen ja tietotaito IHE-asioissa. Esimerkkinä Pohjonen esittää, että näillä tietojärjestelmätoimittajilla on IHE-profiileja tuettuna natiivisti. Pohjonen huomauttaa, että kuvantamisen tietojärjestelmien puolella on huomattavasti parempi tuntemus XDS:n suhteen, kuin sähköisen sairaskertomuksen puolella. Asiakasorganisaatioiden suhteen Pohjonen kertoo että jo kolme sairaanhoitopiiriä Suomessa on mukana XDS-asioissa ja, että asiakaspuolella XDS tuntemus on vahvassa kasvussa. Pohjonen kuitenkin huomauttaa että on myös olemassa sairaaloita, jotka eivät ole koskaan kuulleetkaan XDS:stä. Pohjosen mukaan XDS tuntemus on painottunut erityisesti kuvantamisen puolelle niin asiakasorganisaatioiden kuin tietojärjestelmätoimittajien puolella. Tietojärjestelmätoimittajien valmiuteen XDS-käyttöön suhteen Pohjonen toteaa että kansainvälisessä ympäristössä asiaa odotetaan, mutta Suomessa XDS-tuntemus on toistaiseksi liian vähäistä.

Käynnissä olevien XDS- ja XDS-i-projektien ja ratkaisujen suhteen Pohjonen kertoo että Pirkanmaan sairaanhoitopiirissä on tuotannossa tietojärjestelmien välinen XDS-infrastrukturiratkaisu. Tämän lisäksi Varsinais-Suomen sairaanhoitopiirissä on tulossa kuvantamispuolen

XDS-arkistoratkaisu ja HUS:sta on tehty tarjouspyyntö XDS-infrastruktuurin suhteen. Pohjosen mukaan erityisesti kuvantamispuolella on erittäin hyvät valmiudet joko päivittää järjestelmät toimimaan XDS-profiilien kanssa tai suorittaa sama toiminnallisuus adaptereita hyödyntämällä. Sähköisen sairaskertomuksen puolella Pohjosen mukaan tilanne on taas huomattavasti huonompi, koska siellä ei ole esimerkiksi yhtään natiivisti XDS-yhteensopivaa tietojärjestelmää. Kansainvälisellä tasolla on taas paljon XDS-hankkeita suunnitteilla, ostoprosessissa tai tuotannossa. Selkeästi suuret alueelliset ja kansalliset hankkeet ovat XDS-projekteja. Esimerkkinä Pohjonen esittää Epsos-hankkeen, jonka tarkoitus on yhdistää kansallisia hankkeita toisiinsa ja jakaa tietoa yli EU-maiden rajojen. Kyseinen hanke käyttää sekä XDS-profiilia, että BPPC-profiilia. Siihen miten hankkeet vastaavat määräytyksiä Pohjonen selvittää että XDS-yhteensopiva hanke on joko täysin yhteensopiva tai ei yhteensopiva. Suomessa suunnitteilla ja käynnissä olevien projektien suhteen Pohjonen kertoo että jotkut asiakasorganisaatiot vaativat jo XDS-yhteensopivia tietojärjestelmiä ostoprosessissa. Pohjonen toteaa lisäksi että infrastruktuurihankkeita on jonkin verran, tällä Pohjonen tarkoittaa XDS-rekisteri ja -arkistohankkeita.

8.2 IHE-asiantuntija

IHE-asiantuntija haastattelun tarkoitus oli kartoittaa IHE:n edustajan näkemystä yhteensopivuudesta ja profiilien tuntemuksesta sekä käytöstä tällä hetkellä ja tulevaisuudessa. Haastateltava oli kansainvälinen IHE:n edustaja, jonka näkemykset profiilien tuntemuksesta ja käytöstä ovat kansainvälisestä ympäristöstä. Haastattelusta saatiin myös käsitys yhteensopivuuden validoinnista ja siitä miten yritysten väittämästä yhteensopivuudesta voidaan saada näyttöä.

Yhteensopivuus ja hankinta kysymykset

IHE:n edustajan mielestä yhteensopivuus tulee määrittää yhteisenä määritelmänä siten, että se koskee kaikkien aktoreiden yhteensopivuutta. Hän painotti myös sitä, että käytössä olevan tietojärjestelmän tulee usein tukea useampaa aktoritoiminallisuutta ja usein myös useamman eri profiilin aktorin toiminnallisuuksia. Tästä hän käytti esimerkkinä tietojärjestelmää, joka toimii XDS-lähteenä kun se julkaisee kuvantamisraportteja ja XDS-i-lähteenä kun se julkaisee kuvia. Erityisen tärkeänä edustaja painotti tietojärjestelmän tukea molemmille profiileille.

Aktoreiden sijoittelulla ei edustajan mukaan ole tärkeää merkitystä. Sijoittelulla hän tarkoitti sitä ovatko aktorit eri tietojärjestelmissä vai samassa tietojärjestelmässä. Edustaja myös painotti että aktorit ovat abstrakteja käsitteitä, jotka määrittävät toiminnallisuutta.

Lähde- ja käyttäjätietojärjestelmien tärkeimpänä yhteensopivuuden mittarina edustaja piti niiden yhteensopivuutta rekisterin ja varastokirjastojen kanssa. Tämä edellyttää edustajan mukaan kahta asiaa. Ensimmäiseksi se edellyttää että tietojärjestelmissä on säädettyinä rekisterin ja varastokirjastojen käyttämät Affinity Domainissa sovitut koodistot. Toisena tärkeänä asiana hän esitti tietojärjestelmien asiakirjojen formaattien yhtenäisyyden ja asiakirjojen sovitut julkaisukäytännöt.

Tietojärjestelmän hankinnassa olennaista on edustajan mukaan päättää seuraavat asiat ja kysyä niitä tietojärjestelmä toimittajilta.

- Mitä profiileja tietojärjestelmä tukee?
- Mitkä aktorit ovat tuettuna tietojärjestelmissä?
- Mitä vaihtoehtoisia toiminnallisuuksia näiden aktoreiden osalta on tuettu tietojärjestelmässä?

Yhteensopivuuden selvittämisessä ja tietojärjestelmän hankintaprosessissa edustaja suositteli käyttämään IHE:n tarjoamia työkaluja. Näitä ovat tietojärjestelmätoimittajien julkaisema integraatiolausunto (Integration

statement), jonka tarkoitus on kertoa tuotteen yhteensopivuuksista IHE:n profiilien kanssa. Sekä Connectathon tulokset, jotka ovat julkaistu internetissä ja kertovat miten eri tuotteet ovat suoriutuneet integraatiotestauksessa eri aktoriroolien kohdalla. Edustaja kertoi myös IHE:n tuoterekisteristä, josta keskitetysti löytyvät eri toimittajien tuotteiden integraatiolausunnot. Edustajan mukaan integraatiolausuntoa voidaan käyttää myös käänteisesti siten, että tietojärjestelmää hankkiva organisaatio voi kartoittaa tietojärjestelmien yhteensopivuutta. Edellä mainitut työkalut ovat IHE:n luomia, tarkoituksena helpottaa asiakasorganisaatioiden hankintaprosesseja.

Profiilituen vaikutus tietojärjestelmään teknisestä näkökulmasta

Teknisissä kysymyksissä kävimme pääasiassa läpi hallinnointipuolen, käyttäjän käyttöliittymätoiminnallisuuden ja yleisen toiminnallisuuden teknisiä vaatimuksia IHE:n näkökulmasta.

Tietojärjestelmien hallinnoinnin toteutuksen kohdalla IHE:n edustaja painotti, että XDS- ja XDS-i-profiilien kohdalla on olennaista tarjota hallinnoinnista vastaavalle organisaatiolle tai henkilölle työkalut XDS- ja XDS-i-profiileissa käytettävien ei määritettyjen koodausten mahdollistamiseen. Määrittämättömillä koodauksilla hän tarkoitti informaation koodausta paikallisesti sovitulla menetelmällä. Olennaista näiden hallinnoissa on koodauskäytäntöjen hallinta terveydenhuollon organisaation tietojärjestelmäympäristössä. Lisäksi edustaja painotti muiden profiilien hallinnointiominaisuuksia. Etenkin ATNA- ja BPPC-profiilien hallinnointiominaisuuksiin tulisi kiinnittää huomiota, koska XDS-profiilien yhteydessä tulisi käytännön toteutuksessa käyttää hallinnointi tarkoituksessa aina joko ATNA- tai BPPC-profiilia.

Keskusteltaessa asiakirjojen suhteiden määrittämiseen liittyvien rakenteiden hallinnasta Parisot painottaa että, XDS-kansioiden käyttö ei ole pakollista, kun taas XDS submission set on pakollinen aina kun asiakirjoja julkaistaan. Parisot painottaa, että XDS submission setiä käytetään ryhmittämään samasta lähteestä samassa yhteydessä julkaistuja asiakirjoja, kun taas XDS-kansioita

voidaan ja tulisi käyttää muunlaiseen asiakirjojen ryhmittämiseen. Parisotin mukaan XDS-kansioiden hallintaa ajatellessa on tärkeää keskittyä XDS-kansioiden määrittämisen tärkeimpiin kysymyksiin ja tarjota vastaukset näihin kysymyksiin hallintatyökalujen muodossa. Olennaisia XDS-kansioiden määrittämiseen liittyviä kysymyksiä ovat:

1. Mitä kansioita käytetään XDS ympäristössä?
2. Ketkä käyttävät näitä kansioita?
3. Mihin näitä kansioita käytetään?

Edellä mainittuihin kysymyksiin tulee olla vastaus XDS-projektin määrittelyvaiheessa. Parisot painotti haastattelussa, että XDS-kansioiden käytön osalta XDS-ympäristön yhteisesti sovitut pelisäännöt ovat erityisen tärkeitä. XDS Submission Setien kohdalla Parisot painotti näiden pakollisuutta XDS-ympäristössä asiakirjasuhteita luotaessa. Esimerkkinä Parisot esitti tilanteen, jossa kuvantamisraportin yhdistetään liitesuhteella varsinaiseen kuvantamistutkimukseen.

Käyttöliittymän toiminnallisuuden suhteen Parisot painottaa käyttöliittymänä toimivan paikallisen sovelluksen kykyä julkaista ja noutaa sisältöä XDS-ympäristössä. Tämä tarkoittaa käytännössä että käyttöliittymän tulisi tarjota samanaikaisesti XDS-käyttäjä- ja XDS-lähdeaktorin toiminnallisuudet. Olennaista hankintatilanteessa on Parisotin mukaan selvittää, mitkä vaaditut toiminnallisuudet tietojärjestelmän käyttöliittymässä ovat automatisoituja ja mitkä eivät. Automatisoidulla toiminnallisuudella tässä asiayhteydessä tarkoitetaan esimerkiksi algoritmia, joka suorittaa haun XDS-rekisteristä vaatimatta käyttäjän syötettämää informaatiota. Parisot esitti haastattelun yhteydessä, että terveydenhuollossa tapahtuvien normaalisti tehtävien hakujen tulisi olla automatisoituja ja erikoistapauksissa voitaisiin vaatia hakumääritelmiä käyttäjältä. Menetelmän avulla terveydenhuollossa tapahtuvat perustilanteet kuormittavat henkilökuntaa vähemmän ja erityistapauksien vaatimat monimutkaisemmat haut voidaan hoitaa käyttäjän syötteiden avulla. XDS- ja XDS-i-tietojärjestelmien hankinnassa käyttöliittymän näkökulmasta onkin

Parisotin mielestä olennaista automatisoitavat toimenpiteet ja tarkkuutta vaativat manuaaliset toimenpiteet.

Kysyttäessä metadatan keräämisen toiminnallisuudesta Parisot toteaa, että vastauksia on monia ja menetelmä riippuu ympäristöstä ja tietojärjestelmätuotteesta. Parisot lisää, että metadatan luonnissa itse toiminnallisuus ei ole yhtä olennaista kuin tietojärjestelmän kyky luoda vaadittava metadata XDS-asiakirjan käsittelyä varten.

XDS- ja XDS-i-käyttäjien välisestä toiminnallisuudesta kysyttäessä Parisot painottaa, että asiaa ei tule ajatella kahden eri aktorin näkökulmasta. Parisotin mukaan on olennaista tiedostaa, että XDS-lähde tarjoaa käyttäjälle mahdollisuuden asiakirjojen lukuun ja XDS-i-lähde tarjoaa pääsyn DICOM-kuviin. Siksi on olennaista, että tietojärjestelmä toimittajat integroivat nämä aktorit samaan järjestelmään sen sijaan, että integroisivat eri järjestelmiä eri aktoreina. Toiminnallisuuden ja käytettävyyden varmistamiseksi on Parisotin mukaan olennaista varmistaa, että lähdeaktoreilla on yhteinen käyttöliittymä, jolloin käyttäjät voivat helposti avata kuvia ja asiakirjoja. Parisot painottikin aikaisemmin haastattelussa useamman aktorin tuen vaatimista tietojärjestelmiltä käytännön toiminnallisuuden varmistamiseksi.

Tietojärjestelmiä koskevat muutokset

Profiilien vaatiman toiminnallisuuden saavuttaminen ei Parisotin mukaan pitäisi olla valmiiksi kehitettyä tietojärjestelmää käytettäessä kovinkaan hankalaa. Haastattelussa perustoiminnallisuuksilla tarkoitettiin tiedonsiirrossa käytettäviä MTOM/XOP- ja MIME-teknologioiden hyödyntämistä tiedonsiirrossa tietojärjestelmien välillä, metadatan luontia ja XML-teknologian hyödyntämistä tietojärjestelmien tiedonsiirrossa ja rekisterissä. Parisotin mukaan etenkin tiedonsiirrossa käytettävien teknologioiden käyttöönotossa kyse on enemmänkin hienosäädöstä, koska teknologiat itsessään ovat perus web-palveluita. Muiden perustoiminnallisuuksien saavuttamisessa Parisot painottaa, että on olemassa monia opensource–työkaluja, joita käyttämällä

toiminnallisuudet saadaan helposti lisättyä tietojärjestelmiin. Parisot painottaakin, että mikäli tietojärjestelmällä on jo graafinen käyttöliittymä, kaikkien edellä mainittujen perustoiminnallisuuksien käyttöönotossa on kyse lähinnä hienosäädöstä. Lisäksi IHE tarjoaa Parisotin mukaan useita eri testaustyökaluja. Muutos- ja kehitystyön työmäärää pohtiessa Parisot esittää, että työmäärä on pieni mikäli tietojärjestelmätoimittaja käyttää valmiita opensource –työkaluja, mutta vähän suurempi mikäli toiminnallisuus päätetään tehdä kaikki itse.

Varsinaisen tietojärjestelmän ja XDS-ympäristön välisen tiedonsiirron toiminnallisuuden toteuttamisen työmäärästä keskusteltaessa Parisot painottaa, että työmäärä riippuu tiedonsiirron suunnasta. Tiedonsiirron suunnalla tarkoitetaan tässä julkaisu- ja noutosuuntaa XDS-ympäristössä. Asiakirjojen julkaisun kohdalla Parisotin mielestä työmäärä on suhteellisen pieni, mikäli kyseessä on valmis tietojärjestelmätuote. Tämä siksi että kyseessä on automatisoitu toiminnallisuus, joka ei aiheuta suuria käyttöliittymä muutoksia. Automatisoidun toiminnallisuuden integrointi valmiiseen järjestelmään ei pitäisi olla vaikeaa. Parisotin mukaan varsinainen asiakirjojen nouto- ja hakutoiminnallisuuden käyttöönotto on huomattavasti työläämpi. Tähän Parisot esittää kaksi syytä. Ensimmäinen syy on ulkoisen datan ja järjestelmän sisäisen datan vertailu- ja sulauttamisprosessit. Toinen syy on käyttöliittymään kohdistuvat muutokset hakutulosten katselemisen ja noudettujen asiakirjojen selaamisen mahdollistamiseksi.

Puhuttaessa eri tason muutoksista Parisot painottaa, että muutokset eivät varsinaisesti johdu profiilien käyttöönotosta, vaan datan viennin ja tuonnin asettamista vaatimuksista. Arkkitehtuuritason muutokset ovat Parisotin mukaan suuria johtuen siitä, että järjestelmä joutuu työskentelemään paikallisen ja ulkoisen tietovaraston kanssa. Käytännön näkökulmasta tämä tarkoittaa järjestelmän työskentelyä kahdessa eri arkkitehtuurissa. Sama ulkopuolisen ja paikallisen datan käyttö aiheuttaa suuria käyttöliittymämuutoksia, joiden tulee myös palvella käytettävyyttä. Itse tiedonsiirto- ja integraatiomuutokset jäävät Parisotin mukaan huomattavasti arkkitehtuuri- ja käyttöliittymämuutoksia

pienemmiksi. Ylläpito- ja hallintamuutokset tulevat olemaan Parisotin mukaan erityisen suuria. Nämä muutokset koskevat kuitenkin Parisotin mukaan lähinnä tietohallintatasoa, eikä niinkään hallintatyökaluja. Erityisesti datan käyttöön liittyvät käytännön ja vastuun kysymykset vaativat paljon määrittelyä. Pienin työ Parisotin mukaan on varsinainen perustoiminallisuus, koska se on jo periaatteessa saavutettu kun muut asiat on hoidettu kuntoon.

Arvio tämän hetkisestä tilanteesta ja tulevaisuudesta

Puhuttaessa IHE-profiilien yleisestä käytöstä, tietotaidosta ja asiakas- sekä toimittaja-asenteista Parisotin näkökulma on lähinnä kansainvälinen. Erityisesti tämän huomaa kun vertailee hänen ja suomalaisen konsultin vastauksia. Olennaista onkin huomata, että molempien mielipiteet levinneisyydestä ja tietotaidosta tukevat toisiaan. Siinä missä kansainvälisesti IHE-profiilien käyttö alkaa olla yleinen asia, Suomessa se on jäänyt huomattavasti pienemmälle huomiolle.

Parisotin mukaan kansainvälisessä ympäristössä, etenkin kuvantamisen puolella, tietojärjestelmätoimittajat ovat tietoisia XDS-integraatioprofiileista. Asiakasorganisaatiopuolella taas tietoisuus on pienempää erityisesti pienissä yksiköissä. Parisotin mukaan pienissä yksiköissä saatetaan tuntea DICOM ja IHE, mutta ei XDS- profiileja. Yleisesti Parisot kommentoi että tietoisuuden taso integraatioprofiileista tietojärjestelmätoimittajien ja asiakasorganisaatioiden näkökulmasta riippuu hyvin paljon maasta ja alueesta.

Tietojärjestelmätoimittajien valmiudesta tuottaa XDS- ja XDS-i-yhteensopivia tietojärjestelmiä Parisot on sitä mieltä, että osa tietojärjestelmä toimittajista on valmiita ja osa ei. Valmius vaihtelee Parisotin mukaan suuresti eri maiden ja toimittajien välillä. Olennaisena tietona Parisot pitää sitä, että lähes kaikki kansainväliset tietojärjestelmätoimittajat ovat tehneet joitakin testejä. Ero tietojärjestelmä toimittajien välillä on Parisotin mukaan se, että toiset toimittajat ovat jo toimittaneet XDS- tai XDS-i-yhteensopivia tietojärjestelmiä ja toiset eivät ole.

XDS- ja XDS-i-ratkaisujen toimituksen suhteen Parisot kommentoi että maailmalla on otettu monia ratkaisuja käyttöön, mutta käyttöönottoprojektit eivät ole jakautuneet tasaisesti tietojärjestelmätoimittajien kesken. Parisot painottaa, että harvan tietojärjestelmätoimittajan ratkaisu on jo otettu käyttöön, mutta moni tietojärjestelmätoimittaja on suorittamassa XDS- tai XDS-i-integraatioprofiiliratkaisun käyttöönottoa asiakkaalle tai aloittamassa käyttöönottoprojektia. Parisotin mukaan täysin XDS- ja XDS-i kokemattomia tietojärjestelmätoimittajia on erittäin harvassa kansainvälisellä tasolla.

8.3 Järjestelmätoimittaja Carestream

Ensimmäinen tutkittava yritys oli Carestream, joka on aikaisemmin tunnettu Kodakina. Carestream on kuvantamispuolen arkistoja ja tietojärjestelmiä tuottava kansainvälinen yritys. Carestreamilla onheidän edustajansa mukaan VS alueen sairaanhoitopiirin käytössä tietojärjestelmä, joka sisältää kuvien katseluun vaadittavan sovelluksen. Carestreamin edustajan mukaan heidän tuotteensa kattaa tällä hetkellä koko VS alueen sairaanhoitopiirin. Tuotteen päätehtävä VS alueella on tietojen arkistointi ja katselu. Pääasiallisesti kohdetiedot ovat potilastiedot ja kuvantamisen kuvien katselu.

XDS.b ja XDS-i.b yhteensopivuuden suhteen Carestreamilla on näyttää todennettava yhteensopivuus. Yrityksen tuotteista on tehty integraatiolausuntoja, jotka on julkistettu yrityksen sivuilla (www.carestream.com/ihe.html). Lisäksi Carestream on osallistunut Connectathon testaustapahtumaan viimeksi vuonna 2011 ja saanut vahvistuksen XDS- ja XDS-i-profiilien aktoreiden tuesta. Tulokset on kuvattu talukko 3:ssa [20].

Taulukko 3 IHE:n viimeisimmät connectathon tulokset XDS- ja XDS-i-profiilien sekä näihin liittyvien hallintaprofiilien näkökulmasta.

| Vuosi | Integraatioprofiili | Aktorit |
|-------|---------------------|---|
| 2011 | XDS.b | XDS-rekisteri XDS-varastokirjasto XDS-lähde |
| 2011 | ATNA | Secura Aplication |
| 2011 | CT | Time Client |

Opinnäytetyön tutkimuksen osalta on olennaista huomata että Carestreamin tuotteelta löytyy tuki XDS.b integraatioprofiilin rekisteri-, varastokirjasto- ja lähdeaktorille. Tämä tarkoittaa, että testatulla tuotteella on vaaditut toiminnallisuudet toimia edellä mainittuina aktoreina. Lisäksi tuote tukee muita IT-Infrastruktuuriprofiiliperheen hallinnollisesta näkökulmasta tärkeitä jäseniä. Erikseen näistä on mainittava pääsynhallintaan ja auditointiin tarkoitettu ATNA-profiili.

XDS-tuotteet

Carestreamin edustajan mukaan heidän tuotteensa tarjoaa sellaisenaan tuen XDS.b-lähde ja -varastokirjastolle. XDS-rekisteriaktorin tuen saa erikseen tilattuna kyseiseen järjestelmään. Carestream edustajan mukaan heidän järjestelmänsä on yhdistetty XDS-lähde- ja XDS-varastokirjastoaktori, johon halutessa saa yhdistettyä myös XDS-rekisteriaktorin. Sisäinen XDS-lähde ja

XDS-varastokirjasto voivat kommunikoida sellaisenaan. Samoin sisäinen XDS-varastokirjasto ja XDS-rekisteri. Ulkoisten muitten valmistajien valmistamien XDS-lähteiden ja XDS-varastokirjastojen liitäntä on Carestreamin edustajan mukaan mahdollista. Liitäntä kuitenkin vaatii erillisen adapterin Carestreamin tuotteen päähän. Toisin sanoen voidaan todeta, että Carestreamin tuotteen sisäiset aktoritoiminnallisuudet ovat natiivisti yhteensopivia ja ulkoisten aktoreiden liittäminen vaatii adapteriratkaisun. Adapteri on Carestreamin toimittajan mukaan ostettava erikseen.

XDS.b-lähteen ja XDS-i.b-lähteen toiminnallisuuteen Carestreamin edustaja kertoo tuotteen kommunikoivan XDS-varastokirjaston kanssa sisäisesti. Käytännössä katsoen edustaja tarkoittaa tällä sitä, että tietojärjestelmän eri osat kommunikoivat keskenään. Tuotteen XDS Submission Setin lähettämiseen on Carestreamilla toteutettu oma API, jota käyttämällä kommunikointi lähteen ja varastokirjaston välillä on toteutettu. Viestintä tapahtuu siis ohjelmallisesti. Carestreamin edustajan mukaan tietojärjestelmä tallentaa julkaisemansa asiakirjat itsensä sisälle, koska se toimii myös varastokirjastona. Carestreamin edustajan mukaan koko julkaisuprosessi on tietojärjestelmässä automatisoitu, jolloin käyttäjän tehtäväksi jää ainoastaan tarve painaa nappia julkaisun aloittamiseksi. Asiakirjojen välisten suhteiden määrittäminen lähteissä on myös automatisoitu, eikä vaadi käyttäjän paneutumista. Itse hallintapuoli tarjoaa työkalut hallinnoivalle käyttäjälle. Työkalujen tarkemmasta sisällöstä Carestreamin edustaja ei kertonut muuta kuin, että siitä löytyvät ainakin datan koodaukseen ja metadatan kenttien määrittämiseen vaadittavat työkalut. Molemmilla lähteillä on edustajan mukaan yhteinen käyttöliittymä, joka mahdollistaa helpotetun käytettävyyden käyttäjille. Edustajan mukaan järjestelmästä löytyy tuki seuraaville formaateille: PDF a, CDA I varmasti, CDA II ehkä, DICOM ja DICOM SR report. Lisäksi tuote voi toimia joko PACS:na tai keskitettynä PACS-arkistona, johon muut PACS-järjestelmät voivat tallentaa tietoa. Muita olennaisia toiminnallisuuksia, joita Carestreamin edustaja mainitsi olivat XDS-i.b näkökulmasta WADO ja WADA tuki, sekä kyky vastata Retrieve Document Set -transaktioon.

Carestreamin XDS-varastokirjasto on osa samaa tietojärjestelmää kuin lähdeaktori ja näiden välinen viestintä tapahtuu tietojärjestelmän sisälle ohjelmoituna toiminnallisuutena. XDS-varastokirjastoaktorirooli on testattu ja validoitu IHE:n Connectathon tapahtumassa ja tuotteella on myös integraatiolausunto. Carestreamin edustaja ei osannut kertoa XDS-varastokirjaston varsinaisesta toiminnallisuudesta muuta kuin, että se on IHE:n validoima ja, että XDS-varastokirjastosta löytyy vaadittava tuki XDS-i-profiilin kuvien säilyttämiseen. Hallinnointityökaluista kysyttäessä edustaja kertoi, että heidän tuotteensa sisältää hallinnointityökalut XDS-varastokirjaston hallinnointia varten. Edustaja ei kertonut tarkemmin siitä, mitä nämä hallinnointityökalut ovat tai niiden ominaisuuksista. Edustajan mukaan XDS-varastokirjaston hallinnointityökaluja ei ole vielä toimitettu Suomeen. Edustaja selvensi, että vaikka varastokirjasto on heidän tuotteensa sisäinen aktori siihen voi liittää adapterilla myös muitten valmistajien ulkoisia XDS/XDS-i-lähteitä ja -käyttäjiä.

Carestreamin tuotteeseen on edustajan mukaan olemassa lisäosa, joka sisältää XDS-rekisteri-aktorin toiminnallisuuden. Lisäosa toimii tietojärjestelmään liitettävänä erillisenä komponenttina, johon adapteria käyttämällä voidaan liittää myös ulkoisia XDS-varastokirjastoja. Viestintä XDS-varastokirjaston ja XDS-aktorina toimivan komponentin välillä tapahtuu sisäisesti XML-sanomien kautta. Edustajan mukaan tämä menetelmä mahdollistaa helpomman ulkoisten XDS-varastokirjastojen liittämisen XDS-rekisteriin. Edustajan mukaan Carestreamin tuotteeseen lisättävä XDS-rekisterikomponentti käyttää XDS-dokumenttien tallentamiseen XML-katalogia. XDS-rekisteristä löytyy myös XDS-kansiotoiminnallisuus ja XDS-dokumenttien suhdetoiminnallisuus toimii standardin määritysten mukaisesti. Potilaan tunnistaminen on hoidettu XDS-profiilien mukaisesti ulkoista potilastunnistelähdettä käyttämällä. Tämä tarkoittaa, että XDS-rekisteri ominaisuuden omaavaan tuotteeseen voidaan kytkeä ulkoinen potilastunnistelähde. Potilastietojen ylläpitoa varten tuotteen XDS-rekisteri tallentaa potilastiedot ja tunnisteet omaan muistiinsa, jota se päivittää määritetyin väliajoin pyytämällä potilastunnistelähteeltä uudet tiedot ja

vertaamalla niitä omiin tietoihinsa. Edustajan mukaan myös XDS-rekisterin hallintaan on toimitettavissa hallintatyökalut.

IHE-tuotteiden kehitys

Carestreamilta valmistuu vuonna 2012 XDS- ja XDS-i-käyttäjäaktoriominnallisuus ja BPPC-profiili tuki. Lisäksi edustaja kertoi, että Carestream on kehittämässä tuotteeseensa XCA-profiili tukea. XCA on kehitteillä oleva IHE:n profiili, jonka avulla eri terveydenhuoltoyhteisöt esimerkiksi XDS Affinity Domainit saadaan integroitua keskenään.

Tulevan XDS- ja XDS-i-käyttäjäaktoriominnallisuuden ominaisuuksista edustaja ei osannut kertoa lähemmin. Edustaja kuitenkin osasi kertoa, että tuotteella on erittäin korkea prioriteetti Carestreamin kehityssuunnitelmissa. Carestreamin käyttäjäaktoreiden olisi tarkoitus edustajan mukaan viestiä muiden XDS-aktoreiden kanssa käyttämällä tietojärjestelmän sisäistä viestintää. Ulkoisten lähteiden liittäminen järjestelmään tulee olemaan mahdollista, mutta se tulee vaatimaan adapterin. XDS-i-lähde toiminnallisuuteen tulee kuulumaan edustajan mukaan laaja tuki eri XDS-i-DICOM-transaktioille. Edustajan mukaan käyttäjäominnallisuuden aikaansaaminen työmäärällisesti vaatii jo olemassa olevan arkkitehtuurin konfigurointia, sekä modulaarisia lisäyksiä.

Carestreamin edustaja halusi lisätä, että heidän tuotteensa on jo hyvin laajassa käytössä VS alueen sairaanhoitopiirissä ja Satakunnan sairaanhoitopiirissä. Carestreamin tuotetta käytetään edustajan mukaan jo tällä hetkellä molemmissa sairaanhoitopiireissä kuvien ja raporttien arkistointiin. Lisäksi on mahdollista viedä keskitettyyn järjestelmään erilaisia lääketieteellisiä lausuntoja ja laboratoriotuloksia. Edustaja lisäsi että heidän tuotteensa XDS-varastokirjasto on jo WADO-yhteyden välityksellä yhdistetty alueelliseen tietojärjestelmään ja, että tätä kautta on mahdollista katsoa ja jakaa radiologian kuvia. Edustaja halusi myös painottaa, että XDS-rekisteritoiminnallisuuden käyttöönotto sairaanhoitopiireissä mahdollistaisi heidän tuotteensa

XDS-varastokirjaston ja muiden varastokirjastojen laajamittaisen käytön VS alueen sairaanhoitopiirissä.

8.4 Mawell Care Oy

Mawell Care Oy on pohjoismainen yritys, jonka tarkoituksena on parantaa tuotteidensa avulla terveydenhuollon ja sosiaalitoimen asiakaspalvelujen laatua, vaikuttavuutta ja kustannustehokkuutta. Yrityksen tuotteiden tarkoitus on kehittää palveluntuottamisen rakenteita ja prosesseja. Mawell Care Oy:lla on asiakkaanaan 5 sairaanhoitopiiriä, joista yksi on VS alueen sairaanhoitopiiri.

Haastattelun alussa selvisi, että Mawellilla on yksi XDS-rekisteri tarkoitukseen ja yksi XDS-varastokirjastotarkoitukseen oleva tuote, joista molemmat ovat läpäisseet Connectathonin vuosina 2008 ja 2009. Tulokset ovat alla olevassa taulukossa. Tuotteita ei vielä ole uudestaan testattu Connectathonissa, mutta edustajan mukaan Mawellilla on tarkoituksena testata niitä tulevaisuudessa. Lisäksi Mawellilla on kaksi tuotetta, jotka ovat XDS- ja XDS-i-käyttäjä ja -lähde rooleissa toimivia kuvantamispuolen tarkoituksiin olevia järjestelmiä ja yksi pelkästään XDS ja XDS-i käyttäjänä toimiva katselinohjelma. Molemmat tuotteet ovat lähinnä kuvantamispuolen tarkoitukseen.

Taulukko 4 Mawellin XDS-rekisteri ja -varastokirjasto tuotteiden tulokset Connectathon 2008 ja 2009. [20]

| Vuosi | Profiili | Aktorit |
|-------|----------|---|
| 2008 | XDS.b | XDS-rekisteri |
| 2008 | CT | Time Client |
| 2008 | ATNA | Secure Application |
| 2009 | XDS.b | XDS-varastokirjasto XDS-rekisteri |
| 2009 | CT | Time Client |
| 2009 | ATNA | Secure Node |
| 2009 | XDS-i | XDS-i yhteensopiv XDS- rekisteri XDS-i yhteensopiva XDS- varastokirjasto |

[20]

Mawellin tuotteista VS alueen sairaanhoitopiirillä on tällä hetkellä käytössään Medimaker kuvantamisen arkistointi ohjelma. Medimakerin pääasiallinen tarkoitus on toimia kuvantamispuolen kuva-arkistona, niin katselin kuin arkistointi tarkoituksessa. Tällä tarkoitetaan tuotteen primääri tarkoituksen olevan kuvantamiskuvien haku, katselu ja jakaminen. Medimaker tuotteessa on myös valmiiksi XDS- ja XDS-i-käyttäjä ja -lähde ominaisuudet.

Rekisteri X7 registry ja Varastokirjasto X7 repository

Mawellin XDS-rekisteriksi tarkoitettu tuote on nimeltään X7 registry. Kyseinen tuote on läpäissyt Connecthaton testaukset vuosina 2008 ja 2009. Tuote siis täyttää teknisesti ja yhteensopivuus ominaisuuksiltaan IHE:n määrittämiä. Lisäksi tuotteesta on olemassa integraatiolausunto. Tuote on myös natiivisti yhteensopiva ulkoisten XDS- ja XDS-i-käyttäjien sekä XDS-varastokirjastojen kanssa. Vaatimuksena yhteensopivuudelle on, että ulkoisetjärjestelmät täyttävät IHE:n XDS- ja XDS-i-profiileissa määrittämät yhteensopivuus ja toiminnallisuus vaatimukset. X7 Registryn hallinta tapahtuu web-käyttöliittymän kautta. Hallinta tapahtuu siis hallintaan tarkoitettun web-sivuston kautta. Hallinnoinnista vastaava henkilö ottaa selaimellaan http-yhteyden hallintasivustolle, josta hallinnointi asetukset säädetään graafisesti. X7 Registryn toiminnallisuus potilastietolähteen kanssa on toteutettu sisäisellä tietovarastolla, jonne järjestelmä tallentaa potilastieto lähteeltä haetut tiedot. X7 registry potilastietojen päivitys tapahtuu ajastetusti, jolloin se tarkistaa omat potilastietonsa ja pyytää tuoreimmat potilastiedot potilastietolähteeltä. XDS-kansiot ja muut XDS-asiakirjojen väliset suhderakenteet ovat myös tuettuna X7 Registryssä.

Mawellin varastokirjasto tuotteesta X7 repositorysta tietoa oli niukemmin. Toisaalta on huomioitava varastokirjastojen huomattavasti rekistereitä yksinkertaisempi toiminnallisuus. Myös X7 repository on natiivisti yhteensopiva XDS-yhteensopivien rekisteri-, lähde- ja käyttäjäaktoreiden kanssa. X7 repositoryn hallintorajapinta on toteutettu samalla tavalla web-sivustoa käyttämällä kuin X7 registryssä.

Molemmat tuotteet toimitetaan tilaajaorganisaatiolle valmiina käyttöön avaimet käteen periaatteella, eli valmiiksi räätälöityinä asiakkaan arpeiden mukaisiksi. Pyydetessä molempiin tuotteisiin voidaan lisätä asiakkaan omia datan koodauslistoja. Tuotteiden hintaan sisältyy Mawellin edustajan mukaan sekä XDS-, että XDS-i-profiilien tuki. Näiden lisäksi tuotteet tukevat myös ATNA ja CT hallintaprofiileja.

Käyttäjä ja lähde aktorit

Mawellilla on olemassa kaksi XDS- ja XDS-i-tuotetta, jotka toimivat yhdistettyinä käyttäjä ja lähde aktoreina. Tuotteiden nimet ovat Medimaker ja Picsar. Medimaker ja Picsar ovat lähes identtisiä tuotteita, joista Medimaker on Mawell Care Oy:n oma tuote ja Picsar on yritys ostolla Mawell Care Oy:lle siirtynyt tuote. Näistä tuotteista Picsarilla on validoitu yhteensopivuus eri yrityksen nimellä Connectathonissa, Medimakerilla ei vielä ole Connectathon tuloksia. Haastattelussa toiminnallisuus kuvattiin Medimaker toiminnallisuutena, mutta sama toiminnallisuus löytyy myös Picsarista.

Medimaker käyttäjätoiminnallisuus toimii niin, että tuote itse toimii operationaalisenä tietojärjestelmänä, jolla on rajapinta rekisteriin. Tuote siis itse sisältää lokaalia dataa ja ottaa ulkopuolista dataa haettaessa yhteyden XDS-rekisteriin, jonka kautta haku muualta XDS Affinity Domainista tapahtuu. Lokaali haku tapahtuu järjestelmässä automaattisesti ja ilman yhteyttä rekisteriin. Tarvittaessa järjestelmä ottaa yhteyden rekisteriin automaattisesti, jolloin käyttäjän näkökulmasta eroa toiminnallisuuteen ei tule. Haku toiminnallisuus on toteutettu tuotteessa siten, että käyttäjä määrittää haettavat kriteerit. Haun tulokset palautetaan käyttäjälle listana, josta käyttäjä valitsee haluamansa asiakirjan tai kuvan. Tämän jälkeen asiakirja tai kuva haetaan joko XDS-varastokirjastolta tai XDS-i lähteeltä. Haun yhteydessä ilmenneet virhetilanteet ja niistä aiheutuneet ebRegistry-standardin mukaiset virhesanomamat palautetaan käyttäjälle selkokielistenä vain jos ne ovat käyttäjän työn kannalta tärkeitä. Virhesanomamat kuitenkin tallentuvat palvelin puolen lokeihin, joista ne voi hakea joko hallintatyökaluilla tai erillisenä tiedostona.

XDS-i-käyttäjätoiminnallisuus toimii kuin Medimakertuotteessa yleensä. Järjestelmä tukee XDS-i-standardin mukaista DICOM WADO –siirtomenetelmää. Järjestelmä tarjoaa haettujen kuvien katseluun mahdollisuutta tarkastella kuvia joko selaimesta tai erillisestä järjestelmän mukana toimitettavasta java-kielellä toteutetusta sovelluksesta.

XDS-lähteenä toimiessaan Medimaker julkaisee DICOM-kuvat ja niiden tiedot varastokirjastoon. Medimaker ei itse luo DICOM-instansseja, vaan käyttää kuvien siirrossa varastokirjastoa välikätenä. Tämä on toteutettu hyödyntämällä varastokirjaston formaattivapaata ominaisuutta. Tällöin DICOM-kuvan tulkinta jää vastaanottavalle XDS-i-käyttäjä aktorille. XDS-lähteeltä vaadittavat toiminnallisuudet ja tiedonsiirto-ominaisuudet löytyvät Medimakeristä. Medimaker tallentaa DICOM-kuvat myös lokaalisti, joten se toimii myös itse arkistona.

Julkaisuprosessin aikana toteutettu metadatan kerääminen tapahtuu ulkoisista lähteistä ja käyttäjän tekemistä syötteistä. Mawell Care Oy:n edustajan mukaan käyttäjältä kerättävien syötteiden määrä on pyritty pitämään mahdollisimman vähäisenä käyttäjäystävällisyyden varmistamiseksi. XDS-kansio-ominaisuus on toteutettu Medimakerissä vastaamaan kuvantamisesta tuttua tutkimuskäytäntöä. Tämä tarkoittaa että yksi Medimakerista julkaistu tutkimus vastaa yhtä XDS-kansiota ja tutkimukseen liittyvät asiakirjat ja kuvat kuuluvat tähän XDS-kansioon.

Medimakerin hallintatyökalu on toteutettu myös web-käyttöliittymällä sen pää tarkoitus on toimia lähdeaktoriin vietävän tiedon ja tiedon tyyppin määrittämisessä. Datan koodauksen ja tulkinnan suhteen Medimaker tukee vakiona ICT 10:n ja kansallisen kuvaluokituksen mukaisia koodeja. Lisäksi Medimakeriin voidaan hankintaorganisaation pyynnöstä lisätä paikallisesti käytettäviä koodauslistoja, joita se pystyy hyödyntämään käyttäjänä ja lähteenä. Tuotteena Medimaker ja Picsar toimitetaan asiakkaalle asiakaskohtaisilla asetuksilla. Medimakerilla on tuki sekä CT- että ATNA-profiilille.

Mawell Imageflow (XDS- ja XDS-i-käyttäjä)

Mawell Imageflow tuote on niin kutsuttu medical viewer, joka on kehitetty alun perin radiologian tarkoitukseen katselimeksi. Imageflow on niin kutsuttu portaaliratkaisu, joka ottaa yhteyttä ulkopuoliseen järjestelmään ja toimii rajapintana järjestelmässä olevaan dataan. Imageflow:n alkuperäinen tarkoitus

on ollut ottaa yhteys PACS:iin mutta nykyään sen tarkoitus on ottaa yhteyttä XDS-rekisterin kautta muualle XDS Affinity Domainiin. Imageflown käyttäjäaktorin käyttöliittymä vastaa Medimakerin ja Picsarin käyttöliittymiä. Imageflow:n halinta tapahtuu web-käyttöliittymän välityksellä. Hallintatyökalua käytetään yhteyksien ja muiden aktoreiden määrittämisessä. Imageflow on Medical Insightin kehittämä tuote, jota Mawell Care Oy myy ja toimittaa.

IHE tuotteiden kehitys

Mawell Care Oy:n kehityssuunnitelmissa on BPPC-profiilin tuki kaikissa Mawell Care Oy:n tuotteissa. Syynä tähän on BPPC-profiilin tuen lisääntynyt kysyntä ja sen tärkeys Suomen lainsäädännön näkökulmasta. Mawell Care Oy:n edustajan mukaan Suomen lainsäädännön tämän hetkinen tietämättömyys profiilin käyttöönotosta on syynä siihen, että BPPC-tukea ei ole vielä toteutettu. Mawell Care Oy:n tarkoituksena on saada BPPC-profiilin tuki valmiiksi vuoden 2012 aikana, kyseisellä projektilla on erittäin korkea prioriteetti tuotekehityksessä. Mawell Care Oy:n edustaja lisäsi, että BPPC-profiilin tuki tulee ilmaiseksi käyttöön myös jo myytyihin järjestelmiin, mutta jos tuen käyttöönotto vaatii järjestelmän rajapinnan muuttamista tullaan siitä laskuttamaan työn mukaan.

Lisäksi Mawell Care Oy:n kehityksessä on tällä hetkellä XDS-käyttäjäaktori tuote, jonka on tarkoitus liittyä muuhunkin kuin pelkään kuvantamiseen. Tuote on jo toimitettu tilaustyönä Tanskalaiselle asiakkaalle, mutta se tullaan tuotteistamaan 2012 vuoden alussa. Tuotteelle on Mawell Care Oy:n edustajan mukaan tarkoitus hakea validointi Connectathonista. Toiminnallisuudeltaan tuote on XDS-käyttäjä ominaisuuden omaava portaali. Tuotteen tarkoitus on käsitellä kuvantamisen asiakirjojen lisäksi myös muita terveydenhuollon asiakirjoja. Tuotteen tarkoitus on toimia käyttäjän käyttöliittymänä XDS Affinity Domainiin. Käyttöliittymänä tuote antaa käyttäjälle tarvittavat työkalut XDS-rekisterin hakujen suorittamiseen ja asiakirjojen hakemiseen XDS-varastokirjastosta. Itse haettujen asiakirjojen tai kuvien katseleminen tulee

tapahtumaan määritetyllä ulkoisella katselimella. Tuote ei siis itse tarjoa työkaluja asiakirjojen tai kuvien käsittelyyn, vaan ohjaa XDS-varastokirjastolta vastaan otetut asiakirjat oikealle sovellukselle, jonka tulisi sijaita tuotetta käyttävällä koneella. Tuotteen tarkoitus on siis tarjota käyttäjälle pelkästään rajapinta XDS-rekisteriin ja -varastokirjastoon.

8.5 EMC Oy

EMC on Suomessa toimiva terveydenhuollon yritys, jonka tuotteet terveydenhuollon sektorilla ovat keskittyneet infrastruktuuriin. Tällä tarkoitetaan tässä asiayhteydessä tallennus- ja varmistusjärjestelmiä. Lisäksi EMC tarjoaa IT-konsultaatiota asiakasyrityksilleen. EMC:n tuotteista VS alueen sairaanhoitopiirin alueella on käytössä PACS-järjestelmän yhteydessä käytettävä tallennus- ja varmistusjärjestelmä. Edellä mainittu tallennusjärjestelmä voi toimia osana XDS-ratkaisuja, kun sen kommunikointikerroksen yhteyteen asennetaan XDS-aktorina toimiva ratkaisu. Näin varmistetaan tallennusjärjestelmän yhteydessä toimivan PACS-järjestelmän toiminta image managerina. Ratkaisussa EMC:n tallennusjärjestelmä toimisi vain osana varsinaista XDS aktoria.

EMC OSA

EMC:n varsinainen XDS- ja XDS-i-tuote on EMC OSA -ratkaisu, joka on käytössä Suomessa Tampereella ja ulkomailla. OSA on järjestelmäkokonaisuus, joka sisältää XDS-varastokirjaston ja -rekisterin. Molemmat aktorit ovat erillisiä komponentteja järjestelmän sisällä, joten aktoreita ei ole sulautettu yhdeksi aktoriksi. EMC:n OSA -ratkaisusta on olemassa integraatiolausunto, joka on saatavana yritykseltä. Lisäksi tuote on testattu Connectathonissa vuosina 2010 ja 2011. Connectathonien tulokset on kuvattu taulukossa 5. Connectathonissa on erityisesti testattu tuotteen Documentum-komponentti, joka on käytännössä katsoen hallintatyökalu XDS-varastolle ja -rekisterille.

Taulukko 5 EMC OSA-tuotteen Connectathon tulokset 2010 ja 2011.

| Vuosi | Profiili | Transaktio |
|-------|------------------------|---|
| 2010 | XDS.b | XDS-rekisteri XDS-varastokirjasto |
| 2010 | CT | Time Client |
| 2010 | ATNA | Secure Node |
| 2010 | XDS-i.b | XDS-i yhteensopiv XDS- rekisteri XDS-i yhteensopiva XDS- varastokirjasto |
| 2011 | Cross Community Access | Initiating Gateqay Responding Gateway |
| 2011 | XDS.b | XDS-rekisteri XDS-varastokirjasto |
| 2011 | CT | Time Client |
| 2011 | ATNA | Secure Node |
| 2011 | XDS-i.b | XDS-i yhteensopiv XDS- rekisteri XDS-i yhteensopiva XDS- varastokirjasto |

EMC OSA -ratkaisun voi ostaa joko kokonaisuutena tai sen komponentit eli XDS-rekisterin tai -varastokirjaston voi ostaa erillisinä. Ajatuksena on, että OSA:n komponentit toimivat sellaisenaan minkä tahansa XDS-aktorin ja -järjestelmän kanssa. Menetelmän avulla yksittäinen XDS-rekisterikomponentti pystyy toimimaan ulkoisten ja sisäisten XDS-varastokirjastojen kanssa ja XDS-varastokirjastokomponentti pystyy toimimaan toisen valmistajan XDS-rekisterin kanssa. Ratkaisu on siis IHE:n hengen mukainen.

OSA-järjestelmä poikkeaa muista XDS-järjestelmistä siinä, että sen Healthcare Connector -komponenttia voidaan käyttää ei XDS-yhteensopivien järjestelmien yhdistämisessä XDS Affinity Domainiin. Ratkaisua on testattu esimerkiksi Tampereella ja otettu siellä myös tuotantokäyttöön. Ajatuksena Healthcare

Connectorin takana on, että jos järjestelmä tuottaa DICOM:a tai HL7-standardin mukaista dataa niin sen voi liittää OSA:aan ja sitä kautta tuottaa dataa ja asiakirjoja muun Affinity Domainin käyttöön. Healthcare Connector tarjoaa siis integraatioalustan vanhoille tietojärjestelmille ja sovelluksille.

OSA:n käyttöönotto

EMC:n periaatteena on, että OSA otetaan käyttöön avaimet käteen periaatteella. Tuote siis räätälöidään yhteistyössä hankintaorganisaation IT-osaston kanssa. Tuotteen asetuksista sovitaan ja asetukset säädetään valmiiksi, jotta järjestelmän käyttöönotto sujuisi mahdollisimman helposti. Tarkoituksena on räätälöidä käyttöönotettava järjestelmä vastaamaan juuri kyseisen asiakasorganisaation hallintaympäristön vaatimuksia. Räätälöinti vaatimukset määritetään käyttöympäristön mukaan, erityisesti tällä tarkoitetaan liitettäviä tietojärjestelmiä. Räätälöinti alkaa määrittelemällä liitettävät tietojärjestelmät ja niiden tarpeet. Tämän jälkeen luodaan vaiheistettu suunnitelma, jonka mukaan järjestelmä kehitetään. Osana räätälöintiä EMC:n mukaan tulee määrittää myös tulevat laajennus tarpeet, jotta järjestelmä pystytään muokkaamaan mahdollisimman hyvin jatkuvuuden näkökulmasta.

Räätälöinnissä asiakasorganisaation on olennaista selvittää liitettävät järjestelmät, modaliteetit, käyttöympäristön suorituskyky ja hajautuneisuus. Suorituskyvyllä tässä tarkoitetaan esimerkiksi datan siirtomäärää sekä käyttäjien määrää yleensä ja yhtäaikaisesti. Näin järjestelmään kohdistuva kuormitus saadaan määritettyä. Lisäksi asiakasorganisaation on hyvä määritellä kehitystarpeet kuten esimerkiksi siirrettävien tiedostojen formaatit.

Tuotteen käyttöönottoon sisältyy myös ylläpitäjien koulutus EMC:n toimesta. EMC järjestää koulutusta tarvittaessa Documentum-hallintajärjestelmän käytöstä. Hankintahintaan sisältyy noin kymmenen päivän ylläpitäjän peruskoulutus. Tarkoituksena on kouluttaa ylläpitäjät ymmärtämään työkaluna käytettävän Documentumin peruseräperiaatteet. Tämän lisäksi kaikista EMC

OSA:n komponenteista ja toiminnallisuuksista toimitetaan asiakasorganisaatiolle tarkka dokumentointi.

Koulutuksen ja dokumentoinnin lisäksi EMC tarjoaa ylläpitotukea asiakasorganisaatiolle. EMC:llä on laaja ylläpitopalveluvalikoima, jonka tuotteet ovat kattavuuden perusteella eri hintaisia. Perustuotetuki on olemassa OSA-järjestelmää varten. Perustuotetuki jakautuu kolmeen tasoon, joista haastattelussa ei mainittu enempää. Ylläpitovaihtoehtoina ovat myös EMC:n kumppaneiden tarjoamat järjestelmän valvontapalvelut ja SaaS(Software as a Service)-ratkaisu, jossa asiakasorganisaatio maksaa vain palvelun käytöstä mutta EMC vastaa järjestelmän valvonnasta ja käyttöönotosta.

Kustannusarvioihin vastaukseksi tuli karkea arvio. Yksittäinen komponentti eli XDS-rekisteri tai XDS-varastokirjastomaksavat noin 100 000 €. Tähän hintaan sisältyy 1 miljoonan asiakirjan tai kuvantamistutkimuksen säilytys kyseisessä komponentissa. Lisäsäilytystila maksaa 100 000 € / komponentti. Lisäksi asiakasorganisaatio tarvitsee käyttöönottoa varten tietokannan ja infrastruktuurin eli varsinaisen fyysisen laitteiston(replikoidut järjestelmä, tallennus järjestelmä, palvelimet). Infrastruktuurin laitteistoa ja tietokannan voi ostaa EMC:ltä mutta ne voi ostaa myös haluttaessa muualta. EMC tarjoaa varsinaisen tuotteen lisäksi tarpeellisen OSA:n käyttöönottoprojektin, joka tuo omat kustannuksensa. Myös fyysisten laitteiden ja eri sovellusten ylläpito tuovat lisäkustannuksia asiakasorganisaatiolle.

EMC OSA ja tulevat kehitykset

EMC tekee kehitystyötä pelkästään OSA-ärjestelmän suhteen. Heiltä ei tule varsinaisesti uusia järjestelmiä, vaan he keskittyvät lisäämään OSA-järjestelmän IHE-profiilien tukea ja toiminnallisuutta. Tulevaisuudessa olennaisimmat päivitykset tulevat olemaan XCP-profiili eri Affinity Domainissa olevien potilaiden potilastiedon hankintaan, kun kaksi Affinity Domainia tekevät yhteistyötä. Sekä XUA-profiili eli käyttäjän tunnistaminen eri Affinity Domainien yhteiskäytön yhteydessä. Edellä mainitut kaksi päivitystä liittyvät Affinity

Domainien integraation eli kahden eri terveydenhuollon XDS Affinity Domainin keskinäiseen yhdistämiseen. Näiden lisäksi EMC kehittää parhaillaan BPPC-tukea.

EMC:n mukaan uudet profiilituet tulevat jo käyttöönotettuihin järjestelmiin päivityksinä ylläpitosopimuksen mukaisesti. Pelkkä tuki tai pieni toiminnallisuus tulevat ilmaiseksi, mutta kokonaan uusista ratkaisuista laskutetaan. Uusien profiilitukien käyttöönottokustannukset riippuvat siis paljon käyttöönotettuun järjestelmään kohdistuvista muutoksista ja muutosvaatimuksista.

9 TULOKSET JA JOHTOPÄÄTÖKSET

9.1 Tietoisuus

Kuva IHE-profiilien yleisestä ja XDS-profiileja koskevasta tunnettavuudesta muodostuu pääosassa Hanna Pohjosen ja Charles Parisotin haastatteluista. Näistä haastatteluista saadun tiedon tukena käytettiin tietojärjestelmä toimittajien antamaa tietoa ja näkemyksiä. Tavoitteena on analysoida tässä luvussa kansainvälisesti ja Suomessa vallitsevaa tietoa ja osaamista IHE-profiilien osalta yleisesti sekä XDS-profiilien osalta. Tarkoitus on muodostaa haastattelujen pohjalta kuva siitä, kuinka hyvin profiilit ja niihin liittyvät asiat tunnetaan hankintaorganisaatioissa ja toimittajaorganisaatioissa. Lisäksi luvussa pyritään analysoimaan, miten tunnettavuutta voitaisiin lisätä Suomessa kansallisella ja alueellisella tasolla.

Aikaisempien lukujen mukaan IHE eli Integrated Health Care on kansainvälinen organisaatio, joka on alun perin lähtöisin kuvantamisen puolelta. Kuvantamispuolella tuntuisi olevan enemmän osaamista ja tietoisuutta IHE:stä ja XDS- profiileista. Pohjosen ja Parisotin haastatteluista saa selvästi sen kuvan, että parhaiten IHE ja sen profiilit mukaan lukien XDS ja XDS-i tunnetaan juuri kuvantamispuolella. Yhdistämällä molempien haastattelujen sisältöä voidaan päätellä, että kansainvälisesti niin XDS integraatioprofiileista kuin IHE:stä ollaan tietoisempia kuin Suomessa. [6]

XDS- ja IHE-tietoisuus tuntuisi olevan hyvin eri tasolla terveydenhuollon organisaatioissa. Tietoisuuden ja osaamisen osalta olennaisina tekijöinä tuntuisi olevan terveydenhuollon organisaation sijainti ja osallistuminen kansainväliseen toimintaan. Suomessa Pohjosen mukaan pienet yksiköt tuntuivat olevan huomattavasti perillä IHE:stä ja XDS-profiileista kuin suuremmat yksiköt, kuten yliopistollisetsairaalat ja keskussairaalat. Esimerkkinä tästä voidaan pitää Pohjosen ja tietojärjestelmätoimittajien kertomista hankkeista ja niiden osallistujista. Haastatteluista käy ilmi, että suuret terveydenhuollon organisaatiot ovat näissä hankkeissa mukana. Haastatteluissa mainittuja organisaatioita olivat esimerkiksi VS-alueen sairaanhoitopiiri, HUS ja Pirkanmaan sairaanhoitopiiri.

Olellaisena huomiona haastattelujen pohjalta voidaan pitää sitä, että tietoisuus ja osaaminen terveydenhuollon organisaatioiden näkökulmasta tuntuisi olevan keskittynyt juuri Varsinais-Suomeen, Uudellemaalle ja Pirkanmaalle. Havainto on olellainen esimerkiksi KANTA-hankkeessa asetetun yhtenäisen terveydenhuollon tiedonsiirron näkökulmasta. Koska KANTA-hankkeen tavoitteena on kattaa koko Suomi eikä pelkästään kolme edellä mainittua aluetta. Mikäli tavoitteena on käyttää IHE:n profiileja ja niiden määritelmiä yhtenäisen tiedonsiirron mahdollistamisessa, tulisi niiden tietoisuutta ja osaamista laajentaa myös muualle Suomeen. XDS-profiilien ja yleisesti IHE:n tietoisuuden lisääminen Suomessa tuntuisi Parisotin, Pohjosen, tietojärjestelmätoimittajien ja teoriamateriaalin perusteella vaativan kansainvälistä toimintaa. [14]

Kansainvälisyys tuntui olevan myös osa haastateltavia tietojärjestelmätoimittajia. Etenkin on havaittava, että tässä tutkimuksessa haastateltavat tietojärjestelmätoimittajat edustavat isompia kansainvälisiä yrityksiä tai niiden sisäyrityksiä, joilla on vankat kansainväliset kontaktit. Pienemmät tietojärjestelmätoimittajat ovat jääneet tutkimuksen ulkopuolelle. Tutkimuksessa haastateltavat tietojärjestelmätoimittajat tuntuvat kuuluvan juuri niiden muutaman suuntaa näyttävän yrityksen joukkoon, joista Pohjonen haastattelussa mainitsee. Tutkimuksessa esiintyneet tietojärjestelmätoimittajat tuntuivat olevan hyvin tietoisia IHE:stä ja XDS-profiileista sekä niiden

tulevaisuudesta. Tukena tietojärjestelmätoimittajien väitteistä voidaan pitää heidän Connectathon tuloksia ja Parisotinkin mainitsemia integraatiolausuntoja, joiden perusteella tietojärjestelmätoimittajilla on validoitu yhteensopivuus. Tutkimuksessa ei tullut vastaan pienempiä terveydenhuollon tietojärjestelmätoimittajia tai sellaisia tietojärjestelmätoimittajia, jotka eivät olisi tietoisia IHE:stä tai Connectathonista. Toisaalta on hyvä huomioida otannan olleen suppean ja siksi hyvin yksipuolisen. Toinen huomion arvoinen asia on, että kaksi kolmesta tietojärjestelmätoimittajista tuotti erityisesti kuvantamispuolen ratkaisuja. Tämä tukee myös aikaisemmin esittämäni havaintoa XDS ja IHE osaamisen keskittymistä juuri kuvantamispuolelle.

Tietoisuuden ja osaamisen kasvattamisen näkökulmasta haastatteluista ilmenee, että kasvattamisen eteen tehdään töitä niin IHE:n, tietojärjestelmätoimittajien kuin isompien terveydenhuollon organisaatioiden toimesta. Varsinaisen kehityksen hahmottamisessa voidaan hyödyntää tietojärjestelmätoimittajien haastatteluja.

Tietojärjestelmätoimittajien haastatteluista käy ilmi, että jokainen haastateltavana ollut tietojärjestelmätoimittaja on aktiivisesti mukana IHE:n toiminnassa. Lisäksi tietojärjestelmätoimittajista jokainen on tuottanut validoituja IHE:n ja etenkin XDS-profiilien kanssa yhteensopivia ratkaisuja. Tämän lisäksi tietojärjestelmätoimittajien edustajista jokainen kertoi yrityksensä tekevän koko ajan kehitystyötä XDS-tuotteiden suhteen. Erityisen tärkeänä huomiona on, että jokainen tietojärjestelmätoimittaja oli joko tuottanut ATNA tai BPPC profiileja tukevan tuotteen tai oli tuottamassa sellaista tuotetta. Huomio on tärkeä, koska teoriaosuus ja konsulttien haastattelut antavat ymmärtää ATNA:n ja BPPC:n olevan hyviä ja tärkeitä XDS-profiilien hallintatyökaluja. Edellisistä etenkin BPPC oli Pohjolan mukaan olennainen Suomen potilastietoturvalainsäädännön huomioon ottaen.

9.2 Tarjonta

Tarjonta luvun tarkoitus on antaa kuva tämän hetkisten XDS-yhteensopivien tietojärjestelmien tarjonnasta Suomessa, hyödyntämällä tietojärjestelmätoimittajien haastatteluja. Luvussa on tarkoitus analysoida tämän hetkistä tarjontaa ja tarjonnan mahdollista lisääntymistä tulevaisuudessa, perustuen tietojärjestelmätoimittajien kehityssuunnitelmiin.

Tarjonnan analysoinnissa on olennaista huomata, että haastateltavista tietojärjestelmätoimittajista jokaisella oli tuotteistaan Connectathon tulokset ja integraatiolausunnot. Järjestelmätoimittajien tarjoamat XDS-tuotteet ovat siis todennetusti yhteensopivia. Tietojärjestelmätoimittajista kahden tuotteet olivat natiivisti yhteensopivia muiden XDS-järjestelmien kanssa. Yhden tietojärjestelmätoimittajan tuote oli natiivisti yhteensopiva saman tietojärjestelmätoimittajien tuotteiden kanssa ja vaati adapteri ratkaisun muiden tietojärjestelmätoimittajien tuotteita varten. Lisäksi yhden tietojärjestelmätoimittajan tuotteeseen sai lisäratkaisuna ominaisuuden, jolla eiXDS-yhteensopivat järjestelmät pystyisivät kommunikoimaan XDS Affinity Domainissa.

Tuotteita oli hyvin monipuolisesti tarjolla. Havaittavissa oli kuitenkin, että esimerkiksi EMC oli erikoistunut OSA tuotteeseensa ja oli keskittänyt kehityksensä vain OSA:han. Mawellilla oli useampia tuotteita markkinoilla ja Carestream oli kehittämässä oman tuotteen rinnalle uutta tuotetta. Tietojärjestelmätoimittajista Mawell ja Carestream vaikuttivat haastattelujen perusteella olevan tällä hetkellä keskittyneitä kuvantamispuolen ratkaisuihin. EMC:n OSA oli taas puhtaasti XDS-infrastruktuuri ratkaisu eli XDS-varastokirjasto ja XDS-rekisteri.

Kehitystyötä XDS-tuotteiden suhteen oli jokaisella tietojärjestelmätoimittajalla. Haastatelluista tietojärjestelmätoimittajista kahdella oli kehityksessä, tai kehityssuunnitelmassa uusia XDS-tuotteita. Yksi tietojärjestelmätoimittaja keskittyi täysin yksittäisen tuotteen kehittämiseen. Olennaista on huomata että kaikki kolme tietojärjestelmätoimittajaa oli joko kehittämässä

BPPC-yhteensopivuutta tai se oli heillä kehityssuunnitelmissa. Tämä on olennainen havainto siksi, että Suomen potilastietoturvalaki tulee edellyttämään tällaista mekanismia tietojärjestelmäympäristöltä. Lisäksi tietojärjestelmätoimittajista kahdella oli kehityssuunnitelmissa XDS Affinity Domainien välistä kommunikointia tukevien IHE-profiilien tukia. Tämä on hyvin olennainen havainto ajatellessamme Suomen terveydenhuollon IT-tavoitteita ja KANTA-hankkeessa määritettyä terveydenhuollon tiedonjaon yhtenäistämistä. [14]

Haastateltujen tietojärjestelmätoimittajien perusteella voidaan siis päätellä, että tuotetarjonta, sekä tuotetarjonnan ja tuotteiden kehitys on hyvä. Olennaista on kuitenkin huomioida haastateltavien otannan suppeus.

VS alueen sairaanhoitopiirin näkökulmasta on olennaista havaita, että jokaisella tietojärjestelmätuottajalla on yksi tai useampi tuote valmiina VS-alueen sairaanhoitopiirin käytössä. Näistä esimerkiksi Medimakeriin on saatavilla XDS-yhteensopiva toiminnallisuus. Lisäksi EMC:lla oli VS-alueen käytössä XDS-yhteensopivaksi muunnettava tuote.

9.3 Hankinta

Hankinta luvun tarkoitus on tehdä johtopäätöksiä XDS-yhteensopivien tietojärjestelmien hankintaan liittyvistä kysymyksistä. Luvussa pyritään päättämään hankintaprosessin kannalta olennaiset kysymykset ja asiat.

XDS-yhteensopivaa tietojärjestelmää hankkiessa terveydenhuollon organisaation olisi hyvä olla tietoinen tietojärjestelmän tai tuotteen vaaditusta toiminnallisuudesta. Pohjosen ja Parisotin haastattelujen perusteella voidaan olettaa, että hankintaorganisaation tulisi olla tarkkaan tietoinen siitä mitä ominaisuuksia XDS-yhteensopivalta tietojärjestelmästä vaaditaan. Tämä tarkoittaa selkeää määritelmää tietojärjestelmän toiminnallisista vaatimuksista ja aktorituesta. Tarkka määritelmä varmistaa että asiakasorganisaatio pystyy parhaiten hyödyntämään tietojärjestelmätoimittajien tarjoamia integraatiolausuntoja.

Parisotin haastatteluun nojautuen voidaan olettaa, että olennaista hankinta määritelmässä on terveydenhuollon organisaation käyttöön tulevien IHE-profiilien määrittäminen. Profiilien määrittelyn jälkeen voidaan seuraavan olennaisen askeleen olettaa olevan hankittavan tietojärjestelmän aktoritukien määrittäminen. Kun aktorituet ollaan määritetty, voidaan määrittellä, mitkä valinnaisista aktoritoiminnallisuuksista halutaan ottaa käyttöön hankittavassa tietojärjestelmässä tai ratkaisussa. Parisotin mukaan kyseisen määritelmän tekemisessä voidaan hyödyntää IHE:n integraatiolausuntoa käänteisesti. Tämän jälkeen hankinta organisaation on helpompi tarkastella tietojärjestelmätoimittajien tarjoamia integraatiolausuntoja.

Ennen hankintaa on olennaista määrittää myös terveydenhuollon organisaatioissa vallitsevat tiedonkäsittely- ja tiedonsiirtokäytännöt sekä -säännöt. Tukena tähän väitteeseen voidaan pitää teoriaa sekä Pohjosen ja Parisotin haastatteluja. Hyvin olennaista on määrittää esimerkiksi mitä IHE:n profiileja voidaan käyttää XDS Affinity Domainin hallinnoinnissa. Muita tärkeitä asioita ovat tiedonjakoon osallistuvien terveydenhuollon toimijoiden määrittäminen ja näiden vastuut. Vastuulla tarkoitetaan organisaation vastuu käsittelemästään ja jakamastaan terveydenhuoltoon liittyvästä tiedosta. Myös datan koodauskäytäntöjen tulee olla selkeitä jo ennen hankintaprosessin aloittamista, jotta tietojärjestelmätoimittajille voidaan tarjota selkeät säännöt. Kun näitä XDS Affinity Domainin hallintapäätöksiä tehdään alueellisesti on hyvä huomioida Pohjosen haastattelussaan mainitsema alueellisten päätösten yhteensopivuus. Tässä voidaan siteerata KANTA-hankkeen yhtenäisen terveydenhuollon tiedonsiirron tavoitetta, joka on alueellisten rajojen yli tapahtuva yhtenäinen tiedonsiirto. Näin ollen alueellisten käytäntöjen ja sääntöjen tulisi alusta asti olla yhteneväisiä, ja näin helpottaa myöhempää alueellisen tiedonsiirron yhdistämistä valtakunnalliseksi. Myös Parisot painottaa haastattelussaan laajentamisen huomioon ottamista hankinta suunnitelmien teossa. Tällä hän tarkoittaa juuri tiedonsiirron ympäristön laajentamista. [14]

Hankintaorganisaation tietojärjestelmäkohtaisten määritelmien ja hallinnollisten XDS Affinity Domainia koskevien määritelmien tekemisen jälkeen

tietojärjestelmätoimittajien valitseminen on helpompaa. Erityisen hyvänä työkaluna tietojärjestelmä toimittajien valinnassa voidaan pitää Parisotin haastattelussaan mainitsemaa integraatiolausuntoa. Lausunnon perusteella hankintaorganisaatio voi suoraan verrata hankintamääritelmiään tietojärjestelmätoimittajan tarjontaan. Lisäksi Connectathon tulokset takaavat tietojärjestelmätoimittajan yhteensopivuuden haluttujen profiilien kanssa. Vaihtoehtoisesti hankintaorganisaatio voi harkita tietojärjestelmän hankkimista sellaiselta tietojärjestelmätoimittajalta, jolta ei löydy Connectathon tuloksia. Tällöin on kuitenkin olennaista Parisotin mukaan selvittää syy tulosten puuttumiseen. Integraatiolausuntoa voidaan tällaisessakin tapauksessa käyttää työkaluna, koska se on ilmainen tietojärjestelmätoimittajille eikä vaadi varsinaista validointia. Mikäli tietojärjestelmätoimittajalla ei ole näyttää integraatiolausuntoa voi hankinta organisaatio vaatia tietojärjestelmätoimittajaa tekemään kyseisen integraatiolausunnon. On olennaista huomauttaa, että menetellessään näin hankintaorganisaation olisi hyvä joko hallita IHE ja XDS-profiilit tai palkata konsultti joka nämä hallitsee. Näin voidaan varmistaa että IHE ja XDS-profiili yhteensopivuus varsinaisen validoidun näytön puuttuessa.

9.4 XDS.b- ja XDS-i.b-integraatioprofiilit yleisesti

XDS-integraatioprofiilit yleisesti luvun tarkoitus on pohtia integraatioprofiilien hyviä ja huonoja puolia. Olennaisena osana lukua on pohtia integraatioprofiilien sopivuutta Suomen terveydenhuollon ympäristöön, sekä mitkä asiat olisi hyvä ottaa huomioon alueellisesti ja valtakunnallisesti XDS Affinity Domainien luonnin yhteydessä. Lisäksi on olennaista hahmottaa tulevaisuuden näkymät ja miten XDS-yhteensopivuuteen päästään ylätasolla teknologisesti.

XDS- ja XDS-i-integraatioprofiilit ja näitä tukevat muut IHE:n profiilit ovat joustavia ratkaisuja terveydenhuollon tietojärjestelmien integrointiin. On olennaista havaita myös että nämä profiilit tuottanut IHE tarjoaa asiakasorganisaatioille hankintaa helpottavat työkalut ja valvoo sekä validoi profiiliensa yhteensopivuutta. IHE myös tekee kehitystyötä jo olemassa oleviin profiileihin ja uusiin profiileihin liittyen. Ongelmaksi mielestäni muodostuu XDS ja XDS-i-profiilien tulkittavuus ja joustavuus. Liiallinen tulkittavuus ja joustavuus aiheuttavat tilanteen, jossa ei olla varmoja todellisista määräyksistä ja vaatimuksista. On kuitenkin olennaista havaita että ongelman korjaa IHE:n tarjoamat validointi muodot ja koulutus sekä tiedotus. Näiden hyödyntäminen edellyttää kuitenkin terveydenhuollon organisaatioilta perehtymistä hankintaprosesseihinsa.

Tulevaisuuden näkymät IHE:n ja XDS profiilien näkökulmasta näyttävät hyviltä. Olennaista on huomata haastatteluihin osallistuneiden tietojärjestelmätoimittajien tekemä kehitystyö. Lisäksi on olennaista huomata, että useampi suuri suomalainen terveydenhuollonorganisaatio on jo ollut jollain tavalla mukana XDS-kokeiluissa. On myös hyvä havaita, että samat suuret terveydenhuollonorganisaatiot ovat joko jo käyttöön ottaneet XDS-ratkaisuja tai suunnittelevat näiden käyttöönottoa.

Suomen terveydenhuollon näkökulmasta XDS-profiilit ja niihin kehitteillä olevat XDS Affinity Domaineja yhdistävät profiilit tarjoavat yhtenäisen ja hallitun lähestymistavan eri sairaanhoitopiirien tietojärjestelmien ympäristöjen yhtenäistämiseen. Tämä mahdollistaa yhteisen tiedonjaon eri sairaanhoitopiirien kesken, jonka vuoksi XDS-profiili ja IHE-tietoisuuden kasvattaminen olisi hyväksi. Etenkin terveydenhuollonorganisaatioiden IT-puolesta vastaavien yksiköitten tai yritysten olisi hyvä tuntee XDS-profiilit ja IHE ainakin nimeltä. IHE tarjoaa XDS-profiilien lisäksi myös Suomen terveydenhuollon lainsäädäntöihin hyvin istuvia hallintaprofiileja. Näistä erikseen mainittakoon BPPC ja ATNA. Tämän vuoksi XDS-profiilit soveltuvat Suomen terveydenhuoltoon myös lain näkökulmasta.

Lähestyttäessä XDS-profiileja teknologian vaativuuden ja toiminnallisuuden näkökulmasta on hyvä havaita, että XDS profiilien käyttämä tiedonsiirtotekniikka perustuu perinteisiin www-palveluihin. Etenkin Parisotin haastattelusta käy ilmi, että samat www-palvelut ovat jo käytössä useimmissa tietojärjestelmissä. XML-sanomat ovat myös laajasti käytössä tietojärjestelmien välisessä ja sisäisessä viestinnässä. Näin ollen voidaan olettaa, että tiedonsiirron ja tiedonsiirtoformaatin näkökulmasta muutostyön ja teknologian ei tulisi olla vaativaa jo olemassa olevien tietojärjestelmien näkökulmasta. Vaikeimmiksi tekijöiksi haastattelujen perusteella voidaan asettaa arkkitehtuuri- ja hallinnointimuutokset. Näistä hallinnointimuutokset ovat lähinnä hallinnoinnista vastaavan organisaation päätöksiä koskevia muutoksia. Ongelmalliseksi hallinnointimuutoksista tekee niiden vaikutus järjestelmien käyttöön ja operointiin sekä niiden täytäntöönpanon vaativuus. Arkkitehtuuriset muutokset taas koskevat lähinnä paikallisen tietojärjestelmän tietovaraston yhdistämistä ulkopuoliseen tietovarastoon. Kyse näissäkin muutoksissa on vain pakollisista muutoksista, jotka syntyvät Charles Paristoin mukaan tietojärjestelmien integraation yhteydessä. Hanna Pohjosen mukaan kyseiset arkkitehtuurimuutokset tulevat kuitenkin terveydenhuollon tietojärjestelmiin KANTA-hankkeen yhteydessä. Edellä mainituista syistä voidaan olettaa, että pelkästään XDS-profiilien käyttöönotosta syntyvät muutokset ovat vähäisiä ja pieniä terveydenhuollon organisaatioiden näkökulmasta. Tietojärjestelmätoimittajien näkökulmasta muutokset eivät vaadi myöskään suuria ponnisteluja, mikäli kyseessä on jo valmis tietojärjestelmä.

LÄHTEET

- [1] Itä-Suomen yliopisto, IHE esite, [www-dokumentti], saatavilla: http://www.uef.fi/c/document_library/get_file?uuid=312e85af-b767-4238-9770-db9213818773&groupId=275318&pl_id=275322 (Luettu 7.5.2011)
- [2] IHE - Integrating Healthcare Enterprise, IT Infrastructure Technical framework - Volume 1 -Rev 7.0, 10.8.2011, [PDF-asiakirja], saatavilla: http://www.ihe.net/Technical_Framework/index.cfm
- [3] Tekes ja Fihta, Integrating the Healthcare Enterprise (IHE) – hyödyntämisselvitys, 02.1.2009, [PDF-asiakirja], saatavilla: www.his.uku.fi/ihe/IHE-selvitys-v110.pdf
- [4] IHE - Integrating Healthcare Enterprise, IHE Radiology Technical Framework Supplement -Cross-Enterprise Document Sharing for Imaging (XDS-I.b) – Rev 1.2, 18.2.2011, [PDF-asiakirja], saatavilla: http://www.ihe.net/Technical_Framework/index.cfm
- [5] Hanna Pohjonen, haastattelu, Skype, 7.7.2011
- [6] Charles Parisot, haastattelu, Skype, 28.7.2011
- [7] IHE - Integrating Healthcare Enterprise, IT Infrastructure Technical framework - Volume 2b -Rev 7.0, 10.8.2011, [PDF asiakirja], saatavilla: http://www.ihe.net/Technical_Framework/index.cfm
- [8] IHE - Integrating Healthcare Enterprise, IT Infrastructure Technical framework - Volume 2a -Rev 7.0, 10.8.2011, [PDF asiakirja], saatavilla: http://www.ihe.net/Technical_Framework/index.cfm
- [9] IHE - Integrating Healthcare Enterprise, Radiology Technical Framework - Volume 2 - Rev 10.0, 18.2.2011, [PDF asiakirja], saatavilla: http://www.ihe.net/Technical_Framework/index.cfm
- [10] Steven C. Horii, A Nontechnical Introduction to DICOM, [www-dokumentti], Saatavilla: <http://www.rsna.org/Technology/DICOM/intro/index.cfm> (Luettu 6.6.2011)
- [11] Wikipedia eng, “ISO 9241”, [www-dokumentti]. Saatavilla: http://en.wikipedia.org/wiki/ISO_9241, (luettu: 23.5.2011)
- [12] IHE - Integrating Healthcare Enterprise, Connectathon, [www-dokumentti], Saatavilla: <http://www.ihe.net/Connectathon/index.cfm> (Luettu 10.9.2011)
- [13] IHE - Integrating Healthcare Enterprise, Connectathon results, [www-dokumentti], Saatavilla <http://connectathon-results.ihe.net> (Luettu 23.11.2011)
- [14] Sosiaali- ja terveysministeriö, Terveystieteiden kansallisen tietojärjestelmäarkkitehtuurin määrittelyprojekti KANTA – Kokonaisarkkitehtuuri vaatimusmäärittely, 28.2.2007, [PDF-asiakirja], saatavilla: https://www.kanta.fi/c/document_library/get_file?uuid=71067686-3d1d-4bf9-9854-db6cedc7ada6&groupId=10206

Registry Store Query -transaktion pyyntöviestin malli

Malli XDS-käyttäjän rekisterille lähettämästä Registry Stored Query -transaktion pyyntöviestistä, joka sisältää hakutoiminnallisuuden kutsun ja parametrit.

```
<s:Envelope xmlns:s="http://www.w3.org/2003/05/soap-envelope"
xmlns:a="http://www.w3.org/2005/08/addressing">
  <s:Header>
    <a:Action s:mustUnderstand="1">urn:ihe:iti:2007:RegistryStoredQuery</a:Action>
    <a:MessageID>urn:uuid:deff119ad-dc13-49c1-a3c7-e3742531f9b3</a:MessageID>
    <a:ReplyTo s:mustUnderstand="1">>
    <a:Address>http://www.w3.org/2005/08/addressing/anonymous</a:Address>
    </a:ReplyTo>
    <a:To>http://localhost/service/IHEXDSRegistry.svc</a:To>
  </s:Header>
  <s:Body>
    <query:AdhocQueryRequest
      xmlns:query="urn:oasis:names:tc:ebxml-regrep:xsd:query:3.0"
      xmlns:rim="urn:oasis:names:tc:ebxml-regrep:xsd:rim:3.0"
      xmlns:rs="urn:oasis:names:tc:ebxml-regrep:xsd:rs:3.0">
      <query:ResponseOption returnComposedObjects="true" returnType="LeafClass"/>
      <rim:AdhocQuery id=" urn:uuid:l4d4debf-8f97-4251-9a74-a90016b0af0d ">
        <rim:Slot name="$XDSDocumentEntryPatientId">
          <rim:ValueList>
            <rim:Value>'st3498702^^^&1.3.6.1.4.1.21367.2005.3.7&ISO'</rim:Value>
          </rim:ValueList>
        </rim:Slot>
        <rim:Slot name="$XDSDocumentEntryStatus">
          <rim:ValueList>
            <rim:Value>('urn:oasis:names:tc:ebxml-
regrep:ResponseStatusType:Approved')</rim:Value>
          </rim:ValueList>
        </rim:Slot>
        <rim:Slot name="$XDSDocumentEntryCreationTimeFrom">
          <rim:ValueList>
            <rim:Value>200412252300</rim:Value>
          </rim:ValueList>
        </rim:Slot>
        <rim:Slot name="$XDSDocumentEntryCreationTimeTo">
          <rim:ValueList>
            <rim:Value>200501010800</rim:Value>
          </rim:ValueList>
        </rim:Slot>
        <rim:Slot name="$XDSDocumentEntryHealthcareFacilityTypeCode">
          <rim:ValueList>
            <rim:Value>('Emergency Department')</rim:Value>
          </rim:ValueList>
        </rim:Slot>
      </rim:AdhocQuery>
    </query:AdhocQueryRequest>
  </s:Body>
</s:Envelope>
```

[7]

Registry Store Query -transaktion vastausviestin malli

Malli XDS-rekisterin takaisin lähettämästä vastausviestistä.

```
<s:Envelope xmlns:s="http://www.w3.org/2003/05/soap-envelope"
xmlns:a="http://www.w3.org/2005/08/addressing">
  <s:Header>
    <a:Action s:mustUnderstand="1">urn:ihe:iti:2007:RegistryStoredQueryResponse</a:Action>
    <a:RelatesTo>urn:uuid:deff19ad-dc13-49c1-a3c7-e3742531f9b3</a:RelatesTo>
  </s:Header>
  <s:Body>
    <query:AdhocQueryResponse xmlns:query="urn:oasis:names:tc:ebxml-regrep:xsd:query:3.0"/>
  </s:Body>
</s:Envelope>
```

[7]

Retrieve Document Set -transaktion pyyntöviestin malli

Malli XDS-käyttäjän varastokirjastolle lähettämästä Retrieve Document Set -transaktion pyyntöviestistä.

```

POST /tf6/services/xdsrepositoryb HTTP/1.1
Content-Type: multipart/related; boundary=MIMEBoundaryurn_uuid_DCD262C64C22DB97351256303951323;
type="application/xop+xml"; start="<0.urn:uuid:DCD262C64C22DB97351256303951324@apache.org>";
start-info="application/soap+xml"; action="urn:ihe:iti:2007:RetrieveDocumentSet"
User-Agent: Axis2
Host: localhost:5000

--MIMEBoundaryurn_uuid_DCD262C64C22DB97351256303951323
Content-Type: application/xop+xml; charset=UTF-8; type="application/soap+xml"
Content-Transfer-Encoding: binary
Content-ID: <0.urn:uuid:DCD262C64C22DB97351256303951324@apache.org>

<?xml version='1.0' encoding='UTF-8'?>
<soapenv:Envelope xmlns:soapenv="http://www.w3.org/2003/05/soap-envelope"
  xmlns:wsa="http://www.w3.org/2005/08/addressing">
  <soapenv:Header>
    <wsa:To>http://localhost:5000/tf6/services/xdsrepositoryb</wsa:To>
    <wsa:MessageID>urn:uuid:DCD262C64C22DB97351256303951276</wsa:MessageID>
    <wsa:Action>urn:ihe:iti:2007:RetrieveDocumentSet</wsa:Action>
  </soapenv:Header>
  <soapenv:Body>
    <RetrieveDocumentSetRequest xmlns="urn:ihe:iti:xds-b:2007"
      xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance">
      <DocumentRequest>
        <RepositoryUniqueId>1.19.6.24.109.42.1.5</RepositoryUniqueId>
        <DocumentUniqueId>2009.9.1.1573</DocumentUniqueId>
      </DocumentRequest>
    </RetrieveDocumentSetRequest>
  </soapenv:Body>
</soapenv:Envelope>

--MIMEBoundaryurn_uuid_DCD262C64C22DB97351256303951323--

```

[7]

Retrieve Document Set -transaktion vastausviestin malli

Malli XDS-varastokirjaston lähettämästä vastausviestistä. Sinisellä reunustettu osa on verkkoliikenteeseen liittyvää dataa. Vihreällä reunustettu osa on MIME-paketti eli varsinainen asiakirjan sisältö ja sen käsittelyyn liittyvää dataa. Oranssilla reunustettu osa on SOAP-viestin sisällä oleva XML-sanoma eli metadata, jota käyttämällä XDS-käyttäjä tunnistaa asiakirjan.

```
HTTP/1.1 200 OK
Server: Apache-Coyote/1.1
Content-Type: multipart/related; boundary=MIMEBoundaryurn_uuid_F862C3E04D9E35266C1256303956115;
type="application/xop+xml"; start="0.urn:uuid:F862C3E04D9E35266C1256303956116@apache.org"; start-
info="application/soap+xml"; action="urn:ihe:iti:2007:RetrieveDocumentSetResponse"
Date: Fri, 23 Oct 2009 13:19:11 GMT
```

```
--MIMEBoundaryurn_uuid_F862C3E04D9E35266C1256303956115
Content-Type: application/xop+xml; charset=UTF-8; type="application/soap+xml"
Content-Transfer-Encoding: binary
Content-ID: <0.urn:uuid:F862C3E04D9E35266C1256303956116@apache.org>
```

```
<?xml version='1.0' encoding='UTF-8'?>
<soapenv:Envelope xmlns:soapenv="http://www.w3.org/2003/05/soap-envelope"
xmlns:wsa="http://www.w3.org/2005/08/addressing">
  <soapenv:Header>
    <wsa:Action>urn:ihe:iti:2007:RetrieveDocumentSetResponse</wsa:Action>
    <wsa:RelatesTo>urn:uuid:DCD262C64C22DB97351256303951276</wsa:RelatesTo>
  </soapenv:Header>
  <soapenv:Body>
    <xdsb:RetrieveDocumentSetResponse xmlns:xdsb="urn:ihe:iti:xds-b:2007">
      <rs:RegistryResponse xmlns:rs="urn:oasis:names:tc:ebxml-regrep:xsd:rs:3.0"
status="urn:oasis:names:tc:ebxml-regrep:ResponseStatusType:Success"/>
      <xdsb:DocumentResponse>
        <xdsb:RepositoryUniqueId>1.19.6.24.109.42.1.5</xdsb:RepositoryUniqueId>
        <xdsb:DocumentUniqueId>2009.9.1.1573</xdsb:DocumentUniqueId>
        <xdsb:mimeType>application/pdf</xdsb:mimeType>
        <xdsb:Document>
          <xop:Include href="cid:1.urn:uuid:F862C3E04D9E35266C1256303956117@apache.org"
xmlns:xop="http://www.w3.org/2004/08/xop/include"/>
        </xdsb:Document>
      </xdsb:DocumentResponse>
    </xdsb:RetrieveDocumentSetResponse>
  </soapenv:Body>
</soapenv:Envelope>
```

```
--MIMEBoundaryurn_uuid_F862C3E04D9E35266C1256303956115
Content-Type: application/octet-stream
Content-Transfer-Encoding: binary
Content-ID: <1.urn:uuid:F862C3E04D9E35266C1256303956117@apache.org>
```

This is the content of the document.

```
--MIMEBoundaryurn_uuid_F862C3E04D9E35266C1256303956115-
```

[7]

Provide and Register Document Set –b pyyntöviestin malli

Julkaisuprosessin yhteydessä lähetettävä Provide and Register Document Set -transaktion pyyntöviestin malli. Sinisellä reunustettu osa on verkkoliikenteeseen liittyvää dataa. Vihreällä reunustettu osa on MIME-paketti, eli varsinainen asiakirjan sisältö ja sen käsittelyyn liittyvää dataa. Oranssilla reunustettu osa on SOAP-viestin sisällä oleva XML-sanoma eli metadata, josta luodaan dokumenttimerkintä.

```
POST /axis2/services/repository HTTP/1.1
Content-Type: multipart/related; boundary=MIMEBoundaryurn_uuid_76A2C3D9BCD3AECFF31217932910180;
type="application/xop+xml"; start="<0.urn:uuid:76A2C3D9BCD3AECFF31217932910181@apache.org>";
start-info="application/soap+xml"; action="urn:ihe:iti:2007:ProvideAndRegisterDocumentSet-b"
User-Agent: Axis2
Host: localhost:4040
Content-Length: 4567
```

```
--MIMEBoundaryurn_uuid_76A2C3D9BCD3AECFF31217932910180
Content-Type: application/xop+xml; charset=UTF-8; type="application/soap+xml"
Content-Transfer-Encoding: binary
Content-ID: <0.urn:uuid:76A2C3D9BCD3AECFF31217932910181@apache.org>
```

```
<?xml version='1.0' encoding='UTF-8'?>
<soapenv:Envelope xmlns:soapenv="http://www.w3.org/2003/05/soap-envelope"
xmlns:wsa="http://www.w3.org/2005/08/addressing">
  <soapenv:Header>
    <wsa:To>http://localhost:4040/axis2/services/test11966a</wsa:To>
    <wsa:MessageID>urn:uuid:76A2C3D9BCD3AECFF31217932910053</wsa:MessageID>
    <wsa:Action soapenv:mustUnderstand="1">urn:ihe:iti:2007:ProvideAndRegisterDocumentSet-
b</wsa:Action>
  </soapenv:Header>
  <soapenv:Body>
    <xdsb:ProvideAndRegisterDocumentSetRequest xmlns:xdsb="urn:ihe:iti:xds-b:2007">
      <lcm:SubmitObjectsRequest xmlns:lcm="urn:oasis:names:tc:ebxml-regrep:xsd:lcm:3.0">
        <rim:RegistryObjectList xmlns:rim="urn:oasis:names:tc:ebxml-regrep:xsd:rim:3.0">
          <!-- Registry Metadata goes here -->
        </rim:RegistryObjectList>
      </lcm:SubmitObjectsRequest>
      <xdsb:Document id="Document01">
        <xop:Include href="cid:1.urn:uuid:76A2C3D9BCD3AECFF3121793290229@apache.org"
xmlns:xop="http://www.w3.org/2004/08/xop/include"/>
      </xdsb:Document>
    </xdsb:ProvideAndRegisterDocumentSetRequest>
  </soapenv:Body>
</soapenv:Envelope>
```

```
--MIMEBoundaryurn_uuid_76A2C3D9BCD3AECFF31217932910180
Content-Type: text/plain
Content-Transfer-Encoding: binary
Content-ID: <1.urn:uuid:76A2C3D9BCD3AECFF31217932910229@apache.org>

This is my document.

It is great!

--MIMEBoundaryurn_uuid_76A2C3D9BCD3AECFF31217932910180--
```

[7]

Provide and Register Document Set –b vastausviestin malli

XDS-varastokirjaston lähettämän vastausviestin malli.

```
<s:Envelope
  xmlns:s="http://www.w3.org/2003/05/soap-envelope"
  xmlns:a="http://www.w3.org/2005/08/addressing">
  <s:Header>
    <a:Action s:mustUnderstand="1">
      urn:ihe:iti:2007:ProvideAndRegisterDocumentSet-bResponse
    </a:Action>
    <a:RelatesTo>urn:uuid:6d296e90-e5dc-43d0-b455-7c1f3eb35d83</a:RelatesTo>
  </s:Header>
  <s:Body>
    <rs:RegistryResponse
      status="urn:oasis:names:tc:ebxml-regrep:ResponseStatusType:Success"
      xmlns:rs="urn:oasis:names:tc:ebxml-regrep:xsd:rs:3.0" />
  </s:Body>
</s:Envelope>
```

[7]

Register Document Set-b -transaktion viestien mallit

Malli Register Document Set-b -transaktion pyyntöviestistä. Mallista voidaan huomata, että XDS-varastokirjaston käsittelyn jälkeen XDS-rekisterille lähtee vain SOAP-viestissä oleva metadata.

```
<s:Envelope xmlns:s="http://www.w3.org/2003/05/soap-envelope"
xmlns:a="http://www.w3.org/2005/08/addressing">
  <s:Header>
    <a:Action s:mustUnderstand="1">urn:ihe:iti:2007:RegisterDocumentSet-b</a:Action>
    <a:MessageID>urn:uuid:1ec52e14-4aad-4ba1-b7d3-fc9812a21340</a:MessageID>
    <a:ReplyTo>
      <a:Address>http://www.w3.org/2005/08/addressing/anonymous</a:Address>
    </a:ReplyTo s:mustUnderstand="1">
    <a:To >http://localhost:2647/XdsService/IHEXDSRegistry.svc</a:To>
  </s:Header>
  <s:Body>
    <lcm:SubmitObjectsRequest
      xmlns:lcm="urn:oasis:names:tc:ebxml-regrep:xsd:lcm:3.0"
      xmlns:rim="urn:oasis:names:tc:ebxml-regrep:xsd:rim:3.0"
      xmlns:rs="urn:oasis:names:tc:ebxml-regrep:xsd:rs:3.0">

      <!--Rest of SubmitObjectsRequest message goes here -->

    </lcm:SubmitObjectsRequest>
  </s:Body>
</s:Envelope>
```

[7]

MalliXDS-rekisterin lähettämä vastausviestistä.

```
<s:Envelope
  xmlns:s="http://www.w3.org/2003/05/soap-envelope"
  xmlns:a="http://www.w3.org/2005/08/addressing">
  <s:Header>
    <a:Action s:mustUnderstand="1">urn:ihe:iti:2007:RegisterDocumentSet-bResponse</a:Action>
    <a:RelatesTo>urn:uuid:1ec52e14-4aad-4ba1-b7d3-fc9812a21340</a:RelatesTo>
  </s:Header>
  <s:Body>
    <rs:RegistryResponse
      status="urn:oasis:names:tc:ebxml-regrep:ResponseStatusType:Success"
      xmlns:rs="urn:oasis:names:tc:ebxml-regrep:xsd:rs:3.0"/>
  </s:Body>
</s:Envelope>
```

[7]