

Operating models for the Archive of Imaging Data

Eija Käyhkö

Master's Thesis

May 2020

Master's degree (UAS)

Field of Study Social Sciences, Business and Administration			
Degree Programme Master's Degree Programme in Digital Health			
Author(s) Eija Käyhkö			
Title of Thesis: Operating models for the Archive of Imaging Data			
Date	May 2020	Pages/Appendices	44/6
Supervisors Pirkko Kouri and Tuula Partanen			
Client Organization The National Institute for Health and Welfare			
<p>Abstract:</p> <p>Kanta Services are an essential part in the development of data management and digital services in healthcare in Finland. Information is required about these services and it is important to provide education and instructions to the organizations to improve the adoption and implementation of the Kanta Services. Imaging data is a critically important component of patient care and it has been a part of the national data management development plans from the early stages.</p> <p>This thesis is a development work for creating operating models for the Archive of Imaging Data, which is a part of the Patient Data Repository in Kanta services. Drawing the operating models is a nationally significant subject and a thus a good subject for a thesis development work. The operating models provide one way to respond to organizations', who are joining the Archive for Imaging Data, need for information. Operating models for the Archive of Imaging Data include a written document and three educational sessions held in 2019. This thesis is commissioned by THL.</p> <p>National development work for digital healthcare services is ongoing. This thesis gives a brief insight into how the national services have been planned and developed during the last fifteen years. The Archive of Imaging Data is the newest part of Kanta services and this thesis aims to open its development phases to the reader.</p>			
<p>Keywords Kanta, Kvarikki, Archive of Imaging Data, Operating models</p>			

Koulutusala Yhteiskuntatieteiden, liiketalouden ja hallinnon ala			
Koulutusohjelma Digital Health tutkinto-ohjelma			
Työn tekijä Eija Käyhkö			
Työn nimi Kuva-aineistojen arkiston toimintamallit			
Päiväys	Toukokuu 2020	Sivumäärä/Liitteet	44/6
Ohjaajat Pirkko Kouri ja Tuula Partanen			
Toimeksiantaja Terveiden ja hyvinvoinnin laitos, THL			
<p>Tiivistelmä</p> <p>Kanta-palvelut ovat oleellinen osa kansallista terveydenhuollon tiedonhallinnan ja digitaalisten palveluiden kehitystä. Organisaatiot tarvitsevat Kanta-palvelujen omaksumista ja käyttöönottoa helpottamaan tietoa ja on tärkeää, että tietoa on koulutusten ja ohjeiden muodossa saatavilla. Lääketieteellisellä kuvantamisella on erittäin merkittävä rooli potilaan hoidoissa ja kansallisiin tiedonhallinnan kehityssuunnitelmiin kuvantaminen on tullut mukaan jo varhaisissa vaiheissa.</p> <p>Tämä opinnäytetyö on toiminnallinen kehitystehtävä, jonka tarkoituksena on luoda toimintamallit Kanta-palveluiden Potilastiedon arkistoon kuuluvalla Kuva-aineistojen arkistolle. Toimintamallien luominen on kansallisesti merkityksellinen aihe ja siksi sopiva aihe opinnäytetyön kehitystehtävälle. Toimintamallit vastaavat omalta osaltaan Kuva-aineistojen arkistoon liittyvien organisaatioiden tiedon tarpeeseen. Tämä THL:n toimeksiantama kehitystehtävä sisältää kirjallisen toimintamalli-dokumentin sekä kolme koulutustilaisuutta, jotka pidettiin touko-, syys- ja marraskuussa vuonna 2019.</p> <p>Terveidenhuollon sähköisten palvelujen kansallinen kehitystyö on jatkuvaa. Tämä opinnäytetyö antaa pienen katsauksen, kuinka kansallisia palveluita on suunniteltu ja kehitetty viimeisten noin viidentoista vuoden aikana. Kuva-aineistojen arkisto on Kanta-palveluiden uusi lisäys ja tämä opinnäytetyö pyrkii avaamaan myös sen kehitysvaiheita lukijalle.</p>			
Avainsanat Kanta, Kvarkki, Kuva-aineistojen arkisto, toimintamallit			

CONTENTS

Acronymes	5
1 Introduction.....	6
2 National data management in healthcare	7
2.1 Base for the development – legislation, agreements and steps.....	7
2.2 Deployment of Kanta Services.....	9
2.3 Kanta Services	10
2.4 International collaboration	11
3 The Archive of Imaging Data	13
3.1 An archive	13
3.2 Medical imaging	13
3.3 The development phases of the Archive of Imaging Data	15
3.4 Functional and technical specifications	18
3.5 Kuvanta-project.....	19
4 Operating models.....	20
4.1 Operating models in Kanta-services	20
5 Objective of the thesis development work	21
6 Description of the thesis development work.....	22
6.1 Interviews	23
6.2 The operating models document	26
6.3 The educational sessions.....	31
6.4 Feedback from the educational sessions.....	32
7 Discussion	35
7.1 Achievements of the development work	35
7.2 Evaluation of quality and reliability of the thesis work	35
7.3 Conclusions and future development tasks	36
REFERENCES.....	38

APPENDICES

- Appendix 1: Toimintamallit (document), 15 pages
- Appendix 2: Toimintamallikoulutus (presentation slides), 7 pages
- Appendix 3: Essential sources for the operating models, 1 page
- Appendix 4: Feedback from the first educational session (4.5.2019)
- Appendix 5: Feedback from the second educational session (17.9.2019)
- Appendix 6: Feedback from the third educational session (11.11.2019)

ACRONYMES

Acronym	Description
DICOM	Digital Imaging and Communications in Medicine. DICOM is an international standard for managing and transferring medical imaging information. (DICOM 2020.)
ECG	Electrocardiogram, test to measure electric activity of the heart (Heart, 2015).
EPR	Electronic Patient Record
HL7	HL7 refers both to an international organization developing a framework and standards for managing and sharing electronic health information and to the standards (HL7 2020). In this thesis HL7 refers to the standards.
IHE	An international community that promotes the use of standards like DICOM and HL7 to improve interoperability in health care (IHE 2020).
Kvarkki	Archive of Imaging Data.
Kvarkki-PoC	Proof of Concept for the Archive of Imaging Data
PACS	Picture Archiving and Communication System (DICOM, 2020). A local or regional image archive for medical imaging data.
PoC	Proof of Concept. POC is used to test an idea or to demonstrate a functionality. (Singaram & Prathistha, 2018).
RIS	Radiology Information System (DICOM, 2020). An information system for managing workflow and documents in medical imaging.
XDS	The Cross-Enterprise Document Sharing, an interoperability profile for managing the sharing of electronic patient records (IHE Wiki, 2019).

1 INTRODUCTION

eHealth means the use of ICT in health products, services and processes. eHealth can improve efficiency in health care, but there are barriers, like lack of awareness of eHealth solutions and lack of interoperability between eHealth solutions, that can impair the deployment of eHealth. (European Commission 2012). eHealth can improve patient care and diagnosis as well as the management of health care. Digital systems and devices need competent users and the need for versatile skills and education is constant. (Kouri and Seppänen 2017.)

The Ministry of Social Affairs and Health (STM) published in 1995 an Information Technology Strategy, where several strategic alignments aiming towards an information society were introduced (STM 1995). In the Information Society Program published in 2005, the use of information and communication technology was seen as one solution in meeting the growing need for social and health services (Hallituksen politiikkaohjelmat 2005).

Digital services have been developed in many areas over the past decade. Kanta services is a unique service concept in social welfare and healthcare. It has e.g. enabled electronic prescriptions to be used all over Finland, and also international collaboration is beginning. National patient data repository allows centralized archiving of electronic patient data, both text and images. Kanta has improved patient care and safety and cooperation between healthcare organizations by enabling patient data to be widely accessed with patient's consent. My Kanta gives citizens a view of their own prescriptions and patient data. (Jormanainen 2018, Kanta 2019h.)

Kela (The Social Insurance Institution of Finland) is responsible for developing services and infrastructure for Kanta services, and health care organizations and system developers have participated in its development. THL (the National Institute for Health and Welfare) coordinated nationally the implementation and adoption of the Kanta services. THL and Kela have both had a role in supporting the implementation and adoption of new services. Support has included e.g. written guidelines and presentations. (Jormanainen 2018). Changes were made to the responsibilities between Kela and THL at the beginning of 2020. Kela is now also responsible for the implementation projects and instructions. (Kanta 2019b.)

Medical imaging has an important role in patient examinations and also treatments. Radiology was born over a hundred years ago when imaging based on x-rays was discovered, and the development of imaging techniques since has been vast. For decades only x-ray and films were used, but during the 1950s to 1990s several imaging techniques, like ultrasound, magnetic resonance imaging, nuclear medicine imaging and endoscopy, were introduced. The first clinical computed tomography (CT) was performed in the early 1970s and digital cassettes in x-ray examinations were begun to be used in the 1990s. With the increasing volume of digital

information, also teleradiology started to emerge. (LeVine 2010, Standertskjöld-Nordenstam 1991, 1996, Kiuru 1991.) Especially in the 21st century rapid technical development has enabled radiology to be one of the fastest developing medical specialties, and the use of medical imaging is vital to the healthcare. (Blanco Sequeiros, Koskinen, Aronen, Lundbom, Vanninen and Tervonen 2017, Wong, Fortino and Zhihua Liu 2020.)

The writer of this thesis had worked as a radiographer for a decade, and after that as a system specialist/designer concentrating mainly on medical imaging for almost another decade. As part of her work, she participated in the development of the Archive of Imaging Data. This experience led the writer to this thesis subject.

2 NATIONAL DATA MANAGEMENT IN HEALTHCARE

Kanta-services have been developed to improve data management of customer and patient data in Finland. In this chapter, the thesis describes the legislative base, significant agreements and steps in the national data management development. This chapter also gives a view to international collaboration and the current state of Kanta Services.

2.1 Base for the development – legislation, agreements and steps

In 2005, the Finnish Government implemented an Information Society Program to coordinate national actions taken to increase productivity, equality and well-being by using information and communication technology. The program was divided into seven sub-areas, one of them being the social and health services. The goals in this area were e.g. to create a seamless chain of service in social and healthcare, to promote digital operating models, to define a data system architecture and to take necessary national services into use. (Hallituksen politiikkaohjelmat 2005.) Several similar goals were mentioned in the Information Technology Strategy in 1996, but e.g. national archiving of patient data was not planned then, it came later along with developing technology. Also, instead of the data system architecture, data communication architecture was considered to be the key for improving patient care in 1996. (STM 1995, Hämäläinen & Hyppönen 2006, STM 2006.)

A working group was set up in 2005 by the STM to create proposals for principles for national data system architecture, and how the architecture could be implemented. This working group suggested that electronic patient records (EPR) should be developed according to standards and national specifications and that national data system services, electronic archive service at the center, should be deployed. The goal for these actions was to enable and ensure safe archiving and availability of digital health records. For the national data system architecture to be possible,

strong steering by the authorities and the establishment of a responsible authority that takes care of the archive service etc. was seen to be needed. (STM 2006.)

Based on the working group's proposals, STM organized a tender in 2006 for a specification work for the national data system architecture. WM-Data Ltd. (later WM-data) was chosen to lead a consortium implementing this specification work. Many subcontractors participated in the work along with a wide group of specialists from healthcare organizations and Kela, which was appointed as the main deployer of the national architecture. (STM 2007, Iivari & Korhonen 2007, Karvonen 2007b.) In medical imaging, standards were already quite widely recognized but images were not commonly transferred between organizations. Imaging data was also seen to have a significant role in patient care. These issues made medical imaging an essential area for national archiving but decision-makers recognized that imaging data requires a lot more storage capacity per file than textual patient records. It was therefore decided that a national electronic patient record was to be developed before national image archive since the technology was more accessible. (WM-data 2006.) Commit Ltd. implemented specifications for image archiving. (Jalonen 2019.) The specification document was published in the beginning of January 2007 for statements (Alkula 2007).

Based on this specification, STM got statements from 60 actors by the end of January 2007. Statements were handled by a group of specialists from STM and Kela. This group made a compilation of the statements and is also responsible for the changes made to the specification. Medical imaging professionals gave several comments about consideration of the special features of medical imaging. DICOM is the standard for the archiving but DICOM can also be suggested as the transfer protocol in addition to HL7. In the statements also e.g. video and bio signal data were hoped to be added to the national archiving. There were still unsolved matters left for further specification work. (STM 2007, Alkula 2007.)

The Act on Electronic Processing of Customer Information in Social and Health Care (159/2007) was passed in 2007. Its goal is to promote safe processing of electronic social and health care data. It obliges all public health care organizations to save patient data to the centralized national archive maintained by Kela (Kanta 2019d, 159/2007, Iivari&Korhonen 2007). This act is one of the foundations of Kanta-services. Kela was chosen in March 2006 to be the responsible party answerable for the implementation of the national archiving services and the Act specifies Kela's role. (Karvonen 2007a, Winblad, Hämäläinen and Reponen 2009.)

In September 2007 Kela and Fujitsu Services Ltd. (later Fujitsu) signed an agreement on the delivery of a national electronic patient record system and electronic prescription center. In this consortium contract, Neagen Ltd. (later Neagen) was given responsibility for implementing a data transmission solution for the medical image archive. The goal was to have the electronic prescription center operational within a year and the information systems in two years. (Fujitsu

2007, Ropponen 2007, Winblad, Reponen and Hämäläinen 2012). Aaltonen noted in his presentation in 2010 that development took more time than planned because of several technical challenges to be accomplished (Aaltonen 2010).

The Act on Electronic Processing of Customer Information in Social and Health Care (159/2007) guides the national information services and their use. The Act has been supplemented with several acts, that give guidelines e.g. of the requirements for information systems and demonstration of conformity (250/2014), the roles and responsibilities of Kela, THL and Population Register Centre (255/2015), Digital and Population Data Services Agency (1197/2019) and the patient's right to consent and deny the disclosure of patient data (1227/2010).

2.2 Deployment of Kanta Services

E-prescription was adopted in Turku in May 2010 and the deployments spread widely in other pharmacies and healthcare organizations in 2011. The use of e-prescription became mandatory for all prescriptions at the beginning of 2017. (Lindgren 2010, 251/2014, STM 2014, Kela 2011.)

The Act on Electronic Processing of Customer Information in Social and Health Care obligated healthcare organizations to join the national information services by 1st July 2011. The Act was changed in 2010, and the deadlines for joining the national information service was set at all public healthcare organizations to 1st September 2014 and private healthcare organizations to 1st September 2015. (159/2007, 1227/2010.)

The first public organization to start archiving patient data to the Patient Data Repository was ISSHP (East Savo Hospital District) at November 2013 (Jormanainen 2015, Konttinen 2014, Taskinen 2014) and the first private organization to join the Patient Data Repository was Aava in February 2016 (Aava 2016, Pihlava 2016).

The national electronic patient record has been adopted in several phases. STM (1257/2015) gave deadlines to when different data contents needed to be archived at the latest. According to this regulation, e.g. patient documents from dental care must have been archived by 31st December 2016, certificates given by a healthcare profession by 31st December 2017 and medical images and related referrals and diagnoses by the 31st December 2019. Figure 1 shows some significant milestones in the history of Kanta services.

2005	Principles for national data system architecture
2006	Specification work by consortium led by WM-Data Ltd.
	Kela selected to be responsible for implementation of national archiving services
2007	Act on Electronic Processing of Customer Information in Social and Health Care, base for Kanta services
	Agreement on the delivery of national EPR and prescription center between Kela and Fujitsu Services Ltd.
2008	Centralized archiving based on DICOM and HL7 planned, but later dicarded due to problems with access control.
2010	E-prescription in use in Turku
2011	XDS-profile was taken to Kvarkki specifications to complement DICOM and HL7
2013	First public organization, ISSHP, started arhiving to national patient record
2014	Kvarkki-PoC ended, Hybrid scenario (centralized/distibited) selected as Kvarkki architecture
2015	Kvarkki workshops for healthcare professionals and system providers
	Kvarkki Functional specifications published (v.1.0)
2016	First private organization, Aava, joined the Patient Data Repository
	Siun sote and HUS selected as pilot organizations for the Archive of Imaging Data
2018	Siun sote started archiving images to Kvarkki
2019	Länsi-Pohja healthcare district, Lapland Hospital District and Northern Ostrobotnia Hospital district stated archiving images to Kvarkki

FIGURE 1. Milestones in the history of Kanta services

2.3 Kanta Services

Kanta Services is a national digital service entity that includes e.g. the Prescription, the Patient data repository, the client data archive for social welfare services and My Kanta pages. Services are used by citizens, pharmacies, and healthcare and social welfare services. Kanta's services are developed continuously and in cooperation with users and new features are introduced in stages. The Patient data repository, which is essential in sharing data between healthcare providers, contains health records, imaging data and old health records (figure 2). (Kanta 2019c, Kanta 2019h.)

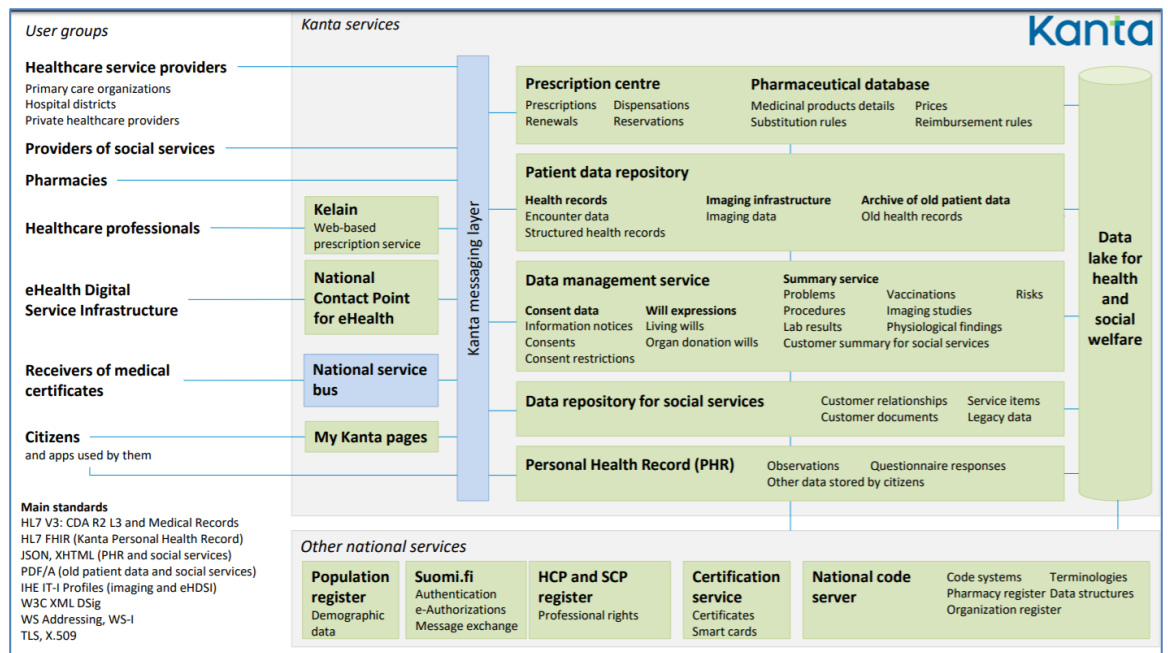


FIGURE 2. Structure of Kanta services (Kanta 2019a).

Kanta services enable up-to-date patient information that is available with the patient's consent wherever in Finland the patient is treated. All data is well protected and reliably processed in the Kanta services. Health care professionals access the patient data using a certified patient data system, and citizens can view their own medical records in My Kanta pages. Citizens can also check which healthcare unit or pharmacy has accessed their information. (Kanta 2019h.)

2.4 International collaboration

Smart Open Services for European Patients, epSOS project, focused on two key services in medical care, patient summaries and electronic prescriptions. Project was active in 2008-2014 and its objective was to enable national systems interoperate with each other, so that healthcare professionals could electronically access patients' data cross border. National deployments of patient summaries and ePrescriptions were examined in the project, and then later tested and validated in real-life situations. (European Commission 2017.) Finland participated in the epSOS project by conducting an ePrescription pilot with Sweden in 2013-2014 (THL 2014).

An international Patient Summary was created in the epSOS pilot and it was further developed in other projects in Europe. The European Standard for Patient Summaries for unplanned, cross-border care was approved by the members of CEN Technical Committee 251 Health Informatics in 2018. (European Commission 2018.)

The European Commission coordinates an EU-wide e-prescription project, that enables dispensing a Finnish e-prescription in other European countries and vice versa. Estonia and Croatia can already dispense medicines with a Finnish e-prescription, and Finnish pharmacies can dispense medicines

from these two countries from May 2020. (Kanta 2019e, Kanta 2019e, Kanta 2019g, Your Europe 2019.)

eHealth Network is a voluntary network for authorities dealing with eHealth in EU. It has published the ReEIF (the refined eHealth European Interoperability Framework) in 2015. ReEIF gives tools to help achieving eHealth interoperability on a regional, national or cross-border level. (eHealth Network 2015.) In Finland, the ReEIF framework has been taken in use on a national level. Figure 3 shows how national data management fits to ReEIF and makes interoperability between organizations possible. (STM 2019.)

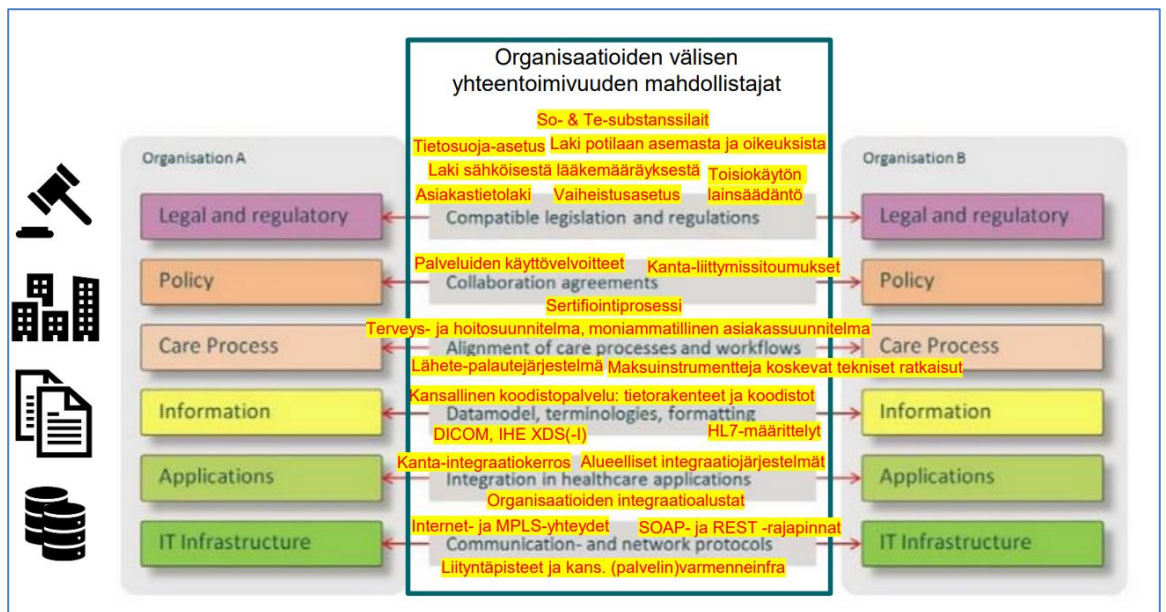


FIGURE 3. ReEIF framework and national solutions that make interoperability possible in Finland (STM 2019).

3 THE ARCHIVE OF IMAGING DATA

In his chapter, the thesis tells about the Archive of Imaging Data (also known as Kvarkki), the newest addition to Kanta Services. Chapter begins with describing an archive and some numbers of medical imaging. The main focus in this chapter is in the development phases the Archive of Image Data.

The Archive of Imaging Data is a part of Kanta services and more specifically a part of the Patient data repository. Kvarkki enables medical images to be nationally available with the patient's consent to both public and private health care organizations. Kvarkki will also be developed to improve also other ways of using the medical imaging data. For example, the radiation dose data could be collected and used by health care professionals. (THL, 2018.)

3.1 An archive

An archive can be considered as a place for old data that is no longer actively needed. Archived data is indexed, and files can be searched and retrieved. (Rouse 2018.) Data management is essential throughout the life cycle of the data, and there are many laws and rules guiding it. Archiving must ensure accessibility and usability of the data. (Seppo 2020.)

The Archive of Imaging Data does not entirely fit these definitions of an archive. The Archive of Imaging Data is a place where data is stored but it is also meant to be used actively. (THL 2018.)

3.2 Medical imaging

Medical imaging is used to visualize anatomy or show irregularities of physiology. This is often done by creating contrast among tissues which can be done in many biophysically diverse ways. There is a vast variety of imaging techniques, like radiography, ultrasound, computed tomography and nuclear medicine. Computers are widely used in imaging, and many modalities rely entirely on digital image generation or reconstruction techniques. (Wolbarst, Capasso and Wyant 2013.)

STUK (Radiation and Nuclear Safety Authority in Finland) has collected information of radiological examinations in Finland since 1984. In 2018, 7,1 million radiological examinations were performed in Finland. The total amount of examinations has not grown much but the relative shares have altered a lot. Figure 4 shows the relative shares of radiological examinations in Finland in 2018. The amount of radiological examinations in relation to population is about the average in other European countries. (Ruonala 2019.)

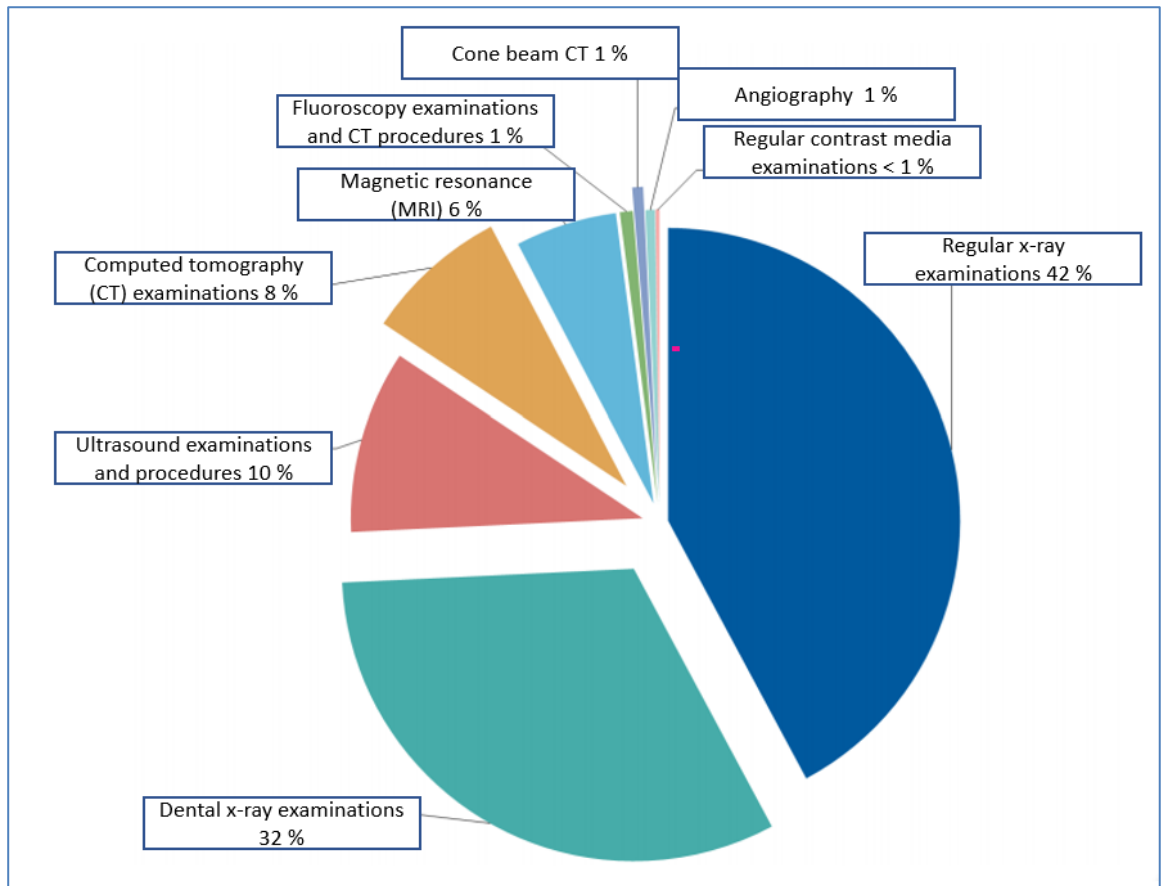


FIGURE 4. Relative share of radiological examinations in Finland 2018 (Ruonala 2019).

Table 1 shows how the amount of radiological examinations have changed during the past ten years (Ruonala 2019.) As comparison, the amount of performed radiological examinations in 1995 in Finland was 4,2 million (Parviainen & Heikkilä 1998).

TABLE 1. Number of radiological examinations in Finland 2008 -2018 and the percentage change between 2015 – 2018 (Ruonala 2019).

Study type	2008	2011	2015	2018	Change
	x 1000 pcs	x 1000 pcs	x 1000 pcs	x 1000 pcs	2015-2018 (%)
Regular x-ray examinations	3503	4647	5249	5248	0
Contrast media examinations	25	17	19	15	-21
Angiography	30	27	34	38	12
Computed tomography	325	329	444	567	28
Ultrasound	550	605	638	649	1,7
Magnetic resonance imaging	191	231	387	399	3,1
Cone beam CT (CBCT)		0,8	14	19	35
Dental CBCT		2,2	14	25	76
Radiological procedures	80	88	112	119	6,3
total (million studies)	4,7	5,9	6,9	7,1	

The majority of radiological images are saved in DICOM-format. The size of an imaging study can vary vastly, the average is about 20 megabytes, but a single study can require as much as tens of gigabytes. (Rantala 2019.)

3.3 The development phases of the Archive of Imaging Data

A Finnish PACS project 1988-1990 focused on specifying the functional need of a PACS. By studying e.g. image production, archive sizes and network capacity in a large university hospital, the project submitted proposals for network capacity and archive size. (Viitanen, Kiuru, Heiska, Kärkkäinen and Kormano 1991.) Oulu University Hospital implemented and evaluated DICOM application for viewing CT scans via a web-based ERP system in an EU-funded project in year 2000. As a result of this trial, internet protocols combined with DICOM protocol was seen as a way to change how medical images are viewed. They also emphasized that international standards should be used and proprietary protocols avoided. (Reponen et al. 2001.)

In 2007-2008 specifications for the national data system architecture were continued on the basis of WM-Data consortium's and the STM & Kela specialist group's work by a group of specialists from several organizations. This "Medical Imaging and Image Archiving" -group gave their specification document in February 2008. At this point it was planned that images would be saved and retrieved using DICOM standard, and HL7 message would be used to query the studies. There were also proposals e.g. about how to solve the conflict between laws. The Radiation Act requires that both the requesting and the performing doctor must have patients' examination history available, but the Act on Electronic Processing of Customer Information in Social and Health Care gives patients a right to forbid the display of some of their information. A new Service entity was suggested to ensure doctors' right to the patient's examination history. (STM 2008, Toivola 2008).

Kela, Fujitsu and Neagen started refining the specifications for the image archive in the spring 2008. There were three possible options for the implementation:

- All image transfers by using DICOM standard and all queries by using the HL7 protocol
- All image transfers by DICOM standard, queries for own use by DICOM standard and queries for third party images by using HL7 protocol
- All actions related to imaging data by using DICOM standard.

According to inquiries made by Kela, several aspects of the radiology process was noted not to fit to general Kanta specifications. E.g. encounter of registrar information would have required separate specifications and technical solutions for images. It was noted that there were problems in combining the purely DICOM transfers with access control. Regardless of all the specification work done, a solution, that could achieve all given requirements about integrability, legitimacy, overall expenses and the needs of the professionals working in care and examination processes, were not found. It was considered too risky to proceed with developing the image archive together with the Patient Data Repository and so it was decided to continue the specification work but

postpone the decision of the actual implementation of the image archive. (Jalonen 2008, Jalonen 2020, Kela 2008).

In 2011 professionals from THL, STM, Kela, Kuntaliitto (Association of Finnish Municipalities) and Accenture drafted a report of the national architecture for image archiving. This report was sent for comments to hospital districts, a group of companies and specialists to get a wider view to the selected architecture option. In this report international standards and profiles, such as HL7, DICOM and IHE-profiles (e.g. XDS) were considered as keystones. Earlier the architecture was built around of DICOM and HL7 but now XDS was included to complement especially for information sharing purposes. (STM/THL 2011.)

At this point three possible scenarios for the architecture were considered;

1. centralized document archive, image archive and registry
2. centralized document archive, distributed image archive and centralized/distributed registry
3. regional XDS-infrastructure connected via XCA-gateway (federated hybrid architecture / distributed scenario) and a centralized architecture for those who don't have an XDS-infrastructure.

SWOT-analysis showed pros and cons in all suggested scenarios but centralized archiving (scenario 1) was promoted in STM/THL's report. (STM/THL 2011.) Also Kela considered centralized archiving to be the best option of the suggested scenarios, even though it would require a vast new national service to be build (Forss and Suominen 2011). Many hospital districts favored centralized architecture, but other scenarios had supporters too. Consensus was difficult to find, and so it was decided in 2012 to develop the basic functionalities in a Proof-of-Concept (later Kvarikki-PoC) implementation. PoC's objective was to get a better understanding about a possible implementation schedule and costs for different scenarios and to help defining the architecture. (Kela 2012, STM 2012a, STM 2012b.)

At first Kvarikki-PoC was planned to be a 10-week testing period in the spring of 2012 (STM 2012a) but after more planning Kvarikki-PoC was started in January 2013. The participants were Kela, THL, ISSHP, PSHP (Pirkanmaa Hospital District) and HUS. ISSHP was responsible for testing the centralized scenario, and PSHP for testing the distributed scenario. The original deadline for the PoC was in July 2013, but it lasted until March 2014. (Jalonen 2013, Jalonen 2014.) Kvarikki-PoC's goal was to try out the selected architecture scenarios in test environments and to test e.g. IHE-profiles, consent management, image document transfer and the linkage between the imaging document and the images. (Jalonen 2013, Rinne 2013, STM 2012a.) The implementation in Kvarikki-PoC remained quite narrow, it was possible to archive images from local PACS to Kvarikki VNA. XDS was also used in image transfer but without any access control. (Jalonen 2019.) Figure 5 shows the architecture in Kvarikki-PoC.

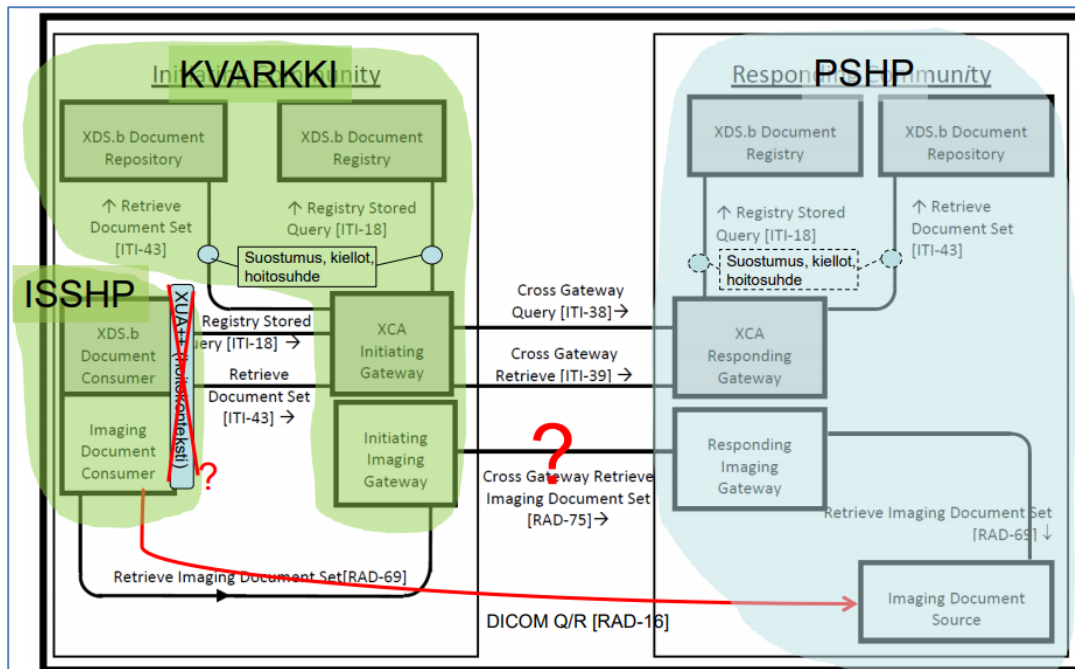


FIGURE 5. Kvarkki-PoC setup and status on general level (Jalonen 2013).

After Kvarkki-PoC, the hybrid scenario was chosen for Kvarkki architecture (figure 6). The hybrid scenario gives organizations two alternative ways to join Kvarkki, they can either connect their XDS-infrastructure to Kvarkki, or if they don't have or are not planning on building an XDS-infrastructure, the organization can select the centralized scenario. This decision was made because XDS-infrastructures were already built in some hospital districts, and these organizations did not want to write-off the investments they had already made, although the centralized scenario was set as a long-term goal. (Viitala 2015.)

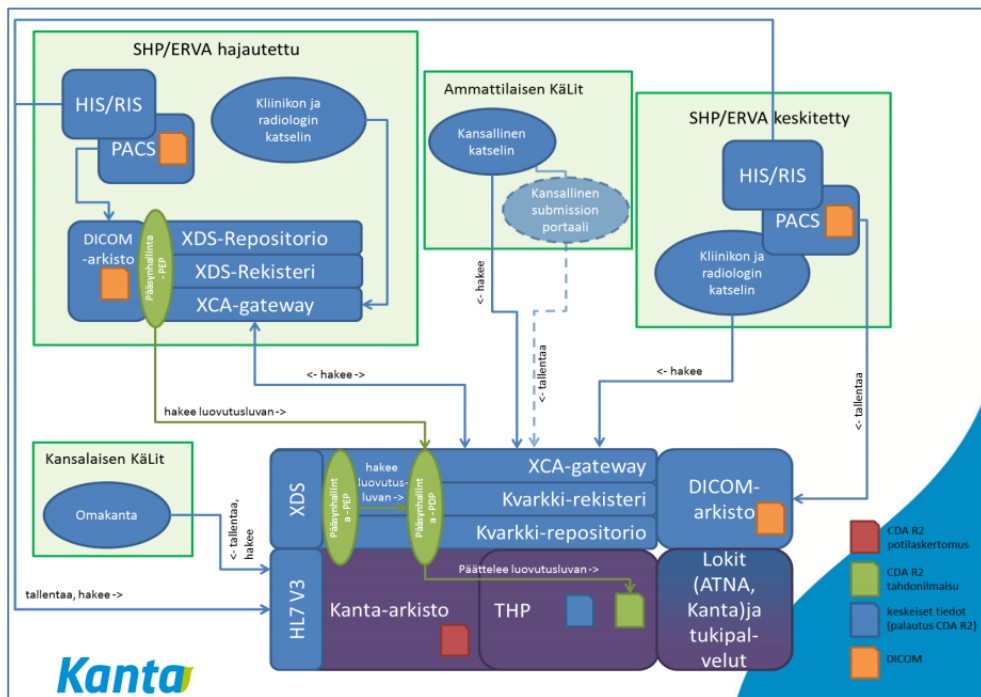


FIGURE 6. Kvarkki architecture after Kvarkki-PoC (Viitala, 2015).

During the Kuvanta-project the architecture of the Archive of Imaging Data was simplified. The distributed scenario was abandoned and centralized archiving is now the standard. Figure 7 shows the current Kvarkki architecture, where distributed archiving is eliminated.

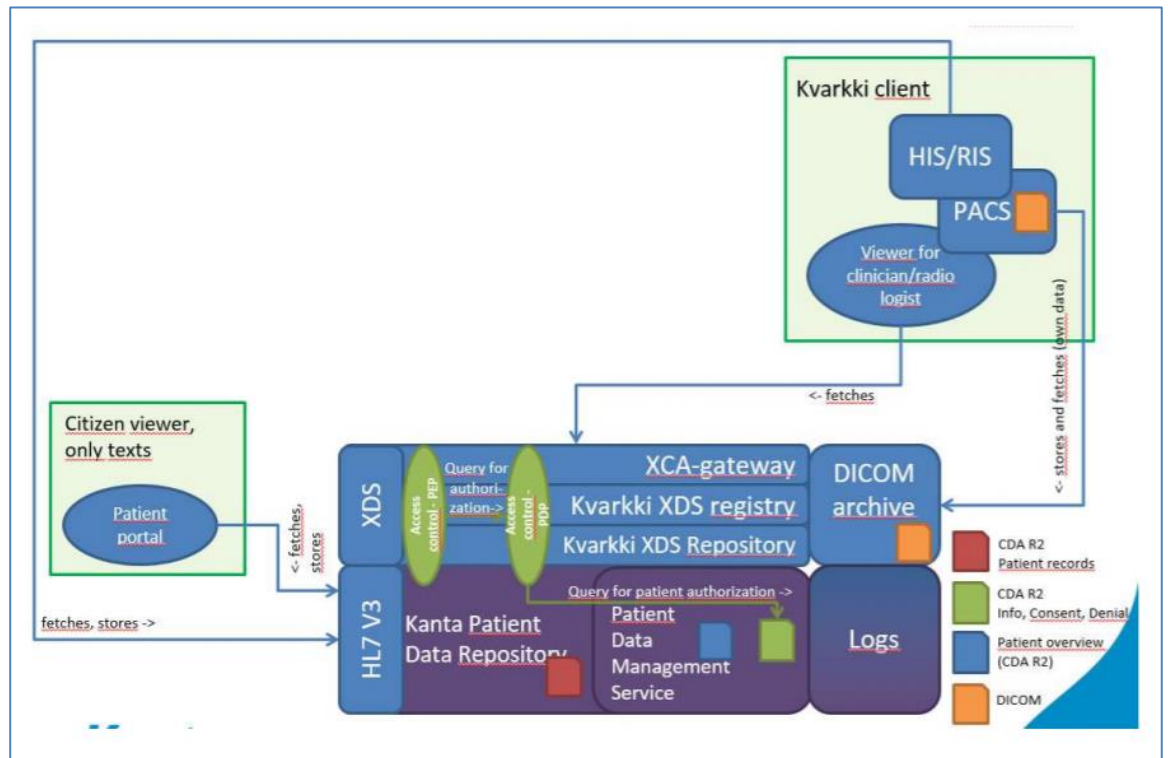


FIGURE 7. Kvarkki architecture (Kanta 2018a).

Kvarkki client stores care documents to Patient Data Repository and images to DICOM archive in Kanta services. Client can fetch images straight from the DICOM archive (only organization's own images) or by using XDS protocol to access images that some other organization has archived. The care documents can be accessed by using either HL7 or XDS. Kvarkki doesn't have a user interface so it is always used via clients' own patient data systems. (Kanta 2018a.)

3.4 Functional and technical specifications

During spring 2015, THL and Kela organized workshops where experts from healthcare, information management and system providers discussed e.g. workflow in medical imaging, functional, and technical specifications. The results of these workshops were used in to write the first functional specification document 1.0¹, which supplements the technical specification document and the architecture specifications of the Archive of Imaging Data. Functional specification describes essential participants in imaging archiving, concepts and benefits. (Käyhkö

¹ Valtakunnallinen terveydenhuollon kuva-aineistojen arkisto - Kvarkki - Toiminnallinen määrittely https://www.julkari.fi/bitstream/handle/10024/126969/OHJ2015_011_Kvarkki_Vanhentunut_web.pdf?sequence=1&isAllowed=y

2017, Kärkkäinen 2015, Rantala 2015.) The functional specifications document has been updated since, the current version is 1.4².

The technical specification describes the functionalities, technical requirements and specifications of the Archive of Imaging Data. The first version of the document was published in 2015 on Kanta.fi pages. This document has been updated several times and it can also be found in English. The current version is 2.3.4., which was published on December 2018³. (Kanta 2018a.)

3.5 Kuvanta-project

A three-phase collaboration project, Kuvanta, between THL and Kela started in 2015 and its goal was to start national archiving of imaging data. At that time THL was responsible for coordinating and guiding both the national and the local subprojects, and Kela was responsible for building and implementing the image archive and its support. In the first phase of the Kuvanta project two organizations, PKSSK (North Karelia Central Hospital and Honkalampi Centre) and HUS (Helsinki University Hospital) were selected as pilots in the beginning of 2016 to develop a functional national image archive. These two pilot organizations, THL and Kela gathered in several workshops during the project. (Konttinen & Rätty 2016.)

PKSSK started a Kvarkki-project, a sub-project to the Kuvanta, that aimed at joining the national image archive. Siun sote (Joint municipal authority for North Karelia social and health services) was established and PKSSK abolished in the beginning of 2017 and after a couple of years of tight collaboration between Siun sote, IT-provider PTTK (currently known as Meidän IT ja Talous Ltd.), system provider Neagen, Kela and THL, Siun sote became the first organization to join the Archive of Imaging Data. (Martikainen & Käyhkö 2019). Kvarkki went live in September 2018 when Siun sote started archiving radiological images (THL 2018). So far five hospital districts, Lapland Hospital District (LSHP), Länsi-Pohja healthcare district (LPSHP), the Northern Ostrobothnia Hospital District (PPSHP), The Hospital District of South Ostrobothnia (EPSHP) and Siun sote, have joined the Archive of Imaging Data (Kanta 2020a).

The imaging studies and care documents done using codes from the THL Procedure codes⁴ must be archived in the Kanta services by 31.12.2019 at the latest. This deadline doesn't apply to all examinations, e.g. ECG and photographs have been left out of the requirement. (1257/2015, attachment.) This requirement applies to both public and private health care providers.

² Valtakunnallinen terveydenhuollon kuva-aineistojen arkisto – Toiminnallinen määrittely: v. 1.4 <http://urn.fi/URN:NBN:fi-fe2019090226390>

³ Technical specification version 2.3.4 <https://www.kanta.fi/en/web/guest/system-developers/archive-of-imaging-data>

⁴Code server <https://koodistopalvelu.kanta.fi/codeserver/pages/classification-view-page.xhtml?classificationKey=57&versionKey=119>

4 OPERATING MODELS

Operating models are often linked to business. According to Rouse (2017) an operating model can be considered as a representation of how an organization delivers value to customers. Diaxion (2018) states that an operating model tells how the business delivers value described by the organization's strategy. Innokylä (2019) characterizes an operating model as a clear and general model that is often developed from a local solution or a way of doing things. An operating model is used to define the idea, meaning and components of a solution, and it can be conformed to fit different surroundings. An operating model also gives directions about how to achieve a goal.

Innokylä is a platform for developing, evaluating and utilizing new operating models in health and social services. Money and effort invested in publicly funded projects can be adopted for wider use with Innokylä's help. (Moilanen 2009, Innokylä 2020). Operating models for the Archive of Imaging Data fit with Innokylä's view of operating models. National actors, THL and Kela, have developed functional solution for image archiving with pilot organizations and this was refined as a general model. Meaning and components of this solution are described in the operating models for the Archive of Imaging Data, which also gives readers help in joining the archive.

4.1 Operating models in Kanta-services

In Kanta services operating models have already been written for different services. For instance, Patient data repository⁵ and Prescription⁶ have their own operating models available in Kanta pages. THL is responsible for maintaining national operating models for Kanta services. Operating models for e.g. Patient data repository contain general information about the Patient data repository and instructions on a principled level for different features and use cases. More detailed instructions can be found in organizations' own operating models and system-specific guides. (Kanta 2018b.)

Operating models for the Archive of Imaging Data have been proposed as a result of this thesis. They combine information from e.g. operating models of other Kanta services to several other sources in THL's and Kela's Kanta pages. The structure of the operating model document follows the structure of the Service Description for the Archive of Imaging Data.

⁵<https://www.kanta.fi/documents/20143/106832/Potilastiedon+arkiston+toimintamallit.pdf/39510f48-3aec-0bcb-1513-af182fc00d5d?version=1.3>

⁶<https://www.kanta.fi/documents/20143/106820/Reseptin+toimintamallit.pdf/9c0238e8-1b4d-52bf-cdb9-00a752684ce5?version=1.3>

5 OBJECTIVE OF THE THESIS DEVELOPMENT WORK

The topic of this thesis is "Operating models for the Archive of Imaging Data". It is commissioned by THL and more precisely the Operational Management Unit (THL OPER). THL has compiled operating models for Kanta Services. As the newest addition to Kanta Services, the Archive for Imaging Data did not yet have its operating models written. Operating models are important guidelines for professionals using the Kanta services, because they ensure the usability of patient data between organizations (Kanta 2020b). THL has traditionally arranged educational sessions for organizations about the operating models to complement the written material.

The Archive of Imaging Data was introduced in September 2018, but not very many organizations have been able to join it yet. This thesis aims at drawing the operating models for the Archive of Imaging Data. It is a nationally significant subject and thus a good subject for a thesis development work. Organizations require information about the national archiving and what needs to be considered relative to the joining process, and this thesis is one way to respond to that need.

This thesis development work consists of a written operating models document and three educational sessions held in May, September and November 2019. The purpose of this development work is to provide information for different target groups in organizations, management, personnel in imaging departments, system administrators and to some extent, even to the system providers.

6 DESCRIPTION OF THE THESIS DEVELOPMENT WORK

The implementation of the thesis work is described in this chapter. Figure 8 shows the steps of the whole thesis process. All the green steps are parts of the functional work of this thesis and blue steps show the theoretical process. These steps are discussed in detail in the following paragraphs.

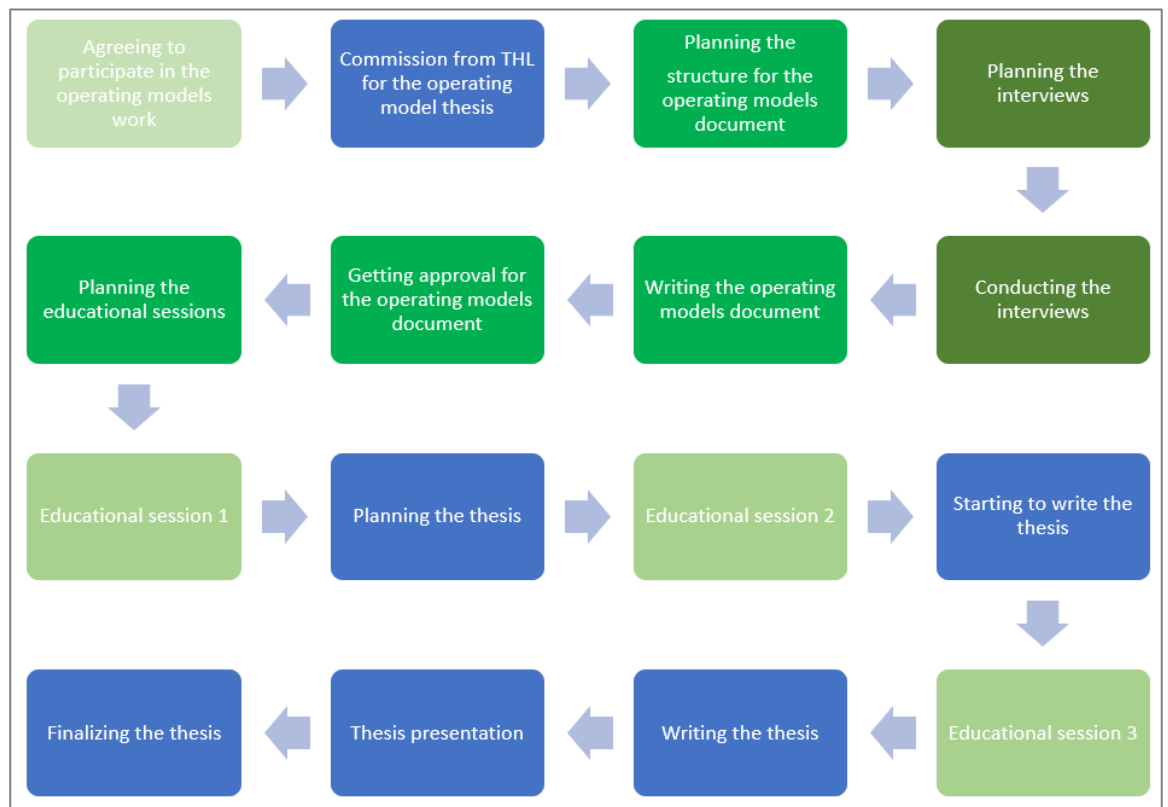


FIGURE 8. Thesis process

The initial idea for this thesis was born in the fall 2018 when the operating models were discussed in a Kvarikki-project meeting. THL is responsible for drafting the operating models for Kanta services and it was considered useful that a person who has been working in the development project and knows the workflow in a radiology unit would be a part of the operating model work. It was agreed at first that the writer would have a small role in the operating model process as a part of her job, but the role was subsequently developed into a thesis project, so that the writer could focus better on the subject. A cooperation agreement was signed in February 2019.

Planning the operating models really started in January 2019 and at first it was decided to make visits to a few organizations to interview experts, who have taken part in the Kuvanta-project, or who were planning on it. It was also decided that the first educational session would be held in May and that it was meant only for the organizations already using Kvarikki, or who are very close at starting to use it. The first educational session was kind of a demo session, because it was

planned to review the content and the arrangements after it and to make necessary adjustments to the second and the third session planned for the fall 2019.

The plans for the structure and contents of the operating models were made in a work group, that consisted of professionals from THL and the writer of this thesis. Planning and writing the operating model document was done in the spring 2019, and after that the educational sessions were planned and conducted.

6.1 Interviews

The goal for the interviews was to get more information about the operating models in the imaging organizations, and how imaging archiving and generally the use of Kanta-services are seen to affect the routines in the imaging organizations. Two system providers, who had participated in the first phase of Kuvanta-project, were also interviewed. The interviews helped to form a wider aspect for the operating models in imaging organizations. The interviews were done in Helsinki on the 14th and 15th February 2019.

The interviewed organizations were HUS, Finnish Student Health Service (later FSHS), Agfa Healthcare Finland Ltd. (later Agfa) and Neagen. One or two professionals from THL and the writer participated in all the interviews. For every visit questions were prepared beforehand by the writer. The interviews were recorded to help write memos afterwards, and the recordings were deleted after the memos were written. These memos will not be published.

The visit to HUS was in two parts, first at HUS Information Management and HUS Medical Imaging Center. HUS was the other pilot organization in the first phase of the Kuvanta project, so many aspects of national image archiving were already considered there. For the writer it was important to interview professionals from HUS for its operating models and Kvarkki joining process has differed from Siun sote, which are familiar to the writer. FSHS was just considering stepping into the Kvarkki joining process. It was interesting to hear their thoughts about Kanta-services in general and to learn about their practices. The structure of the interviews at HUS and FSHS is in figure 9.

<p>Meaning of Kanta-services in everyday routines in the medical imaging department</p> <ul style="list-style-type: none"> - Does Kanta-services or Kanta-rules affect in any way (by helping, limiting, guiding)? - Does medical imaging department use healthcare smart cards? <p>Workflow in the image archiving</p> <ul style="list-style-type: none"> - What systems participate in the image archive workflow? - What is the role of each system and how do systems communicate with each other? - How will problems in each system/workflow phase be noticed and who is responsible for fixing them or reporting them further? <p>Images from several registrars in one archive</p> <ul style="list-style-type: none"> - How is user authorization implemented? - What is the situation with Sharing notifications? - Are practices going to change after joining the Kvarikki? <p>The contents and the integrity of the imaging studies</p> <ul style="list-style-type: none"> - Are there studies, that will not be archived? - Is it possible to do corrections to images without sending them to Kvarikki? - Validation of the imaging studies? - Are key images used? <p>Plans</p> <ul style="list-style-type: none"> - When is the due date for the Kvarikki joining process?

FIGURE 9. Structure of the interviews at HUS and FSHS.

It was noticed that Kanta-services are not seen to affect daily routines much in medical imaging departments, and it was discussed how this might change after images are archived and available for viewing from other organizations. It was enlightening to learn how in other organizations systems participate in the imaging workflow, and what kind of roles there are within the organizations in e.g. correcting the failures in the process. These discussions also made clear that some relevant terms are not equally used and understood in different organizations and in different system environments, and this was important to consider when writing the operating models and educational session.

Agfa participated in the Kuvanta project as the PACS provider of HUS. During this interview the goal was to get an understanding of functionalities in Agfa's RIS and PACS and to talk about certain requirements with the system provider. The structure of Agfa's interview is shown in figure 10.

<p>Introduction to Agfa RIS and PACS systems</p> <p>Workflow in the image archiving</p> <p>The contents and the integrity of the imaging studies</p> <ul style="list-style-type: none"> - study/image validation - study/image verification - non-archivable studies <p>Images from several registrars in one archive</p> <ul style="list-style-type: none"> - user authorization

FIGURE 10. Structure of the interview at Agfa.

This interview gave the writer an essential view of another medical imaging system. It was valuable to learn about the functionalities as a comparison to what the writer previously knew about other systems and to hear the opinions and experiences of Agfa's professionals.

Neagen participated in the Kuvanta project as the RIS and PACS provider of Siun sote. Neagen had a significant role in the development of Kvarkki, and their PACS product was the first to be joined in the national image archive. Neagen had also participated in the early development phases of Kvarkki, and thus has a comprehensive view of development and the effects of national image archiving. The structure of the interview at Neagen is in figure 11.

<p>Important things to consider in operating models</p> <p>System certification</p> <p>The contents and the integrity of the imaging studies</p> <ul style="list-style-type: none"> - study/image validation - study/image verification - non-archivable studies <p>Images from several registrars in one archive</p> <ul style="list-style-type: none"> - sharing notifications - user authorization <p>Workflow in the image archiving</p> <p>Future vision for usability and benefits of Kvarkki</p>
--

FIGURE 11. Structure of the interview at Neagen.

This interview differed from the previous ones because the discussion focused on the future development of Kvarkki and the operating models. This interview examined aspects of how the national image archive can be utilized, and how it should be developed further for it to benefit the users most. The writer also received a lot of tips about things to highlight in the operating models and especially the educational sessions.

6.2 The operating models document

After the interviews were conducted, the operating model document was planned and written in spring 2019. The document was read and approved by professionals from THL and Kela before the first education session in 14th May. Some changes were made to the text in response to their suggestions. The viewpoint in the operating model document is neutral, explanatory. Its purpose is to explain what needs to be taken care of and what needs to be accomplished. The operating models are a guide for organizations joining and using Kvarikki.

The operating models document is primarily based on the structure of the Service Description of the Archive of imaging data (Palvelukuvaus Kuva-aineistojen arkisto)⁷ which every organization must approve before joining the Kanta service. The Service Description contains information e.g. about interfaces and their functionalities, and how to start and end the use of the Archive of Imaging data.

In the operating models document the contents of the Service Description are explained so that the joining organizations know what they are committing to. There is also some general information e.g. about the Archive of Imaging Data, the Service Description and the operating model document. There are many user groups involved with the Archive of Imaging Data so in the end of the document imaging data archiving is viewed from different perspectives. The operating model document is written in Finnish because it is targeted to Finnish organizations. The written operating models document was planned to be published in THL web pages, but due to change in responsibilities between THL and Kela, the publishing has been delayed and the document will possibly be published in Kanta-pages later.

There are no source references visible in the operating model document. Text was gathered from many sources, and then the writer's prior knowledge and information gained from the interviews was added to it. This method and the language were agreed upon with the representatives of the client organization THL OPER. Several sources from Kanta pages and THL's web pages were used in writing the operating model document. The main sources and documents are listed in Appendix 3. Most of this material is only available in Finnish.

⁷<https://www.kanta.fi/documents/20143/108477/Kuva-aineistojen+arkiston+Palvelukuvaus.pdf/cbe7706b-bee4-8192-3ab9-a42239b036b6?version=1.2>

The operating models document produced in this thesis work is presented as a whole in Finnish in Appendix 1. Below is the structure of the document, and a summary of the paragraphs in English.

1. The Archive of Imaging Data

The Archive of Imaging Data is a service in the national Kanta services where medical images from patient examinations and care are archived. The service enables studies and imaging documents to be used between organizations. The Archive of Imaging Data is used via the organizations' own information systems.

2. Consents and denials

Archived medical images and imaging documents are available to users from the archiving organization (registrar) without a patient's consent and to users from other registrars only with patient's consent. Patient can restrict data visibility within the archiving registrar if there are several registers.

3. The Service Description and operating models document

The Service Description for the Archive of Imaging Data contains information about interfaces and their functionalities, liabilities and duties of both Kela and clients, information security and how to start and end the use of the Archive of Imaging Data. Every organization must approve the service description before joining the Archive of Imaging Data. The operating model document explains the contents of the Service Description and there are also viewpoints of different user groups.

4. Requirements for starting the use of the Archive of Imaging Data

The information system entity used with the Archive of Imaging Data must be certified and it has a certificate of conformity to prove it. The customer must already be using the Patient Data Repository -service, because to be able to archive images, imaging documents need to be archived first to the Patient Data Repository. The customer must approve the Service Description and the general rules for Kanta Services. The customers can start using the service after successfully completing a use test in the production environment.

5. DICOM interface of the Archive of Imaging Data

DICOM interface is used for archiving images, correcting the metadata or the contents of the study, and for retrieving the organizations' own images.

Archiving medical images to the Archive of Imaging Data require that at first the Encounter document is archived to the Patient Data Repository successfully, then the Imaging document or documents (the referral, the study document and the report can be in one imaging document or all in separate documents) can be archived in the Patient Data

Repository, and only after that can the medical images be archived to the Archive of Imaging Data (see figure 12).

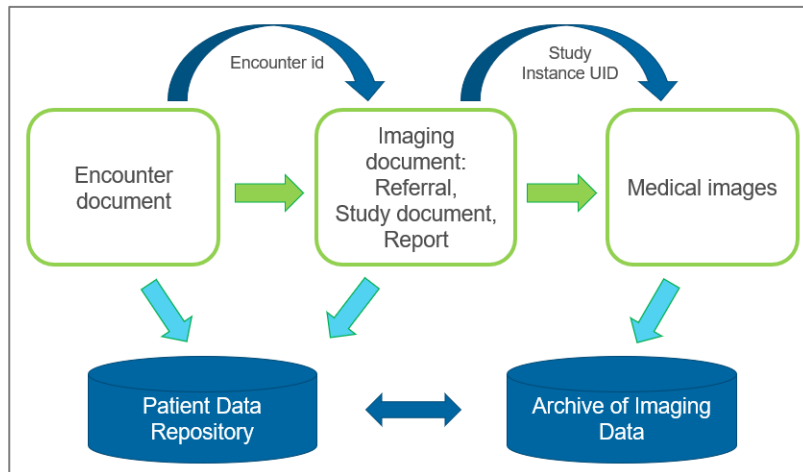


Figure 12. Phases related to image archiving.

Medical images are archived with the DICOM C-STORE command. Ensuring the success of the archiving is done by sending a Storage Commitment request to the Archive of Imaging Data. When the archiving is successfully done, the archiving responsibility is transferred to Kela from the local PACS.

The archiving organization can retrieve its own images back to the local archive by using the DICOM interface. Possible corrections to the metadata of the study are done by sending the study again to the Archive of Imaging Data and all the corrections to the contents of the study are made according to the IHE's IOCM (Image Object Change Management) profile.

6. XDS interface of the Archive of Imaging Data

The XDS interface is used to query and retrieve studies and imaging documents.

Organization's own studies can be retrieved also by using DICOM interface but studies archived by some other organization can only be queried and retrieved with the XDS interface. The XDS interface requires an active participation from the user because the process is done in phases. First the metadata for the available studies for the patient is queried, then the user selects studies and imaging documents for viewing. Studies retrieved from the Archive of Imaging Data can be kept 90 days in the local archive.

7. Archiving for studies saved from external medias

If studies from organizations who have not joined the Archive of Imaging Data are saved to PACS from external media, they can be saved to the Archive of Imaging Data as the organization would archive its own studies.

8. HL7 interface of the Archive of Imaging Data

The HL7 interface is used when two patients' IDs need be combined in the DICOM archive and in the XDS register or when a patient's name changes. Studies with temporary patient IDs cannot be archived yet.

9. The responsibilities and duties of the customer

The customer is responsible for using the Archive of Imaging Data according to laws and regulations. The customer is also responsible for obeying the functional and technical specifications of the Archive of Imaging Data and the general rules of Kanta services.

The customer is responsible for ensuring the interoperability of the archived data. The archived data must be flawless, so it is important to check the DICOM validity of both the content and the metadata of the studies. If mistakes are noticed, they must be corrected before archiving. It is also necessary to ensure that all significant markings are attached to the pixel data. Failed images are not archived. The customer must ensure that archived studies are up to date throughout their life cycle. This means that all possible changes made to the data locally must be forwarded to the Archive of Imaging Data too.

The customer must use the Archive of Imaging Data only as it is meant to be used according to its specifications and instructions. The customer must avoid causing the Archive of Imaging Data any extra load.

10. Information safety

The customer is responsible for taking care of needed actions related to ensuring patient's rights in handling the health care data digitally according to GDPR (General Data Protection Regulation) and national data protection regulations. The customer must monitor on its own initiative that archived data is used correctly and take actions if exceptions are noticed.

11. Future development

ECG registrations are going to be archived in DICOM signal format.

A project is in the process of clarifying the special requirements for purchasing and selling medical imaging examinations and reports by using the Kanta services.

Old studies (studies done before the organization joined the Archive of Imaging Data) can be archived with a yearly based encounter ID. More guidance for archiving old images is coming later.

12. Aspects from different user groups perspectives

The person, who does the examinations must ensure that all archived images are good quality, they are under the right study (laterality considered) and that significant markings (like laterality and orientation) are in the pixel data.

The person who gives the report should always make sure the report is attached to the right study. If for example both wrists are examined, there should be a report of the right wrist and a separate report of the left wrist. If markings are added while making a report, it must be ensured that all significant markings are in the pixel data or otherwise attached to the study.

Studies can be accessed from the Archive of Imaging Data if there's a valid Encounter and the user is using a smart card for authentication.

The system administrator is responsible for ensuring that all studies suitable for archiving are archived as soon as possible. Exceptions and failures must be monitored and sorted out. A system administrator takes care that all corrections to the content and metadata are done according to IOCM. System administrators must write instructions and educate users.

When a new system or an update to an existing system is considered, the requirements of the Archive of Imaging Data must be followed. Information systems producing material to Kanta must have a class A certification. In medical imaging this means that both RIS and PACS must belong to class A. Also, fluent workflow for the users and the administrators and features that ensure the validity of the studies should be considered when updating or purchasing information systems.

6.3 The educational sessions

THL has traditionally arranged educational sessions for different Kanta services. For the operating model for the archive of imaging data three sessions were held, in May, September and November 2019. In the educational sessions, operating models were supplemented with a status review and information about consent management in Kanta services. All three had a similar structure (figure 13) and they were arranged via Skype.

Kuvantamisen toimintamallit ja tutkimusten arkistointi Kanta kuva-aineistojen arkistoon

Koulutus 17.9.2019

Kysymykset
 Skype for Business –keskustelupalstan kautta tai sähköpostitse osoitteeseen: kantapalvelut@thl.fi

Ohjelma

- **klo 12.00–12.15**
Tilaisuuden avaus
Kanta-palvelujen tilannekatsaus
 Sinikka Rantala, projektipäällikkö, THL/OPER
- **klo 12.15–12.35**
Kanta-palvelujen yleiset suostumuskäytännöt
 Eija Martikainen, erikoissuunnittelija, THL/OPER
- **klo 12.35–14.50**
Kanta-palvelujen kuva-aineistojen arkiston toimintamallit
 Eija Käyhkö, Tietojärjestelmäsuunnittelija, Siun sote Tietohallinto
- **klo 14.50–15.00**
Kysymykset ja tilaisuuden päättäminen


THL/OPER
13.9.2019

FIGURE 13. The program for the educational session at 17th September 2019. (Kalima, 2019a.)

The first of these sessions were held for a limited number of listeners to get feedback on the content and the arrangements. These issues were discussed at the end of the session and feedback was also asked for in the feedback form after the session. According to the feedback, there was no need for changes to the content and the arrangements, so the second and the third sessions were like the first one.

The second and the third sessions had an open invitation in the THL Event calendar. In the first educational session in May about 50 participants were online, in the second there were about 220 participants, and in the third in November about 90 listeners. The estimate of the number of listeners is based on the pre-registrations. It is impossible to determine the exact numbers of listeners, because remote access allows several listeners to participate via one connection and. A lot of questions were sent to the lecturers before and during the second educational session, and

they were mostly answered by the end of the session. Presentation slides of all lectures can be found in THL Slide Share⁸, and the slides of the writer's presentation are in the Appendix 2.

6.4 Feedback from the educational sessions

THL sent a feedback form to all the participants after each educational session. Response rates were quite low; seven answers from 48 pre-registered participants in the first session, 42 answers from the 223 pre-registered participants in the second session and 15 answers from the 87 pre-registered participants in the third session. The content of the feedback form was similar in the second and the third session and slightly narrower in the first. The whole questionnaires with answers in Finnish are in the Appendices 4, 5 and 6.

Feedback form in the first educational session had seven questions/claims.

1. Where do you work? (four options and open response)
2. The primary job description of the answerer? (three options and open response)
3. This educational session was necessary and I can use the information gained in my work. (totally disagree – totally agree)
4. General grade for the session. (scale 1-10)
5. Are you interested in joining educational and informative sessions arranged by THL/OPER in the future? (yes – no)
6. What subjects or themes you would like to be handled in events arranged by THL OPER? (open response)
7. Other comments and wishes to the organizer of this event. (open response) (Kalima 2019b.)

Feedback form in the second and third educational session consisted of eight questions.

1. How well did we succeed with the content of the educational session? (scale 1=totally disagree, 5=totally agree)
2. How well did we succeed in the arrangements of the session? (scale 1-5)
3. How well did we succeed in the arrangements of the remote access? (scale 1-5)
4. General grade for the session. (scale 1-10)
5. Open feedback about the content, arrangements and remote access. (open response)
6. What subjects or themes you would like to be handled in events arranged by THL OPER? (open response)
7. Organization/community of the answerer? (four options and open response)
8. Primary job description of the answerer? (four options and open response) (Kalima 2019c and 2019d.)

⁸ <https://www.slideshare.net/THLfi/clipboards/kuvantamisen-toimintamallit-ja-tutkimusten-arkistointi-kanta-palvelujen-kuva-aineistojen-arkistoon>

The general grade of the first educational session was 9 according to five answerers and 8 according to two answerers. To the claim "This educational session was necessary and I can use the gained information in my work." six answerers agreed (table 2). (Kalima 2019b.)

TABLE 2. General opinion about the contents of the second educational session, n=7. (Kalima 2019b).

	n	Prosentti
Olen täysin samaa mieltä	2	28,57%
Olen melko samaa mieltä	4	57,14%
Olen melko eri mieltä	1	14,29%
Olen täysin eri mieltä	0	0%

In the second and third educational sessions, the first question asked for a general opinion about the contents of the session. The question had four choices; I got new information, I can use the gained knowledge in my own work, Information was up to date, Content matched the title and goal of the session. The average grade for all responses was over four on the scale of one to five from the second educational session (table 3) and around four from the third educational session (table 4).

TABLE 3. General opinion about the contents of the second educational session, n=42. (Kalima 2019c).

	1	2	3	4	5	Keskiarvo	Mediaani
Sain tilaisuudessa uutta tietoa	2,38%	2,38%	14,29%	42,86%	38,09%	4,12	4
Voin hyödyntää saamaani tietoa omassa työssäni	0%	0%	21,43%	35,71%	42,86%	4,21	4
Saamani tieto oli ajantasaista	2,38%	0%	7,14%	42,86%	47,62%	4,33	4
Tilaisuuden sisältö vastasi sen nimeä ja tavoitetta	2,38%	2,38%	4,76%	42,86%	47,62%	4,31	4

TABLE 4. General opinion about the contents of the third educational session, n=15. (Kalima 2019d).

	1	2	3	4	5	Keskiarvo	Mediaani
Sain tilaisuudessa uutta tietoa	0%	20%	6,67%	33,33%	40%	3,93	4
Voin hyödyntää saamaani tietoa omassa työssäni	6,67%	0%	13,33%	40%	40%	4,07	4
Saamani tieto oli ajantasaista	0%	0%	26,67%	33,33%	40%	4,13	4
Tilaisuuden sisältö vastasi sen nimeä ja tavoitetta	0%	0%	13,33%	46,67%	40%	4,27	4

In all the feedback forms, answerers were able to give open feedback regarding the contents and the arrangements of the session. Here are a few translated comments.

- Thank you for good presentations. These open up new information about the requirements and principles of the Archive on Imaging Data. (session 1)
- This was a general introduction, where subjects from individual organizations joining processes were not handled. What is the forum for these? Practical examples could have been even more concrete, e.g. a speech from an organization who has already joined Kvarkki. (session 2)
- THL's presentations were a bit too general. Käyhkö's presentation was excellent and exactly what was expected. This kind of concrete information is needed more in the other presentations. (session 2)
- Great and clear speakers and presentations. Special thanks for understandable and well-formed presentations, where listeners with different backgrounds were well taken into consideration. When the speakers know the subject well, they can explain even a difficult matter understandably. More of this! (session 2)
- Troublesome aspects in implementation/certification could be added to the program for at this point they are already probably known. (session 2)
- We in a small private healthcare organization have been quite unaware about the schedule and the requirement for joining the Kvarkki. This was clarified in this presentation. (session 2)
- It helps a lot to follow the new things and development in the future, when the process was handled clearly enough. (session 3)

7 DISCUSSION

7.1 Achievements of the development work

This thesis work produced a nationally significant operating model document and education material for the Archive of Imaging Data. These help organizations joining and using the Kvarkki by giving them information from several perspectives. According to the feedback received from the educational sessions, both from the official feedback questionnaire and by email, the writer managed to provide value to the listeners in the educational sessions. This thesis work was commissioned by THL and according to the feedback the writer received via e-mail, the commissioner was satisfied with the writer's work (Kalima 2020).

The writer personally gained deeper understanding about Kanta-services and its history. Interviews gave insight into different organizations and ways of doing things and this was helpful in this development work. Working as a lecturer in three educational sessions gave the writer more experience in educating others and public speaking. Performing this thesis required good understanding of medical imaging and knowledge about joining and using Kvarkki. It also required good communication skills when planning and performing interviews and educational sessions.

In this thesis, the writer was able to use her prior knowledge from her work as a radiographer and as a system specialist and especially her experience from Siun sote's Kvarkki-project. This thesis also deepened her knowledge about Kanta Services and widened her perspective of imaging organizations and their own operating models.

7.2 Evaluation of quality and reliability of the thesis work

Interviews were conducted with two healthcare organizations. If there had been more interviews, it would have given the writer a wider view of different operating models. This was considered while planning the interviews, but the work group decided to only interview two very different organizations, who at the same time represented several extremes; huge and small, public and private, already in the joining process and just considering stepping in to the joining process. Interviews were only used as background research for this thesis, not as the main issue. Two system providers who had participated in the Kuvanta project were interviewed. There could have been one other interviewee, but it was decided to interview two system providers.

A permission to record the interviews was asked at the beginning of every interview. The interviewees were told that the recordings would only be used to help write the memos and that the recordings would be deleted after the memos were written. The written memos don't contain the names of the interviewees. The memos are saved to the writer's Google Drive account, and they will be deleted after the thesis is approved. The written memos are not shared or published.

All interviewees gave their consent for the interviews and the described handling of the material. Savonia UAS's data security instructions were updated in March 2020 to meet GDPR. According to the new instructions, a Privacy Statement was written during the finalizing phase of the thesis and it is available from the writer if needed. The feedback THL collected after the educational sessions, were given anonymously.

The writer of this thesis has a linkage to three organizations mentioned in this thesis. Siun sote is the writer's former employer, Neagen is the current employer and THL is the commissioner of this thesis. These linkages have not caused any conflicts of interest and the writer has been objective towards all material. The writer hasn't received any funding for this thesis.

The operating models document was written according to THL's instructions and both the document and the educational material were approved by professionals from THL and Kela before they were published. The THL has the right to use the written material produced in this thesis to its own purposes and THL can decide how the operating models' material is published. The theoretical content of this thesis was written based on several sources, and the references were made according to Savonia UAS's thesis instructions.

7.3 Conclusions and future development tasks

This thesis work started in January 2019 by planning the operating models document and the educational sessions. The cooperation agreement was signed in February 2019. The thesis work proceeded uninterrupted during the spring, and the first educational session was held in May. The writer was unable to proceed with this thesis after the operating models document was written and the slides for the educational session were done. The original plan was to get the thesis ready by the end of November 2019 but due to other circumstances the schedule was delayed. This delay made finalizing the thesis work a bit harder. It would have been easier if the writer had thought more about the operating model work as a thesis process instead of focusing just on writing the operating models document and planning the educational sessions.

This thesis development work has been a versatile learning process. Planning, writing and conducting the operating models and the educational sessions were easy to focus on, because the goal and the schedule were set. In turn, the theoretical part was hard to grasp, because the idea was lost and there was no strict deadline. The history parts were somewhat a puzzle, but after all, finding out about the history of Kanta Services and the development phases of the Archive of Imaging Data was rewarding to the writer, and hopefully it also meets a reader's need for a brief insight of the history.

Drawing the operating models for the Archive of Imaging Data was a nationally important development work and according to the feedback, the educational sessions and the produced material addressed a real need for information.

Responsibilities between THL and Kela have changed and Kela is now responsible for organizing the operating model educations. These educational sessions will probably continue some time in 2020. Several organizations and system providers have started the joining process to the Archive of Imaging Data, but there still is a need for educational sessions to help organizations in their path towards national imaging archiving.

Sometime in the future, it would be an interesting subject for a study to find out how the Archive of Imaging Data has changed the use of patients' imaging data nationally. Currently, there are lots of PACS-to-PACS connections between organizations and imaging data is transferred also by CD/DVDs. Can national image archiving be able to make some or even all PACS-to-PACS connections useless and can it decrease the use of CD/DVDs? Will it be able to improve the collection of radiation doses or the way studies and reports are purchased? There are development projects already going on and their success depends on the schedule when the majority of organizations producing and utilizing the imaging data can be joined to the Archive of Imaging Data.

REFERENCES

- AAVA. 2016. Lääkärikeskus Aava ensimmäisenä yksityisenä kansalliseen Potilastiedon arkistoon 10.2.2016. Lehdistöiedote 10.2.2016. [Accessed 15.3.2020]. Available at: <https://www.aava.fi/artikkeli/lehdistotiedote-laakarikeskus-aava-ensimmaisena-yksityisena-kansalliseen-potilastiedon>
- ALKULA, R. 2007. Arkkitehtuurin kansallinen toteutus ja yhteistyö. [Accessed 26.1.2020]. Available at: <http://atk-paivat.fi/2007/Alkula.pdf>
- AALTONEN, Erkki. 2010. Ajankohtaista KanTa-hankkeesta. [Accessed 26.1.2020]. Available at: <https://docplayer.fi/3861093-Ajankohtaista-kanta-hankkeesta-erkki-aaltonen-18-5-2010.html>
- BLANCO SEQUEIROS, Robert, KOSKINEN, Seppo K., ARONEN, Hannu J., LUNDBOM, Nina, VANNINEN, Ritva and TERVONEN, Osmo. 2017. Kliininen Radiologia. eBook. [Accessed 26.3.2020]. Available at: <https://www.oppiportti.fi/op/krd00001/do>
- DIAXION. 2018. What is an operating model to you? [Accessed 11.9.2019]. Available at: <https://www.diaxon.com/what-is-an-operating-model-to-you/>
- DICOM. 2020. Digital Imaging and Communication in Medicine. [Accessed 8.3.2020]. Available at: <https://www.dicomstandard.org/>
- EHEALTH NETWORK. 2015. Refined eHealth European Interoperability Framework. [Accessed 6.5.2020]. Available at: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/ev_20151123_co03_en.pdf
- EUROPEAN COMMISSION. 2012. eHealth Action Plan 2012-2020 – Innovative healthcare for the 21st century. [Accessed 24.3.2020]. Available at: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52012DC0736&from=EN>
- EUROPEAN COMMISSION. 2017. Smart Open Services - Open eHealth Initiative for a European Large Scale Pilot of Patient Summary and Electronic Prescription. [Accessed 6.5.2020]. Available at: <https://cordis.europa.eu/project/id/224991>
- EUROPEAN COMMISSION. 2018. European standard for digital patient summary has been approved. News article 21st November 2018. [Accessed 6.5.2020]. Available at: <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/european-standard-digital-patient-summary-has-been-approved>
- FORSS, Mikael and Suominen, Markku. 2011. Kuvantamisen kansallinen arkkitehtuuri. Lausunto 11.10.2011 Sosiaali- ja terveysministeriön lausuntopyyntöön 14.9.2011. Available for thesis use only.
- FUJITSU. 2007. Fujitsu delivers national electronic patient record to the Social Insurance Institution of Finland. [Accessed 19.1.2020]. Available at: <https://www.fujitsu.com/ie/news/pr/2007/fseu-20071005-92-fi.html>
- HALLITUKSEN POLITIIKKAOHJELMAT. 2005. Tietoyhteiskuntaohjelma. [Accessed 29.12.2019]. Available at: <https://docplayer.fi/9906811-Tietoyhteiskuntaohjelma.html>
- HEART. 2015. Electrocardiogram. [Accessed 8.3.2020]. Available at: <https://www.heart.org/en/health-topics/heart-attack/diagnosing-a-heart-attack/electrocardiogram-ecg-or-ekg>
- HÄMÄLÄINEN, Päivi and HYPPÖNEN, Hannele. 2006. Sosiaali- ja terveydenhuollon tietoteknologian hyödyntämisstrategian pitkän aikavälin toimeenpano. Sosiaalilääketieteellinen aikakauslehti 2006: 43 111-123. [Accessed 29.12.2019]. Available at: <https://journal.fi/sla/article/view/1908>
- HL7. 2020. HL7 international. [Accessed 8.3.2020]. Available at: <https://www.hl7.org/>

- IHE. 2020. Integrating the Healthcare Enterprise (IHE). [Accessed 8.3.2020]. Available at: <https://www.ihe.net/>
- IHE WIKI. 2019. Cross-Enterprise Document Sharing. [Accessed 8.3.2020]. Available at: https://wiki.ihe.net/index.php/Cross-Enterprise_Document_Sharing
- IIVARI, Annakaisa. KORHONEN, Maritta. 2007. terveydenhuollon tietojärjestelmäkehitys - suuntana yhtenäinen kansallinen arkkitehtuuri. Systemityö 1/2007. [Accessed 29.12.2019]. Available at: <http://www.sytyke.org/lehtiarkisto/kirj/st20071/ST071-14A.pdf>
- INNOKYLÄ. 2019. Mikä on toimintamalli? [Accessed 11.9.2019]. Available at: <https://www.innokyla.fi/kehittaminen/toimintamalli>
- INNOKYLÄ. 2020. Tietoa Innokylästä. [Accessed 7.4.2020]. Available at: <https://innokyla.fi/fi/tietoa-innokylasta>
- JALONEN, Marko. 2008. Kuva-arkiston tilanne ja arkkitehtuurivalinnat. PowerPoint-presentation. Available for thesis use only.
- JALONEN, Marko. 2009. KanTa-arkkitehtuuri. [Accessed 26.1.2020]. Available at: <http://users.jyu.fi/~ji/opetus/oa2009/KanTa.pdf>
- JALONEN, Marko. 2013. KVARKKI-PoC ja XDS. [Accessed 4.2.2020]. Available at: <http://www.hl7.fi/?wpdmact=process&did=MjEwLmhvdGxpbms=>
- JALONEN, Marko. 2014. Kvarkki / IHE Finland -työkokous. [Accessed 4.2.2020]. Available at: <https://slideplayer.fi/slide/11355154/>
- JALONEN, Marko. 2019. Skype-interview 21.11.2019
- JALONEN, Marko. 2020. Email 28.4.2020.
- JORMANAINEN, Vesa. 2015. Kanta-palvelujen käyttöönotto vuosina 2010-2014. Duodecim 13/2015. [Accessed 23.3.2020]. Available at: <https://www.duodecimlehti.fi/lehti/2015/13/duo12336>
- JORMANAINEN, Vesa. 2018. Large-scale implementation and adoption of the Finnish national Kanta services in 2010–2017: a prospective, longitudinal, indicator-based study. Finnish Journal of EHealth and EWelfare, 10(4), 381–395. [Accessed 4.4.2020]. Available at: <https://journal.fi/finjehew/article/view/74511>
- KALIMA, Tarja. 2019a. Kuvantamisen toimintamallit ja tutkimustietojen arkistointi kuva-aineistojen arkistoon. An attachment in the 17.9.2019 meeting invitation e-mail.
- KALIMA, Tarja. 2019b. Palautekysely 14.5.2019 Kuvantamisen toimintamallit ja tutkimusten arkistointi kuva-aineistojen arkistoon -koulutukseen osallistuneille. Summary of the feedback.
- KALIMA, Tarja. 2019c. Palautekysely 17.9.2019 Kuvantamisen toimintamallit ja tutkimusten arkistointi kuva-aineistojen arkistoon -koulutukseen osallistuneille. Summary of the feedback.
- KALIMA, Tarja. 2019d. Palautekysely 11.11.2019 Kuvantamisen toimintamallit ja tutkimusten arkistointi kuva-aineistojen arkistoon -koulutukseen osallistuneille. Summary of the feedback.
- KALIMA, Tarja. 2020. Personal email to Eija Käyhkö 20.3.2020
- KANTA. 2018a. Kvarkki technical specification, version 2.3.4. [Accessed 8.9.2019]. Available at: <https://www.kanta.fi/documents/20143/108477/Kuva->

[aineistojen+arkisto+tekninen+m%C3%A4%C3%A4rittely+EN.pdf/a197c5f4-2cce-589b-3b2e-4348d6ca06bf](https://www.kanta.fi/documents/20143/106832/Potilastiedon+arkiston+toimintamallit.pdf/a197c5f4-2cce-589b-3b2e-4348d6ca06bf)

KANTA. 2018b. Potilastiedon arkiston toimintamallit, version 2.0. [Accessed 15.9.2019]. Available at:

<https://www.kanta.fi/documents/20143/106832/Potilastiedon+arkiston+toimintamallit.pdf/39510f48-3aec-0bcb-1513-af182fc00d5d?version=1.3>

KANTA. 2019a. Kanta architecture and timeline of Finnish Healthcare ICT Standardization for Interoperability. [reference made 28.8.2019]. Available at:

<https://www.kanta.fi/documents/20143/106828/Kanta-arkkitehtuuri+ja+terveydenhuollon+yhteentoimivuuden+ja+IT-standardoinnin+aikajana+EN.pdf/6d93272e-b29b-1f86-423d-796ab8ee5e45>

KANTA. 2019b. Kanta-palvelujen käyttöönottojen tuki ja asiakasohjaus siirtyvät Kelan hoidettavaksi. [Accessed 4.4.2020]. Available at:

https://www.kanta.fi/fi/jarjestelmakehittajat/tiedote/-/asset_publisher/uMVbFLjIW7Gq/content/kanta-palvelujen-kayttoonottojen-tuki-ja-asiakasohjaus-siirtyvat-kelan-hoidettavaksi

KANTA. 2019c. Kanta Services – a unique range of digital services in social welfare and health care. [Accessed 4.9.2019]. Available at: https://www.kanta.fi/documents/20143/141748/Kanta-services+brochure_en.pdf/3b31a750-aa16-fa0d-0353-5bf65171ec6f

KANTA. 2019d. Lainsäädäntö. [Accessed 28.12.2019]. Available at:

<https://www.kanta.fi/lainsaadanto>

KANTA. 2019e. Lääkkeen osto ulkomailta. [Accessed 19.1.2020]. Available at:

<https://www.kanta.fi/reseptilaake-ulkomailta>

KANTA. 2019f. Prescriptions always with you while travelling – e-prescriptions in Europe.

[Accessed 19.1.2020]. Available at: https://www.kanta.fi/en/blog/-/asset_publisher/1QjC602jKPR6/content/resepti-aina-mukana-matkalla-sahkoinen-resepti-euroopassa

KANTA. 2019g. Tiedote apteekkeille Sähköinen resepti Euroopassa -palvelun käyttöönotosta Suomen apteekkeissa. [Accessed 19.1.2020]. Available at:

https://www.kanta.fi/fi/jarjestelmakehittajat/tiedote/-/asset_publisher/uMVbFLjIW7Gq/content/tiedote-apteekkeille-sahkoinen-resepti-euroopassa-palvelun-kayttoonotosta-suomen-apteekkeissa

KANTA. 2019h. What are the Kanta Services? [Accessed 4.9.2019]. Available at:

<https://www.kanta.fi/en/what-are-kanta-services>

KANTA. 2020a. Kuva-aineistojen arkisto. Kuva-aineistojen arkiston käyttäjät. [Accessed 6.5.2020].

Available at: <https://www.kanta.fi/ammattilaiset/kuva-aineistojen-arkisto>

KANTA. 2020b. Kansalliset toimintamallit. [Accessed 22.3.2020]. Available at:

<https://www.kanta.fi/ammattilaiset/kansalliset-toimintamallit>

KARVONEN, Tuomas. 2006a. Potilastietojen arkistointipalvelu Kelan kontolle. Ilta-Sanomien Digitoday 22.3.2006. accessed 29.12.2019 available at: <https://www.is.fi/digitoday/art-2000001459914.html>

KARVONEN, Tuomas. 2006b. WM-datan konsortio valaa pohjan valtakunnalliselle terveysjärjestelmälle. Ilta-Sanomien Digitoday 17.8.2006. [Accessed 29.12.2019]. Available at:

<https://www.is.fi/digitoday/art-2000001470716.html>

KELA. 2008. Esitys Kansallisen Terveysarkiston Kuva-arkiston tilanteen ratkaisemiseksi. Esitys Sosiaali- ja terveysministeriölle 14.8.2008. Available for thesis use only.

- KELA. 2011. Helppous ja turvallisuus käyttäjien mieleen: Sähköinen resepti pian kaikkien kansalaisten käytössä. [Accessed 19.1.2020]. Available at: https://www.kela.fi/it/ajankohtaista-henkiloasiakkaat/-/asset_publisher/kg5xtoqDw6Wf/content/sahkoinen-resepti-pian-kaikkien-kansalaisten-kaytossa
- KELA. 2012. Päätösesitys THL-Kela IT -projektien ohjausryhmälle KVARKKI-PoC:n välittömästä käynnistämisestä. Available for thesis use only.
- KONTTINEN, Riitta and RÄTY, Tarja. 2016. Kanta kuva-aineistojen arkistointi, THL hankkeen koordinointi. [Accessed 8.9.2019]. Available at: https://www.slideshare.net/THLfi/kanta-kuvaaineiston-kick-off1822016?qid=16edf04a-b3da-4396-a44e-958287584eb1&v=&b=&from_search=3
- KONTTINEN, Riitta. 2014. Kanta-palveluiden käyttöönotto. [Accessed 25.1.2020]. Available at: https://www.psyli.fi/files/1299/THL_Kanta_kayttoonotto.pdf
- KOURI, Pirkko, SEPPÄNEN, Jukka. 2017. eHealth osaamisvaateet terveystalon ammattikorkeakoulutuksessa. Finnish Journal of EHealth and EWelfare. 9(1), 46-50. [Accessed 4.4.2020]. Available at: <https://journal.fi/finjehew/article/view/60894>
- KÄRKKÄINEN, Anna. 2015. Valtakunnallinen terveydenhuollon kuva-aineistojen arkisto – Kvarkki. Toiminnallinen määrittely. [Accessed 12.4.2020]. Available at: https://www.julkari.fi/bitstream/handle/10024/126969/OHJ2015_011_Kvarkki_Vanhentunut_web.pdf?sequence=1&isAllowed=y
- KÄYHKÖ, Eija. 2017. Kvarkki - Pohjois-Karjalan Kuvanta-osaprojekti: Peruskäyttötapausten mallintaminen ja kysely PKSSK:n lääkäreille. Opinnäytetyö Karelia AMK. [Accessed 8.2.2020]. Available at: <https://www.theseus.fi/handle/10024/132777>
- LEVINE, Harry. 2010. Medical Imaging. eBook. [Accessed 5.4.2020]. Available at: <https://ebookcentral-proquest-com.ezproxy.savonia.fi/lib/savoniafi/reader.action?docID=617068>
- LINDGREN, Marina. 2010. KanTa-palvelujen tilannekatsaus. Presentation at ATK-päivät 2010. [Accessed 19.1.2020]. Available at: <http://atk-paivat.fi/2010/Lindgren.pdf>
- MARTIKAINEN, Eija and KÄYHKÖ, Eija. 2019. Kanta-palveluiden kuva-aineistojen arkiston (Kvarkki) käyttöönotto Pohjois-Karjala. Loppuraportti. Versio 1.0 / 11.2.2019. Available for thesis use only.
- MOILANEN, Merja. 2009. Service innovation project to create new information channel. Finnish Government. News item N5-51171. [Accessed 7.4.2020]. Available at: https://valtioneuvosto.fi/en/article/-/asset_publisher/1271139/service-innovation-project-to-create-new-information-channel?_101_INSTANCE_3qmUeJgIXZEK_languageId=en_US
- PARVIAINEN, Teuvo and HEIKKILÄ, Minna. 1998. Radiologiset tutkimusmäärät ja tunnusluvut in Omnibus Säteilyturvallisuus ja laadunvarmistus röntgendiagnostiikassa 1998. STUK-A 152. [Accessed 13.4.2020]. Available at: <https://www.osti.gov/etdweb/servlets/purl/660433>
- PIHLAVA, Minna. 2016. Ensimmäinen yksityinen lääkärikeskus liittyi Kanta-arkistoon. Medi uutiset. [Accessed 15.3.2020]. Available at: <https://www.medi uutiset.fi/uutiset/ensimmainen-yksityinen-laakarikeskus-liittyi-kanta-arkistoon/74a66759-e9ce-33dd-9eed-3531a3948a06>
- RANTALA, Sinikka. 2019. Lääketieteellisen kuvantamisen kansalliset toiminnalliset määrittelyt. [Accessed 13.4.2020]. Available at: http://www.julkari.fi/bitstream/handle/10024/138508/Valtakunnallinen%20terveydenhuollon%20kuva-aineistojen%20arkisto%20Toiminnallinen%20maarittely%20versio%201_4%20THL.pdf?sequence=1&isAllowed=y

- RANTALA, Sinikka. 2015. Kuvantamisen kansalliset toiminnalliset määrittelyt. [Accessed 8.2.2020]. Available at: <https://docplayer.fi/3909632-Kuvantamisen-kansalliset-toiminnalliset-maaritykset-valtakunnallinen-terveydenhuollon-kuva-aineistojen-arkisto-kvarkki.html>
- REPONEN, J., NIINIMÄKI, J., LEINONEN, T., KORPELAINEN, J., OIKARINEN, J. and VIERIMAA, E. 2001. Linking a web based electronic patient record with a DICOM PACS. International Congress Series, Volume 1230. [Accessed 26.3.2020]. Available at: <https://www.sciencedirect.com.ezproxy.savonia.fi/science/article/pii/S0531513101001388?via%3Dihub>
- RINNE, Pekka. 2013. KanTa-palvelut, arkkitehtuuri ym. [Accessed 4.2.2020]. Available at: https://www.stedi.fi/data/documents/KanTa-arkkitehtuuri_STEDI_20130507.pdf
- RINNE, Pekka. 2017. Kuva-aineistojen arkisto (Kvarkki). [Accessed 5.2.2020]. Available at: http://www.hl7.fi/wp-content/uploads/Kuva-aineistojen_arkisto_IHE_Finland_20171212.pdf
- ROPPONEN, Seppo. 2007. KanTo tuo Fujitsulle jättipotin. Mediuutiset. [Accessed 19.1.2020]. Available at: <https://www.medi uutiset.fi/uutiset/kanto-tuo-fujitsulle-jattipotin/e941615c-29b8-3bc2-b071-a40a06d90ad9>
- ROUSE, Margaret. 2017. Definition operating model. [Accessed 11.9.2019]. Available at: <https://whatis.techtarget.com/definition/operating-model>
- ROUSE, Margaret. 2018. Definition data archiving. [Accessed 25.3.2020]. Available at: <https://searchdatabackup.techtarget.com/definition/data-archiving>
- RUONALA, Verner. 2019. Radiologisten tutkimusten ja toimenpiteiden määrät vuonna 2018. STUK-B 242/LOKAKUU 2019. [Accessed 13.4.2020]. Available at: <http://www.julkari.fi/bitstream/handle/10024/138743/STUK-B242.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- SEPPO, Tuula. 2020. Asiakirjahallinto ja arkistointi. [Accessed 25.3.2020]. Available at: <https://www.kuntaliitto.fi/osallistuminen-ja-vuorovaikutus/tietoyhteiskunta/tiedonhallinta/asiakirjahallinto-ja-arkistointi>
- SINGARAM, Muthu and PRATHISTHA, Jain. 2018. What is the Difference between Proof of Concept and Prototype? [Accessed 8.3.2020]. Available at: <https://www.entrepreneur.com/article/307454>
- STANDERTSKJÖLD-NORDENSTAM, Carl-Gustaf. 1991. Radiologia. Vammala: Suomen Radiologiyhdistys.
- STANDERTSKJÖLD-NORDENSTAM, Carl-Gustaf. 1996. Development of Radiology in Finland. Acta Radiologica, 37:3. [Accessed 25.3.2020]. Available at: <https://www.tandfonline.com/doi/pdf/10.3109/02841859609177674>
- STM. 1995. Sosiaali- ja terveydenhuollon tietoteknologian hyödyntämisstrategia. Sosiaali- ja terveysministeriön työryhmämuistioita 1995:27. [Accessed 29.12.2019]. Available at: <https://julkaisut.valtioneuvosto.fi/handle/10024/74034>
- STM. 2006. Terveydenhuollon valtakunnallisen tietojärjestelmäarkkitehtuurin periaatteet. Alueellisista ratkaisista kansalliseen kokonaisuuteen. Sosiaali- ja terveysministeriön selvityksiä 2006:8. [Accessed 29.12.2019]. Available at: <https://julkaisut.valtioneuvosto.fi/bitstream/handle/10024/74123/Selv200608.pdf?sequence=1>
- STM. 2007. Lausuntoyhteenveto 28.2.2007. [Accessed 6.1.2020]. Available at: <https://docplayer.fi/19999446-Terveysministerio-stm-18-2006-28-2-2007-lausuntoyhteenveto.html>
- STM. 2008. Kuvantamistutkimusten arkistoinnin määrittely. Raportti. Available for thesis use only.

- STM. 2012a. Kansallisen kuva-arkiston proof-of-concept kokeilu IHE-profiilien avulla. Luonnos 12.3.2012 keskusteluja varten. Available for thesis use only.
- STM. 2012b. Kuvantamisen valtakunnallinen arkkitehtuuri (Kvarkki)-keskustelutilaisuus 1.3.2012. Muistio. Available for thesis use only.
- STM. 2014. Sähköinen resepti käyttöön vuonna 2017 - paperiresepti vain poikkeustapauksiin. [Accessed 19.1.2020]. Available at: https://stm.fi/artikkeli/-/asset_publisher/sahkoinen-resepti-kayttoon-vuonna-2017-paperiresepti-vain-poikkeustapauksiin
- STM. 2019. Kanta-skenaariotyön yhteenveto ja jatkotoimet. Presentation 18.4.2019. STM/DITI. [Accessed 6.5.2020]. Available at: <https://stm.fi/documents/1271139/1902152/Kanta-skenaariot+yhteenveto+4-2019.pdf/6c169131-9876-54c0-bbb9-bd89288ffed4/Kanta-skenaariot+yhteenveto+4-2019.pdf>
- STM/THL. 2011. Kuvantamisen valtakunnallisen arkkitehtuurin suunnittelu-projektin materiaali lausuntokierrokselle. Available for thesis use only.
- TASKINEN, Sirpa. 2014. Käytännön kokemuksia Potilastiedon arkistosta Itä-Savossa. [Accessed 15.3.2020]. Available at: <http://atk-paivat.fi/2014/2014-05-20-02-05-taskinen.pdf>
- THL. 2014. Kansainvälinen yhteistyö. [Accessed 6.5.2020]. Available at: <https://thl.fi/fi/web/tiedonhallinta-sosiaali-ja-terveysalalla/kanta-palvelut/terveydenhuollon-kanta-palvelut/kansainvalinen-yhteistyö>
- THL. 2018. Kanta-palveluiden Kuva-aineistojen arkisto on valmis otettavaksi käyttöön. [Accessed 11.9.2019]. Available at: <https://thl.fi/fi/-/kanta-palvelujen-kuva-aineistojen-arkisto-on-valmis-otettavaksi-kayttoon>
- TOIVOLA, Kari. 2008. Kuvantamistutkimusten arkistoinnin määrittely, linjaukset. STM Report 19.5.2008. Available for thesis use only.
- VIITANEN, Jari, KIURU, Aaro, HEISKA, Kalle, KÄRKKÄINEN, Anita and KORMANO, Martti. 1991. Finnish PACS project. Computer Methods and Programs in Biomedicine. Volume 36, Issues 2-3. [Accessed 26.3.2020]. Available at: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/016926079190054W?via%3Dihub>
- VIITALA, Tero. 2015. Valtakunnallinen terveydenhuollon kuva-aineistojen arkisto - Kvarkki. [Accessed at 8.2.2020]. Available at: http://atk-paivat.fi/2015/S08_-_Viitala_.pdf
- WINBLAD, Ilkka, HÄMÄLÄINEN Päivi and REPONEN, Jarmo. 2009. Terveydenhuollon yksiköiden valmiudet liittyä KanTa'an. ATK-päivät 27.5.2009. [Accessed 29.12.2019]. Available at: <https://docplayer.fi/29442447-Terveystuollon-yksikoiden-valmiudet-liittyta-kanta-an.html>
- WINBLAD, Ilkka, REPONEN, Jarmo and HÄMÄLÄINEN Päivi. 2012. Tieto- ja viestintäteknikan käyttö terveydenhuollossa vuonna 2011. Tilanne ja kehityksen suunta. [Accessed 19.1.2020]. Available at: <https://www.julkari.fi/bitstream/handle/10024/80372/825d0af8-f97c-4192-bf5b-ba5e1bf773aa.pdf?sequence=1>
- WM-DATA, 2006. Terveydenhuollon kansallisen tietojärjestelmäarkkitehtuurin määrittelyprojekti. KANTA - Arkistopalvelu. VAATIMUSMÄÄRITTELY. Available for thesis use only.
- WOLBARST, A., CAPASSO, P., WYANT, A. 2013. Medical Imaging: Essentials for Physicians. Wiley-Blackwell. eBook. [Accessed 11.4.2020]. Available at: <https://ebookcentral-proquest-com.ezproxy.savonia.fi/lib/savoniafi/reader.action?docID=947690>
- WONG, Kelvin, FORTINO, Giancarlo and ZHIHUA LIU, Jimmy. 2020. Deep learning in radiology - from image analysis to image reconstruction. Article on Computer Methods and Programs in Biomedicine. [Accessed at 26.3.2020]. Available at:

<https://www.sciencedirect.com/journal/computer-methods-and-programs-in-biomedicine/special-issue/10GDNNWGNFH>

YOUR EUROPE. 2019. FAQs – Presenting a prescription abroad. [Accessed 5.4.2020]. Available at: https://europa.eu/youreurope/citizens/health/prescription-medicine-abroad/prescriptions/faq/index_en.htm

159/2007. Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä. [Accessed 28.12.2019]. Available at: <https://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2007/20070159>

1227/2010. Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain muuttamisesta. [Accessed 3.5.2020]. Available at: <https://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2010/20101227>

250/2014. Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain muuttamisesta. [Accessed 3.5.2020]. Available at: <https://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2014/20140250>

251/2014. Laki sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain muuttamisesta. [Accessed 19.1.2020]. Available at: <https://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2014/20140251>

255/2015. Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain 10 ja 14§:n muuttamisesta. [Accessed 3.5.2020]. Available at: <https://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2015/20150255>

1257/2015. Sosiaali- ja terveysministeriön asetus terveydenhuollon valtakunnallisista Tietojärjestelmäpalveluista 1257/2015. [Accessed 15.9.2019]. Available at: <https://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2012/20151257>

1 Kuva-aineistojen arkisto

Kuva-aineistojen arkisto on Kelan Kanta-palvelujen ylläpitämä ja Kantapalveluihin kuuluva palvelu, johon arkistoidaan potilaan hoidon yhteydessä syntyneet kuvantamistutkimukset. Palvelun avulla voi hakea sekä Kuva-aineistojen arkistoon tallennettuja kuvantamistutkimuksia, että Potilastiedon arkistoon tallennettuja kuvantamisen hoitoasiakirjoja.

Palvelun asiakkaita ovat Potilastiedon arkisto -palvelua käyttävät, kuvantamistutkimuksia tekevät terveydenhuollon organisaatiot sekä tutkimuksia lausuvat ja hyödyntävät organisaatiot.

Kuva-aineistojen arkisto on aktiivisesti käytettävä potilastiedon tietovarasto. Lisäksi se toimii keskitettynä kuva-aineiston pitkäaikaisarkistona. Arkiston avulla potilaan kuva-aineisto on laajasti terveydenhuollon ammattihenkilöiden käytössä, mikä parantaa potilasturvallisuutta ja mahdollistaa päällekkäisten tutkimusten välttämisen. Lisäksi potilastietojen käytettävyys tukee potilaiden mahdollisuutta valita hoitoyksikkönsä sekä mahdollistaa toimivat hoitoketjut julkisen ja yksityisen palveluntuottajien toimintayksiköiden välillä.

Terveydenhuollon ammattilaiset käyttävät arkistoa oman potilastietojärjestelmänsä kautta. Potilastietojärjestelmiä käyttävien terveydenhuollon ammattilaisten käyttäjärooleja ja oikeuksia potilastietojen käsittelyyn hallitaan paikallisesti terveydenhuollon organisaatioissa. Potilastiedon arkistoa tai muita Kanta-palveluita käytettäessä potilastietojärjestelmiin kirjaudutaan terveydenhuollon varmentajan myöntämällä ammatti- tai henkilöstökorteilla.

2 Suostumukset ja kiellot tietojen luovuttamiseen

Arkistoon tallennetut potilastiedot ovat tiedot tallentaneen rekisterinpitäjän käytettävissä ilman suostumusta. Ilman erillistä suostumusta julkisen terveydenhuollon toimintayksiköissä kirjatut potilastiedot ovat käytettävissä myös saman sairaanhoitopiirin alueen kunnallisen terveydenhuollon muissa toimintayksiköissä. Tietojen käyttö edellyttää kuitenkin, että potilasta on informoitu sairaanhoitopiiriin yhteisestä potilastietorekisteristä. Muutoin arkistoon tallennettujen potilastietojen ja -rekisterien käyttö toisissa terveydenhuollon toimintayksiköissä edellyttää potilaan suostumusta.

2.1 Suostumukset

Asiakirjan luovutuksesta on kyse, kun Potilastiedon arkistosta haetaan asiakirjoja, jotka kuuluvat toisen terveydenhuollon toimintayksikön rekisteriin, tai kyse on saman palveluntarjoajan eri rekisteristä (esimerkiksi eri ammatinharjoittajien ylläpitämät potilastiedot yksityisessä terveydenhuollossa tai työterveyshuolto ovat erillisiä rekisterejä).

Potilaan tietojen luovuttaminen arkistosta edellyttää potilaan suostumusta, jos tiedot ovat muun kuin samaan sairaanhoitopiiriin kuuluvan toisen kunnallisen toimintayksikön tai toisen yksityisen terveydenhuollon palveluntarjoajan rekisterissä. Potilastiedon arkisto luovuttaa vain ne potilastiedot, joihin käyttäjällä suostumuksen perusteella on oikeus. Saman sairaanhoitopiiriin kunnallisessa terveydenhuollossa luovutus toiselle terveydenhuollon toimintayksikölle edellyttää, että potilasta on informoitu

Appendix 1 The operating model for the Archive of imaging data

sairaanhoidopiirin yhteisestä potilastietorekisteristä. Potilastietojen käyttö edellyttää myös hoitosuhdetta tai muuta asiallista yhteyttä potilaaseen.

Suostumuksen voi tehdä tai peruuttaa milloin tahansa. Suostumus tietojen luovuttamiseen on voimassa toistaiseksi ja käsittää kaikki Potilastiedon arkistossa jo olevat ja myös siihen myöhemmin tallennettavat potilastiedot. Suostumus tehdään kirjallisesti terveydenhuollon toimintayksikössä tai kansalainen tekee suostumuksen sähköisesti Omakannassa.

2.2 Kiellot

Kansalainen voi rajata tietojensa käyttöä ja suostumuksen laajuutta kieltämällä niiden luovutuksen. Kielto voi olla julkisessa terveydenhuollossa palvelunantaja-, rekisteri- tai palvelutapahtumakohtainen. Yksityisessä terveydenhuollossa kielto voidaan tehdä vain palvelutapahtumakohtaisesti (eli käynti- tai osastojaksokohtaisesti). Kirjauksen tehneessä organisaatiossa (rekisterissä) tiedot näkyvät kuten ennenkin, luovutuskiellosta huolimatta.

Kiellon tekeminen ei edellytä suostumusta, eli ilman edeltävää suostumusta kiellolla voidaan julkisessa terveydenhuollossa rajata tietojen luovutusta sairaanhoidopiirin yhteisrekisterin alueella, tai kieltää tietojen käytön myös hätätilanteessa. Kiellon voi tehdä ja peruuttaa milloin tahansa.

Ennen kiellon vastaanottamista potilaalle tulee antaa selvitys kiellon merkityksestä. Vaikka tietojen luovutus olisi muutoin kielletty, potilas voi sallia tietojen luovutuksen hätätilanteissa. Potilasta on informoitava, että kielto koskee myös tilanteita, joissa potilas on äkillisen henkeä uhkaavan sairauden tai loukkaantumisen vuoksi tajuton ja sen vuoksi kykenemätön peruuttamaan tekemänsä kiellon.

Jos potilas kieltää joidenkin itseään koskevien potilastietojen luovutuksen, tämä tarkoittaa, että näitä tietoja ei saa luovuttaa toiselle terveydenhuollon palvelunantajalle missään tilanteessa. Ei edes siinä tapauksessa, että tietojen luovutus olisi tarpeen tajuttoman potilaan hoitamiseksi. Potilas on voinut kuitenkin ilmoittaa kieltolomakkeella, että myös kiellon kohteena olevia tietoja saa käyttää esimerkiksi silloin, kun hän tarvitsee kiireellistä hoitoa, mutta ei pysty purkamaan kieltoa tajuttomuuden tai muun vastaavan syyn perusteella. Tiedot ovat tällöin saatavissa ns. hätähaun avulla.

Jos potilastietojen luovutukseen ei ole potilaan suostumusta (eikä kieltoa) tai informointia ei ole voitu antaa, potilastiedot voidaan luovuttaa Kanta-palvelujen kautta potilaslain 13 §:n 3 momentin 3 kohdan tarkoittamissa tilanteissa. Tällainen tilanne on kyseessä jos tietoja tarvitaan potilaan tutkimuksen ja hoidon järjestämiseksi mm. tajuttomuustilanteissa tai tilanteissa, jossa potilas ei esimerkiksi kehitysvammaisuuden tai muistisairauden takia kykene päättämään hoidostaan.

2.3 Suostumusten ja kieltojen tekeminen

Suostumuksen ja kiellon voi antaa mille tahansa kansallisiin palveluihin liittyneelle terveydenhuollon palvelujenantajalle. Palvelunantajalle annettava suostumus ja kielto annetaan pääsääntöisesti paikan päällä terveydenhuollon toimintayksikössä. Erityistilanteissa, jos potilas on kotiin annettavien palveluiden piirissä eikä käytännössä asioi terveydenhuollon yksiköissä, suostumuksen

Appendix 1 The operating model for the Archive of imaging data

ja/tai kiellon voi antaa erillisillä Kelan tuottamilla suostumus- ja kieltolomakkeilla. Lomakkeet löytyvät Kelan Kantapalvelujen Extranetistä. Tällöin potilas allekirjoittaa suostumuksen ja/tai kiellon kotonaan ja terveydenhuollon ammattihenkilö tallentaa tiedon jälkikäteen potilastietojärjestelmään, josta se edelleen välittyy Tiedonhallintapalveluun.

Suostumuksesta ja kielloista sekä näiden peruutuksesta laaditaan potilaan allekirjoittama asiakirja Kelan toteuttamille lomakepohjille. Asiakirja tulostetaan potilastietojärjestelmästä sen jälkeen, kun potilas on ilmoittanut haluavansa tehdä muutoksia suostumuksiin tai kieltöihin. Asiakirjalle tulostuvat kaikki voimassa olevat kiellot. Allekirjoitetusta asiakirjasta annetaan kopio potilaalle. Potilas voi tehdä suostumuksen ja kiellon sekä peruutukset myös Omakannan kautta.

Potilastietojärjestelmillä täytyy voida tehdä kiello julkisessa terveydenhuollossa vähintään oman sairaanhoitopiirin alueen julkisen terveydenhuollon palvelunantajiin, kun kyse on palvelunantaja- tai rekisterikohtaisesta kiellosta tai palvelutapahtumakohtaisesti rekisterinpitäjän omiin palvelutapahtumiin. Muihin palvelunantajiin ja palvelutapahtumiin kielloja voi tehdä Omakannan kautta. Jos Omakannan käyttö ei ole potilaalle mahdollinen, otetaan potilaan kiello vastaan Kelan toteuttamalle erilliselle paperilomakkeelle, ja lähetetään se kiellon kohteena olevalle palvelunantajalle kyseisen palvelunantajan kirjaamoon. Kiellon kohteena oleva organisaatio kirjaa tiedon kiellosta järjestelmänsä, joka edelleen tallentaa kiellon Tiedonhallintapalveluun. Kiellon vastaanottanut yksikkö säilyttää kopiota potilaan allekirjoittamasta kielloasiakirjasta.

3 Palvelukuvaus ja toimintamallit

Kuva-aineistojen arkisto –palvelun ylläpidossa ja käytössä noudatetaan palvelukuvausta, jossa esitellään kuva-aineistojen arkiston toiminnallisuudet, palvelun käyttöönotto ja käytön lopettaminen, tietosuoja sekä asiakkaan ja Kelan vastuut ja velvollisuudet.

Jokainen kuva-aineistojen arkistoon liittyvä organisaatio sitoutuu noudattamaan palvelukuvauksen ohjeistuksia. Tässä toimintamallidokumentissa selitetään kuva-aineistojen arkiston palvelukuvauksen sisältöä ja merkitystä. Dokumentin loppuosassa esitellään Kuva-aineistojen arkistoon liittyviä seikkoja käyttäjryhmittäin.

4 Kuva-aineistojen arkiston palvelun käytön aloittamisen edellytykset

Asiakkaan Kuva-aineistojen arkistoa vasten käyttämä järjestelmäkokonaisuus on oltava sertifioitu ja sillä on oltava vaatimustenmukaisuustodistus, jolla todistetaan järjestelmäkokonaisuuden täyttävän sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmille asetetut olennaiset toiminnallisuuteen, yhteentoimivuuteen ja tietoturvaan liittyvät vaatimukset. Järjestelmäkokonaisuus saa vaatimuksenmukaisuustodistuksen hyväksytyt sertifioinnin tuloksena. Sertifiointiin kuuluu yhteistestaus Kelan Kanta-palvelujen kanssa sekä tietoturva-auditointi

Appendix 1 The operating model for the Archive of imaging data

Viestintäviraston hyväksymän arviointilaitoksen kanssa. Järjestelmää käytävällä organisaatiolla on vastuu järjestelmän käytöstä vaatimusten mukaisesti ja myös vaatimuksenmukaisuustodistukseen kirjattujen rajoitusten mukaisesti.

Asiakkaalla on oltava jo käytössään Potilastiedon arkisto –palvelu. Jotta kuva-aineistoa voidaan arkistoida Kuva-aineistojen arkistoon, täytyy ensin sekä palvelutapahtuma-asiakirja että tutkimuksen yksilöllisen tunnisteiden (Study Instance UID) sisältävä kuvantamisen hoitoasiakirja arkistoida Potilastiedon arkistoon.

Asiakkaan tulee hyväksyä Kanta-palvelujen yleiset toimitusehdot⁹ ja sitoutua toimimaan ehtojen mukaisesti ennen Kanta-palveluiden käyttöönottoa. Kanta-palveluiden yleiset toimitusehdot hyväksytään ennen ensimmäisen Kanta-palvelun käyttöönottoa.

Lisäksi asiakkaan tulee hyväksyä Kuva-aineistojen arkiston palvelukuvaus, joka löytyy Kanta.fi –sivustolta. Hyväksymislomake on täytettävissä Kelan Kanta-palveluiden Extranetissa. Asiakkaan täytyy myös toimittaa Kuva-aineistojen arkiston käyttöönotossa tarvittavat tiedot, kuten tekniset tiedot –lomake, Kelan antamien ohjeiden mukaisesti.

Asiakas on tehnyt tarvittaessa edellytetyn käyttöönottokokeen onnistuneesti ja raportoinut siitä Kelalle. Palvelun voi ottaa käyttöön välittömästi onnistuneen käyttöönottokokeen jälkeen. Käyttöönottokoe tehdään tuotantoympäristössä. Käyttöönotossa tarvittavat materiaalit löytyvät Kanta.fi -sivustolta¹⁰.

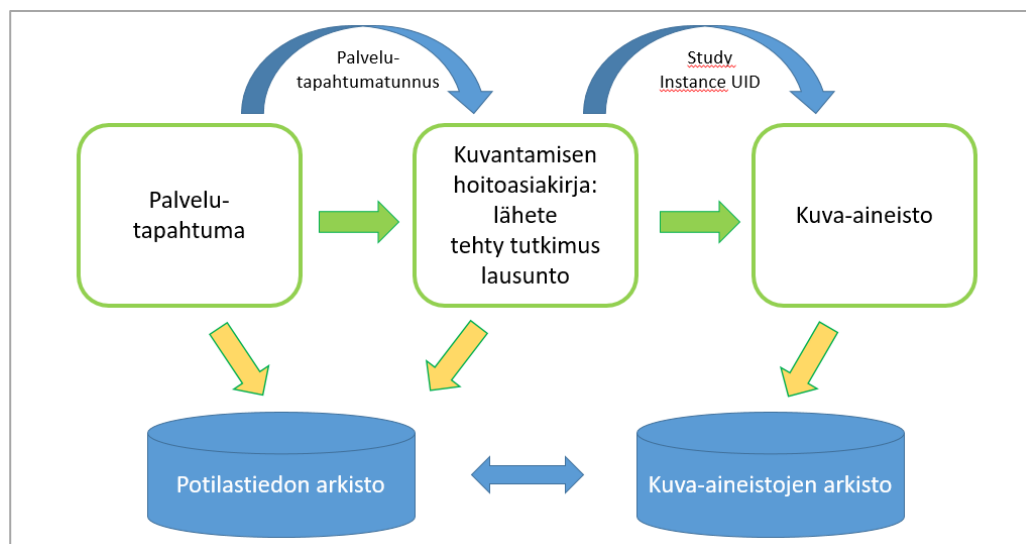
5 Kuva-aineistojen arkiston DICOM-rajapinta

5.1 Kuvantamistutkimusten arkistointi ja arkistoinnin vahvistaminen

Kuvantamistutkimuksen arkistoinnin edellytyksenä on palvelutapahtuman sekä tutkimuksen yksilöllisen tunnisteiden (Study Instance UID) sisältävä kuvantamisen kuvantamisen hoitoasiakirjan onnistunut arkistointi Potilastiedon arkistoon sekä hoitoasiakirjan rekisteröityminen Kuva-aineistojen arkistoon. Kuvantamisen hoitoasiakirja sisältää sekä palvelutapahtumatunnuksen että kuva-aineistossa olevan Study Instance UID:n ja toimii näin yhdistävänä tekijänä kuva-aineiston ja palvelutapahtuman välillä. Ks. kuva 1.

⁹ <https://www.kanta.fi/documents/20143/91489/Kanta-palvelujen+Yleiset+toimitusehdot.pdf/6fca2896-5494-6f7c-a55d-487ca2aaed9c>

¹⁰ <https://www.kanta.fi/fi/web/guest/ammattilaiset/kuva-aineistojen-arkisto>



Kuva 1. Kuva-aineiston arkistointiin liittyvät vaiheet

Kuva-aineistoa arkistoiva järjestelmä voi saada tutkimuksen arkistointiin signaalin joko hoitoasiakirjan arkistoinneelta järjestelmältä tai kuva-aineistoa arkistoiva järjestelmä voi tehdä Kuva-aineistojen arkistoon kyselyn (PP57), jolla hoitoasiakirjan arkistoinnin ja rekisteröinnin voi varmistaa. Kuva-aineisto arkistoidaan C-STORE-komennolla.

Arkistointi on sallittu lähtökohtaisesti rekisterinpitäjän omaan rekisteriin, tästä voidaan poiketa ostopalvelutilanteessa ostopalveluvaltuutuksen avulla. Kuva-aineisto arkistoituu palvelutapahtuman mukaiseen rekisteriin.

Kuvantamistutkimuksen arkistoinnin vahvistaminen tehdään lähettämällä kuva-aineiston arkistovasta järjestelmästä Storage Commitment pyyntö Kuva-aineistojen arkistolle. Storage Commitment –pyyntö tulee lähettää aina arkistoinnin ja myös mahdollisten jälkikäteen kuva-aineistoon tehtyjen muutosten jälkeen. Mikäli Kuva-aineistojen arkisto vastaa tähän pyyntöön onnistuneesti, on Kuva-aineistojen arkiston hyväksynyt ja arkistoinut tutkimuksen ja tutkimus on XDS-rekisteröintikelpoinen. Tutkimuksen säilytysvastuu siirtyy Kelalle onnistuneen Storage Commitmentin jälkeen.

5.2 Kuvantamistutkimuksen rekisteröinnin vahvistaminen

Kuva-aineistojen arkisto lähettää IAN-notifikaation kuva-aineistoa arkistovalle järjestelmälle merkiksi tutkimuksen onnistuneesta rekisteröitymisestä Kuva-aineistojen arkistoon. IAN ei kuitenkaan yksin riitä siirtämään säilytysvastuuta Kelalle, joten se ei ole pakollinen.

Tutkimuksen rekisteröityminen voidaan varmistaa myös XDS-haun avulla, mutta IAN:n tapaan tämäkään ei riitä siirtämään säilytysvastuuta Kelalle.

5.3 Arkistoimansa kuvantamistutkimuksen palautus omaan operatiiviseen järjestelmään

Kuva-aineiston arkistoinut järjestelmä voi hakea tutkimuksen takaisin kuva-aineistojen arkistosta DICOM-rajapintaa hyödyntäen esim. siinä tapauksessa, jos tutkimus on paikallisesta arkistosta jo poistettu.

5.4 Kuvantamistutkimuksen metatietojen korjaus

Tieto tutkimuksen metatietojen korjauksesta välitetään kuva-aineiston arkistoon lähettämällä muutettu tutkimus uudelleen arkistoitavaksi, jolloin Kuva-aineistojen arkisto poimii muutokset ja huolehtii niiden rekisteröinnistä XDS-arkistoon. Kuva-aineistoa arkistoivan järjestelmän tulee huolehtia kaikkien metatietomuutosten välittämisestä Kuva-aineistojen arkistoon.

5.5 Kuvantamistutkimuksen sisällön korjaus

Kuvantamistutkimukseen voidaan jälkikäteen tallentaa lisää objekteja, jolloin tutkimuksesta julkaistaan uusi versio. Tutkimuksen tai sen osan poisto tehdään tallentamalla tutkimuksen osaksi muutostyyppin mukaan nimetty KOS-objekti, jonka avulla halutut tutkimuksen osat piilotetaan. Tämä muutoksesta kertova KOS-objekti välitetään kuva-aineiston arkistolle. KOS-objektin tyypejä ovat:

- Rejected for Quality Reasons
- Rejected for Patient Safety Reasons
- Incorrect Modality Worklist Entry
- Data Retention Policy Expired (tämä on ainoastaan Kuva-aineistojen arkiston käytettävissä)

KOS-objektilla ilmaistu tutkimuksen tai sen osan piilotus vaikuttaa samalla tavoin sekä paikallisessa arkistossa että kuva-aineistojen arkistossa.

6 Kuva-aineistojen arkiston XDS-rajapinta

XDS-rajapinnan kautta tehdään kuvantamistutkimusten ja niihin liittyvien asiakirjojen haku. Organisaation itse arkistoimat tutkimukset voidaan hakea myös DICOM-protokollalla mutta toisen arkistoimat tutkimukset on haettavissa vain XDS-rajapinnan kautta. XDS-rajapinta vaatii aina käyttäjän aktiivisen osallistumisen. Ennakkohakuja ei toisen arkistoiimiin tutkimuksiin voi tehdä.

6.1 Potilastiedon arkistoon tallennettujen kuvantamisen hoitoasiakirjojen ja kuvantamistutkimusten haku

XDS-protokollalla kuvantamisen hoitoasiakirjojen ja kuvantamistutkimusten haku tehdään vaiheittain. Ensin tehdään metatietohaku, jossa hakuehtona käytetään vähintään potilaan hetua, mahdollisesti voidaan käyttää myös tarkempia hakukriteerejä. XDS-rekisteriin liitetty suostumushallinta rajaa tarvittaessa tulosjoukkoa potilaan suostumustietojen ja kieltojen perusteella. Metatietohaun vastauksena saamastaan tulosjoukosta käyttäjä voi valita haluamansa kuvantamisen hoitoasiakirjat ja kuvantamistutkimukset katsottavaksi.

6.2 Haetun materiaalin säilyttäminen

XDS-rajapinnan kautta haetut kuvantamisen hoitoasiakirjat ja kuva-aineisto voidaan joko näyttää katselimella suoraan selaimessa tai tallentaa katselua varten noutajan/katselijan omaan järjestelmään. Varsinkin kuva-aineiston osalta aineiston tallentaminen ensin omaan järjestelmään voi sujuvoittaa katselua merkittävästi. XDS-protokollalla haettua aineistoa voi säilyttää noutajan järjestelmässä

vain väliaikaisesti, potilaan hoidossa tarvittavan ajan. THL on määritellyt aikarajaksi 90 pv.

7 Ulkoiselta medialta tallennetut tutkimukset ja niiden arkistointi

Ulkopuolisilla tutkimuksilla tarkoitetaan potilaan mediallya tuomia kuvia, jotka ovat Kuva-aineistojen arkiston ympäristön ulkopuolella olevan toimijan tekemiä. Tällaisia kuvia ovat esimerkiksi yksityisellä (ei Kuva-aineistojen arkiston piirissä olevalla) lääkäriasemalla kuvatut tutkimukset, ulkomailla kuvatut tutkimukset tai sellaisen terveydenhuollon organisaation tuottamat tutkimukset, joka ei ole vielä liittynyt Kuva-aineistojen arkiston kokonaisuuteen. Kuvat tuodaan organisaation omaan järjestelmään (usein PACS) ja ne liitetään potilaan aktiivisen palvelutapahtumaan, jonka puitteissa potilas on tuonut kuvat mukanaan. Kuvat arkistoidaan omien kuvien tapaan, niin että käyttävä organisaatio toimii kuvien rekisterinpitäjänä. Kuvissa säilytetään kuitenkin alkuperäisen kuvien tuottaman organisaation tiedot. Periaatteena on, että kuvat tuodaan Kuva-aineistojen arkiston ympäristöön ja ovat vastaisuudessa kaikkien hyödynnettävissä.

8 Kuva-aineistojen arkiston HL7-rajapinta

8.1 Potilastietojen yhdistäminen

Kuva-aineistojen arkisto tukee toimintamallia, jossa kaksi henkilötunnusta voidaan yhdistää toisiinsa DICOM-arkistossa sekä XDS-rekisterissä esimerkiksi sukupuolenvaihdostilanteissa. Tämä toteutetaan HL7-rajapinnan ADT-sanomalla (ADT-40). Jotta eheys Potilastiedon arkiston sekä kuva-aineistojen arkiston välillä säilyy, tulee kuvantamistutkimuksia ja niihin liittyviä CDA R2 –asiakirjoja tuottavien organisaatioiden huolehtia omien rekisteriensä osalta potilastiedon arkistoon tallennettujen asiakirjojen versioinnista ajan tasalle potilaan yksilöintitunnusten muuttuessa.

Kuva-aineistojen arkistossa henkilötietojen muutos ADT-40 – sanomalla vaikuttaa potilaan kaikkiin tutkimuksiin DICOM-arkistossa sekä kaikkiin rekisteriviitteisiin XDS-rekisterissä rekisterinpitäjältä huolimatta. Henkilötietojen muutoksessa on kuitenkin huomioitava, että ADT-sanomat päivittävät vain XDS-rekisteriä (henkilötunnusten yhdistäminen) sekä DICOM-tutkimusten metatietoja (nimenmuutokset) kuva-aineistojen arkistossa. Manifestin tiedot päivittyvät vain, jos tutkimuksen sisältöä päivitetään.

8.2 Nimen muutos

Potilaan nimen muuttaminen tehdään kuva-aineistojen arkiston DICOM-arkistoon ja XDS-rekisteriin ADT-A08-sanomalla. Nimenmuutoksessa on huomioitava, että ADT-sanomat päivittävät vain DICOM-tutkimusten metatietoja kuva-aineistojen arkistossa. Esimerkiksi, nimenmuutoksen jälkeen Kuva-aineistojen arkistosta noudetun DICOM-objektin nimitiedot on päivitetty, mutta manifestilla on niin kauan vanha nimi, kunnes tutkimusta päivitetään esim. lisäämällä siihen objekteja. Tällöin vasta käynnistyy myös manifestin päivitys uusilla tiedoilla. Jos siis tutkimusta ei nimenmuutoksen jälkeen päivitetä, ei myöskään tutkimuksen manifestiin nimimuutos päivity.

8.3 Tilapäisellä yksilöintitunnuksella tallennetut tutkimukset

Tilapäisellä yksilöintitunnuksella varustettuja tutkimuksia ei vielä arkistoida Kuva-aineistojen arkistoon. Arkistoiva taho on velvollinen huolehtimaan potilastiedon oikeellisuudesta mahdollisimman ajantasaisesti tarkoittaen, että tilapäisten tunnisteiden käyttö pyritään eliminoimaan heti, kun se on mahdollista. Kun paikalliseen arkistoon tilapäisellä yksilöintitunnuksella tallennettuun tutkimukseen saadaan henkilötunnus, voidaan tutkimus tallentaa kuva-aineistojen arkistoon.

9 Asiakkaan vastuut ja velvollisuudet

9.1 Tietojen käyttäminen voimassa olevan lainsäädännön mukaisesti

Kuva-aineistojen arkiston toteuttaminen perustuu lakiin asiakastietojen sähköisestä käsittelystä (159/2007) sekä sosiaali- ja terveysministeriön asetukseen valtakunnallisista tietojärjestelmäpalveluista (1257/2015).

Laki asiakastietojen sähköisestä käsittelystä ohjaa yhtenäisen sähköisen potilastietojen käsittely- ja arkistointijärjestelmän (Kanta-palvelut) toteuttamista ja käyttöä sekä edistää potilaan tiedonsaantimahdollisuuksia. Asetus valtakunnallisista tietojärjestelmäpalveluista eli ns. vaiheistusasetus antaa ohjeistuksen ja aikataulun arkistointipalveluun tallennettavista asiakirjoista. Vaiheistusasetuksessa sanotaan mm. "Arkistointipalveluun on tallennettava viimeistään 31 päivänä joulukuuta 2019 seuraavat potilasasiakirjat: 1) potilaan tutkimuksen ja hoidon yhteydessä syntyneet kuvantamistutkimusten kuva-aineistot; 9) kuvantamistutkimusten tutkimuspyynnöt ja niihin perustuvat lausunnot."

Näiden lisäksi käyttöä ohjaavat mm. vuoden 2019 alussa voimaan tullut Tietosuojalaki (1050/2018), Laki potilaan asemasta ja oikeuksista (785/1992), STM:n asetus potilastietoasiakirjoista (298/2009) sekä sen liite, jossa kerrotaan eri aineistojen nykyiset säilytysajat. Kansallisarkisto on tiedotteessaan 4/2018¹¹ ohjeistanut, että mitään sähköisessä muodossa olevaa kuva-aineistoa ei saa hävittää, ennen kuin uudet päätökset säilytysajoista on tehty.

9.2 Kuva-aineistojen arkiston teknisten ja toiminnallisten määrittysten sekä kuvantamisen kansallisten terveydenhuollon toimintamallien noudattaminen

Kuva-aineistojen arkiston tekniset ja toiminnalliset määrittelyt löytyvät Kanta-sivustolta¹². Kuva-aineistojen arkiston toimintamalleja on koottu tähän dokumenttiin.

¹¹<https://www.epressi.com/tiedotteet/kotimaa/kuvantamistutkimusten-ja-potilastietojen-sailyttaminen.html>

¹² <https://www.kanta.fi/jarjestelmakehittajat/kuva-aineistojen-arkisto>

9.3 Potilastiedon arkiston sääntöjen noudattaminen Potilastiedon arkiston asiakirjojen käytön yhteydessä

Potilastiedon arkiston määrittelyjä löytyy sekä Kanta-sivustolta että ja THL:n nettisivuilta¹³.

9.4 Arkistoimiensa kuvantamistutkimusten ajantasaisena säilymisen varmistaminen

Kuva-aineiston virheettömyyden varmistamisesta aineiston koko elinkaaren ajan on ensisijaisesti vastuussa rekisterinpitäjä, ostopalvelutilanteissa myös palvelun tuottaja. Kela ei vastaa kuva-aineiston virheistä.

Kuva-aineistojen arkiston arkkitehtuurin mukaisessa ympäristössä kuvantamistutkimuksista voi olla useampia tallennettuja kopioita tai viitteitä eri järjestelmissä (PACS, DICOM-arkisto). Kun tutkimuksiin tehdään muutoksia, on tärkeää, että tutkimuksen sisältöön tai metatietoihin tehdyt korjaukset ja muutokset tallentuvat myös Kuva-aineistojen arkistoon.

Tutkimukseen kohdistuvat muutokset voidaan jakaa seuraaviin tapauksiin:

- Tutkimukseen lisätään uusia objekteja
- Tutkimuksen objekteja poistetaan
- Tutkimuksen metatietoja muutetaan

9.5 Kuvantamistutkimusten sisällön ja virheettömyyden varmistaminen Kuva-aineistojen arkistoon asti

Kuva-aineiston DICOM-validointi ennen paikalliseen PACSiin tallentamista on hyvin tärkeää kuva-aineiston virheettömyyden ja yhteiskäyttöisyyden varmistamiseksi. Validoinnilla tarkoitetaan kuva-aineiston DICOM-standardin mukaisuuden tarkistamista. Mikäli aineisto ei täytä DICOM-standardin vaatimuksia, sen tallentaminen paikalliseen PACSiin ja sitä myötä Kuva-aineistojen arkistoon tulisi estää. Aineiston korjaamisesta vaatimusten mukaiseksi vastaa ensisijaisesti kuvantamislaitteen tai -ohjelmiston toimittaja tai mikäli tämä ei onnistu, PACS-toimittaja voi tietyissä tilanteissa korjata aineistoa ennen sen tallentamista.

Validoinnissa tulisi tarkistaa sekä tutkimuksen metatietokenttien että sisällön standardin mukaisuus. Validoinnissa tarkistettavia asioita ovat mm. metatietokenttien merkkimäärä ja tietotyyppi sekä kuvien väliset relaatiot. Ennen kuva-aineiston arkistointia on myös huolehdittava, että kaikki oleelliset merkinnät ovat pikselidatassa, eivätkä kuvasta irrallisena tietona. Validoinnin vähimmäisvaatimuksena on niiden kenttien validointi, jotka myös Kuva-aineistojen arkistoon tallentaessa tarkistetaan.

Kaikki kuvat, jotka katsotaan olevan tarvetta tallentaa omaan järjestelmään, arkistoidaan myös kuva-aineistojen arkistoon. Epäonnistuneita kuvia ei arkistoida.

¹³<https://thl.fi/fi/web/tiedonhallinta-sosiaali-ja-terveysalalla/maaraykset-ja-maarittelyt/maarittelyt-terveydenhuollolle>

Appendix 1 The operating model for the Archive of imaging data

Tutkimusmerkintöjen yhteiskäyttöisyydestä lisää kappaleessa 9.8 Kuvissa olevien tutkimusmerkintöjen yhteiskäyttöisyyden varmistaminen.

9.6 Palvelun käytön rajaaminen vain Kuva-aineistojen arkiston teknisten määrittelyjen ja ohjeiden mukaisiin toimintoihin sekä asiattomien tai tarpeetonta kuormaa aiheuttavien toimintojen välttäminen

Kuva-aineistoa arkistoivan järjestelmän on mahdollista tietyissä tilanteissa valita vaihtoehtoisista toimintamalleista kuormittavampi tai vähemmän kuormittava vaihtoehto. Esim. tutkimuksen arkistointikelpoisuuden selvittäminen olisi kaikkein kevyintä tehdä järjestelmien välillä sisäisesti. Mikäli sisäinen päättely ei ole mahdollinen, voidaan tehdä palvelutapahtumakysely, jolla käytännössä selvitetään onko kuvantamisen hoitoasiakirja jo arkistoitunut. Raskaimpana vaihtoehtona on yrittää suoraan tutkimuksen arkistoinnista.

Kuva-aineiston arkistoinnissa tulisi noudattaa teknisessä määrittelyssä ja sen liitteessä määriteltyjen virhekoodien mukaista toimintaa. Jos esimerkiksi ison tutkimuksen ensimmäinen kuva menee virheeseen, ei ole syytä kokeilla koko tutkimuksen arkistointia, mikäli saadun virhekoodin perusteella on syytä olettaa koko tutkimuksen arkistoinnin epäonnistuvan.

9.7 Luovutusilmoituksen välittäminen Potilastiedon arkistoon, kun luovutus tehdään asiakkaan kuva-aineistoja säilyttävästä järjestelmästä

Haettaessa muita kuin rekisterinpitäjän omia tietoja Potilastiedon arkistosta tai Kuva-aineistojen arkistosta paikalliseen järjestelmään, tapahtuu tietojen luovutus, joka kirjataan luovutuslokiin. Luovutuksen kirjaamisesta on vastuussa luovuttava järjestelmä (Potilastiedon arkisto/Kuva-aineistojen arkisto).

Luovutuksen kirjaamisesta on aina vastuussa tietoja luovuttava järjestelmä. Mikäli tietoja luovutetaan paikallisesta PACSista rekisterinpitäjien tai rekisterien välillä, tulee luovutuksesta välittää luovutusilmoituksella (LILM) tieto Potilastiedon arkistoon.

Omakannassa luovutusten lokitiedot näkyvät toimintayksikkötasolla eli minkä toimintayksikön tietoja on luovutettu ja mihin toimintayksikköön. Kansalainen voi tarvittaessa pyytää toimintayksiköistä tarkempia lokitietoja potilastietojensa käytöstä.

9.8 Kuvissa olevien tutkimusmerkintöjen yhteiskäyttöisyyden varmistaminen

Kuvantamistutkimukset tulee arkistoida sellaista muotoa käyttäen, että kaikki Kuva-aineistojen arkistosta noudettuja tutkimuksia näyttävät järjestelmät näyttävät kuvantamistutkimuksen oleellisen sisällön kokonaisuudessaan ja oikein. Erityisesti kaikki lausuntojen pohjana käytetty informaatio tulee näkyä oikein. Valmistajakohtaisten elementtien sisältyminen arkistoituihin tutkimuksiin on sallittua, edellyttäen että niiden sisältämä tieto on myös standardin mukaisissa ja Kuva-aineistojen arkiston määritysten edellyttämässä elementeissä. Arkistoitavia kuvantamistutkimuksia tuottava yksikkö ei saa käyttää kuvantamistutkimusten merkinnöissä pelkästään PACS-tietokantaan tallentuvia merkintöjä (sticky notes tms). Mahdolliset kuvantamistutkimuksen tehtävät pysyvät muutokset, kuten

Appendix 1 The operating model for the Archive of imaging data

puolenmerkin korjaus tulee tehdä suoraan kuvan pikselidataan ennen kuvien arkistointia. Annotaatiot, harmaasävymuutokset ja muut kuvien näyttämiseen liittyvät arvot tallennetaan DICOM Presentation State objekteina.

Presentation State -objektien pulma on, että ne eivät välttämättä korjaustilanteissa siirry toiseen tutkimukseen eikä niiden sijainti kuvan päällä ole eri katselimita välttämättä sama. Kaikki katselimet eivät myöskään Presentation State -objekteja näytä. Näistä syistä olisi parempi välttää Presentation State -objektien käyttöä.

9.9 Tietojen oikeellisuuden varmistaminen potilaan yksilöintitietojen yhdistämisessä ja nimitietojen päivittämisessä

Potilaan yksilöintitietojen yhdistämisestä ja nimitietojen päivittämisestä lisää kappaleessa 8 Kuva-aineistojen arkiston HL7-rajapinta.

Henkilötietojen oikeellisuuden varmistamisessa on eri järjestelmien ja niiden ylläpitäjien yhteistyö tärkeää. Kuva-aineistojen arkistoon henkilötiedon muutoksesta ilmoittaa kuvia arkistoinnissa järjestelmä, kun taas kuvantamisen hoitoasiakirjaan muutos menee asiakirjan tallentaneen järjestelmän kautta. Jotta tiedot olisivat yhtenevät molemmissa, tulee muutos tehdä molempia reittejä mahdollisimman pienellä viiveellä.

9.10 Kuva-aineistojen arkiston palauttamien aikaleimatietojen muuntaminen UTC-ajasta käytössä olevaan aikavyöhykkeeseen

Kaikki XDS-metatietojen aikaleimat tallennetaan Kuva-aineistojen arkiston XDS-rekisteriin UTC-ajassa (Coordinated Universal Time). Tämä koskee rekisteröitävien DICOM-tutkimusten sekä kuvantamisen hoitoasiakirjojen XDS-metatietoja. Tutkimuksia arkistoidessa tulee arkistoinnissa järjestelmän antaa aikavyöhyketieto DICOM-tutkimuksille mahdollisuuksien mukaan. Kuvantamisen hoitoasiakirjoissa aikavyöhyketietoa ei ole, joten näiden osalta, kuten myös jos aikavyöhyketieto puuttuu DICOM-tutkimukselta, Kuva-aineistojen arkisto tekee UTC-muunnoksen Suomen aikavyöhyketiedon mukaan.

Aikaleimat myös palautetaan hakutransaktioissa UTC-ajassa, joten hakevan järjestelmän tulee huolehtia XDS-rekisteristä saatujen aikaleimojen muuntamisesta käyttäjän aikavyöhykkeeseen näytettäessä tietoja.

9.11 Oman järjestelmäkokonaisuuden toimintaan liittyvien virhetilanteiden selvittäminen

Kun kuva-aineiston tallentaminen Kuva-aineistojen arkistoon aloitetaan, tavoitteena on saada kaikki arkistoimiskelpoiset tutkimukset arkistoitua. Mahdolliset virhetilanteet on pyrittävä selvittämään mahdollisimman nopeasti. Osa virhetilanteista voi olla tilapäisiä, jolloin automaattinen uudelleenlähetyksesi voi auttaa. Oleellista oman järjestelmäkokonaisuuden toimintaan liittyvien virhetilanteiden selvittämisessä on myös se, miten virheet tulevat esiin. Järjestelmän pääkäyttäjän tulisi helposti saada lista virheeseen päätyneistä arkistoinneista ja virheen syistä sekä päästä tarvittaessa korjamaan virheellisiä lähetyksiä tai tutkimuksia manuaalisesti. Mikäli virhelista kasvaa isoksi, voi olla hankalaa puuttua virheisiin, joten olisi hyödyllistä huolehtia virhelistan siivouksesta mahdollisimman nopeasti.

9.12 Käyttöönoton suorittaminen Kelan antamien ohjeiden mukaisesti.

Käyttöönottokokeeseen liittyvää lisätietoa löytyy Kanta-sivulta¹⁴.

10 Tietosuojan toteuttaminen

Asiakas vastaa EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen ja voimassaolevan kansallisen tietosuojalainsäädännön mukaisesti potilaan oikeuksien toteuttamiseen liittyvistä tehtävistä sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisessä käsittelyssä.

Terveydenhuollon palvelujen antajan organisaation johdon tai vastaavan johtajan tulee antaa kirjalliset ohjeet asiakastietojen käsittelystä ja noudatettavista menettelytavoista sekä huolehtia henkilökunnan riittävästä asiantuntemuksesta ja osaamisesta potilastietoja käsiteltäessä.

Asiakkaan on omalta osaltaan seurattava ja valvottava, että sähköisesti arkistoituja potilastietoja voivat katsella ja käsitellä vain lain mukaan siihen oikeutetut ja että tietoja katsellaan ja käsitellään laissa säädetyillä perusteilla. Asiakkaan tulee oma-aloitteisesti ryhtyä tarvittaviin toimenpiteisiin, jos joku on lainvastaisesti käsitellyt Kuva-aineistojen arkistossa olevia tietoja.

Asiakkaalla tulee olla seuranta- ja valvontaa varten omavalvontasuunnitelma, jossa todetaan, miten Kanta-palvelujen tietoturvallisen käytön edellyttämät vaatimukset on varmistettu.

Asiakkaan tietojärjestelmien tulee muodostaa lokitiedot Kuva-aineistojen arkiston potilastietojen käsittelystä, sekä omasta että luovutuksella Kuvaaineistojen arkistosta haettujen potilastietojen käytöstä.

Asiakas veloitetaan varmistamaan tietojärjestelmänsä ja teknisen ympäristönsä toiminta Kuva-aineistojen arkisto -palvelun kanssa versionvaihdoksessa, uutta toiminnallisuutta käyttöön otettaessa ja järjestelmän ongelmatilanteessa. Varmistuksen saa tehdä ainoastaan Kelan ohjeita noudattaen.

11 Jatkokehitystä

11.1 EKG:t

Lepo-EKG-rekisteröinti tallennetaan Kuva-aineistojen arkistoon signaalimuotoisena DICOM:na. Pitkäaikaisia EKG-rekisteröintejä (Holter) sekä rasius-EKG-raportteja voidaan tallentaa myös DICOM-kapsuloituna PDF:nä.

EKG:n tallennuksessa käytetään toimenpideluokituksen koodeja, yleisesti käytössä olevat laboratorikoodiston EKG-koodit eivät ole Kuva-aineiston arkistoon tallentaessa hyväksytyjä.

¹⁴ <https://www.kanta.fi/ammattilaiset/kayttoonotto>

11.2 Ostopalvelut

Ostopalveluiden, sekä tutkimusten että pelkkien lausuntojen ostaminen ja myyminen, olisi järkevää toteuttaa Kanta-palveluita hyödyntäen. Tällöin ostopalvelut olisi kansallisesti toteutettavissa yhtenäisellä toimintamallilla eikä kahden välisille erillisyyksille olisi tarvetta. Ostopalveluiden toteuttaminen Kanta-palveluiden avulla voisi mahdollistaa niin pitkäaikaiset mutta myös tilapäiset ostopalvelutarpeet ja sujuvoittaa näin organisaatioiden työtä.

Kuvantamisen ostopalveluiden toteuttamisesta on meneillään projekti, jonka tavoitteena on selvittää miten ostopalvelut on Kanta-palvelujen avulla mahdollista toteuttaa ja millaista kehitystyötä tarvitaan sekä paikallisiin järjestelmiin että Kanta-palveluihin.

11.3 Vanhojen tutkimusten arkistointi

Kuva-aineistojen arkiston toiminnallisessa¹⁵ määrittelyssä on linjattu, että vanhat tutkimukset voidaan arkistoida esim vuosiperusteisen palvelutapahtuman avulla, jolloin ne voidaan saada myös luovutusten piiriin. Ennen Kuva-aineistojen arkistoa tuotettujen tutkimusten arkistointiin on tulossa ohjeistusta myöhemmin.

¹⁵ <http://www.julkari.fi/handle/10024/131978>

12 Näkökulmat ammattiryhmittäin

12.1 Tutkimuksen suorittaja

Tutkimuksen suorittajan tehtävä on huolehtia, että kaikki kuvat ovat oikean tutkimusnimikkeen alla. Esim. parillisissa kohteissa, joille ei ole molemmat puolet sisältävää tutkimuskoodia, on kuvattava molemmat puolet oman tutkimusmerkinnän alle ja myös lausuttava molemmat puolet erikseen. Tämä helpottaa kuvien ja asiakirjojen katsomista Kuva-aineistojen arkiston kautta.

Tutkimusta tehdessä on myös huolehdittava siitä, että kaikki kuvaan oleellisesti kuuluvat merkinnät on tallennettu kuvan pikselidataan ja että mahdolliset virheelliset merkinnät on korjattava tai poistettava kuvista. Epäonnistuneita kuvia ei tallenneta PACSiin eikä kuva-aineistojen arkistoon. Mahdollisista virheistä tutkimuksen sisällössä on ilmoitettava mahdollisimman nopeasti PACSin ylläpitäjille korjausta varten.

12.2 Tutkimuksen lausuja

Tutkimuksia lausuttaessa on pyrittävä aina liittämään lausunto kuvien kanssa samaan tutkimukseen. Esim. jos kuvattu parillinen kohde kahtena eri tutkimuksena, tulisi tästä antaa myös kaksi eri lausuntoa. Ei siis niin, että molempien puolien lausunto on toisen kuvantamismerkinnän alla ja toisessa lukee "Ks. toisen puolen lausunto". Tämä helpottaa Kuva-aineistojen arkiston kautta kuvia ja asiakirjoja katsovaa henkilöä.

Mikäli lausuntoa tehdessä tehdään kuvaan merkintöjä, on huomioitava, että irralliset merkinnät eivät siirry kuvan mukana Kuva-aineistojen arkistoon. Kaikki tutkimukseen oleellisesti liittyvät merkinnät on tallennettava pikselidataan. Mikäli mittauksia tai muita merkintöjä tehdään tutkimusta lausuttaessa, voi merkintöjä sisältävästä kuvasta tallentaa erillisen kuvakaappauksen tutkimuksen osaksi.

12.3 Tutkimuksen katsoja

Kuva-aineiston arkistosta voi hakea toisen toimijan arkistoimaa materiaalia vain olemassaolevaan palvelutapahtumaan liittyen. Haun voi tehdä vain toimikortilla kirjautuneena. Hakutoiminnallisuus voidaan toteuttaa järjestelmäympäristöstä riippuen joko kuva-aineistojen katselimeen tai johonkin muuhun järjestelmään. Toisen toimijan arkistoimia kuvia ja kuvantamisen hoitoasiakirjoja pääsee hakemaan ns. XDS-protokollan avulla. Tämä tarkoittaa käytännössä sitä, että haku tehdään vaiheittain ja se vaatii aina käyttäjän aktiivisen osallistumisen. Kuva-aineistojen arkisto tarkistaa ennen hakutulosten näyttämistä potilaan Kanta-suostumuksen ja mahdolliset kiellot. Ensin haetaan Kuva-aineistojen arkistosta lista potilaan tutkimuksista, sitten listasta valitaan katsottavaksi asiakirjat sekä omaan PACSiin katsomista varten noudettavat kuva-aineistot. Kuva-aineiston siirto kestää tutkimuksen koosta riippuen muutamasta sekunnista muutamaan minuuttiin. Noudettu kuva-aineisto säilyy paikallisessa PACSissa väliaikaisesti ja on sieltä mahdollisesti nopeammin noudettavissa katsottavaksi.

12.4 Kuvantamisen järjestelmien pääkäyttäjä

Järjestelmäympäristöstä ja organisaatiosta riippuen kuvantamisen järjestelmien pääkäyttäjä ja ylläpito voi olla joko yksissä käsissä tai jaettuna useamman tahon kesken. Ei ole oikeastaan merkitystä,

Appendix 1 The operating model for the Archive of imaging data

miten asia on hoidettu, kunhan mahdollisten eri tahojen välillä tiedonkulku ja yhteistyö toimivat.

Arkistoinnissa tulee pyrkiä siihen, että kaikki arkistomiskelpoiset tutkimukset arkistoidaan mahdollisimman lyhyellä viiveellä. Tämä vaatii arkistointivirheiden seuraamista, niiden syiden selvittämistä ja korjaamista. Arkistointivirheen syy voi olla monessa prosessin vaiheessa ja on tärkeää selvittää virheen lähde. On hyvä kuvata arkistointiprosessi ja siihen osallistuvat järjestelmät, jotta virhetilanteissa voidaan ohjata selvittely oikealle taholle. Parhaimmillaan pääkäyttäjällä on käytettävissä selkeä tilannetieto arkistoinnin sujumisesta ja virhelista korjaustyökaluineen. Järjestelmästä riippuen arkistoinnin uusintayritykset tehdään joko manuaalisesti tai automaattisesti.

PACSin pääkäyttäjän on huolehdittava, että tutkimuksen sisältöön tehtävät muutokset tehdään IOCM-protokollan mukaisesti ja että kaikki tutkimukseen sisältöön tai metatietoihin tehdyt muutokset välitetään myös Kuva-aineistojen arkistolle.

Pääkäyttäjien tärkeä rooli on myös paikallisten ohjeiden laatiminen ja käyttäjien kouluttaminen. Kuvien tallentaminen kuva-aineistojen arkistoon ei parhaimmillaan vaikuta järjestelmien peruskäyttöön tai kuvantamisen arkeen millään lailla, mutta kuva-aineiston hakutoiminnallisuus on täysin uusi toiminto, joka vaatii opastusta ja tiedottamista. On myös hyvä viestiä käyttäjille tilannetietoa siitä, mistä organisaatioista kuva-aineistoa on haettavissa ja mistä alkaen, mikäli mahdollista.

12.5 Järjestelmää tai sen päivitystä hankkiva taho

Uutta kuva-aineistojen arkistoon liittyvää järjestelmää tai vanhan järjestelmän päivitystä hankkivan tahon on hyvä tietää kuva-aineistojen arkiston liittymisen ja käytön vaatimukset. Järjestelmien, jotka tuottavat Kantaan tallennettavaa materiaalia, tulee olla A-luokan potilastietojärjestelmiksi sertifioituja, käytännössä tämä tarkoittaa kuvantamisessa, että sekä PACS:n että RIS:n on oltava sertifioituja A-luokan potilastietojärjestelmiä.

Järjestelmiä hankkiessa tai päivitettäessä tulisi huomioida myös sujuva työnkulku niin käyttäjille kuin ylläpitäjille sekä kuva-aineiston oikeellisuuden varmistavat ominaisuudet.



Kanta

Kuva-aineistojen arkisto

Toimintamallit

[Eija Käyhkö]




Kanta

Kuva-aineistojen arkiston toimintamallit

- Tavoitteena:
 - Perustietoa Kuva-aineistojen arkistosta ja siihen liittyvistä toiminnoista
 - Käyttöönnoton yhteydessä hyväksyttävän palvelukuvauksen avaaminen

2 [Eija Käyhkö]




Kanta

Sisältöä

- Mikä on kuva-aineistojen arkisto
 - Mitä sinne arkistoidaan?
 - Miten sinne arkistoidaan?
 - Mitä hyötyä siitä on?
 - Miksi pitää liittyä?
 - Kuka sitä käyttää?
 - Miten se eri käyttäjäryhmien työhön vaikuttaa?
- Kuva-aineistojen arkiston palvelukuvaus
 - Mihin organisaatiot sitoutuvat sen hyväksyessään?

3 [Eija Käyhkö]

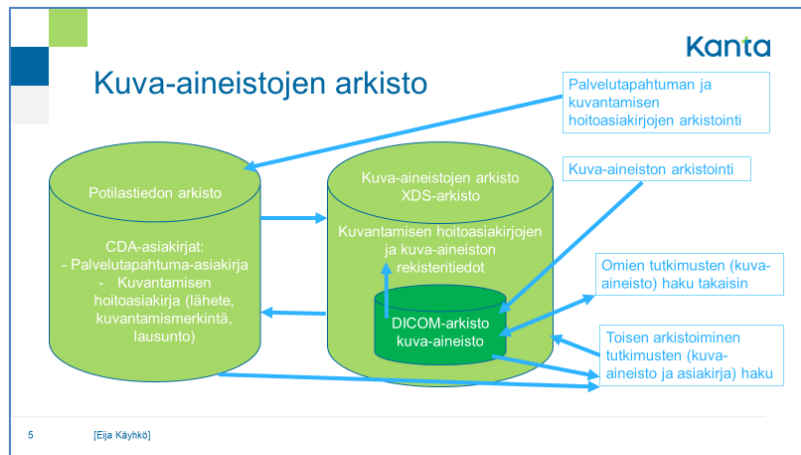


Kanta

Kuva-aineistojen arkisto

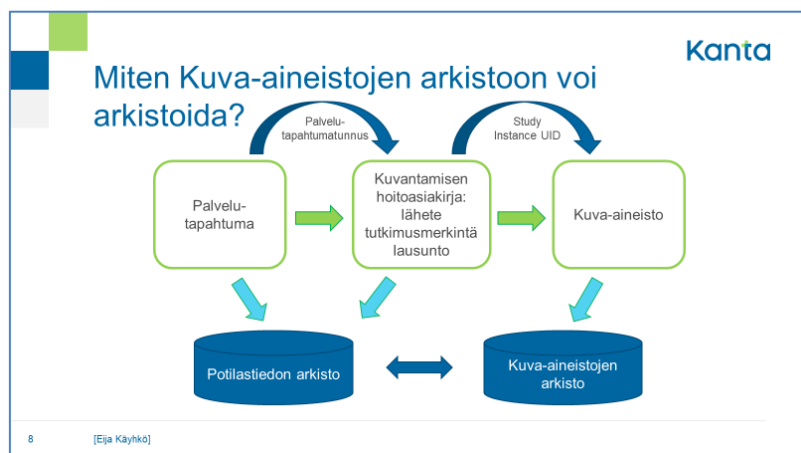
- Osa Kelan ylläpitämiä Kanta-palveluja
- Kuva-aineiston pitkäaikaisarkisto
- Kuva-aineiston ja kuvantamisen hoitoasiakirjojen haku ja nouto
- Käytetään asiakkaan oman tietojärjestelmän kautta

4 [Eija Käyhkö]



- Kanta**
- ## Termejä
- **DICOM** – Digital Imaging and Communications in Medicine, lääketieteellisen kuvantamisen standardi kuvantamistutkimusten käsittelyyn ja välittämiseen.
 - **DICOM arkisto** - Kuva-aineistojen arkiston osajärjestelmä, johon DICOM-muotoiset kuvantamistutkimukset tallennetaan.
 - **XDS** – Cross Enterprise Document Sharing, kansainvälinen määrittely, joka sisältää perustransaktiot asiakirjojen kuvailutietojen ja itse asiakirjojen hakuun sekä niiden rekisteröintiin ja repositorioon tallentamiseen.
 - **XDS arkisto** - XDS-arkistolla tarkoitetaan Kuva-aineistojen arkisto - määrittelyssä XDS-rekisterin ja XDS-repositorion muodostamaa kokonaisuutta, joka huolehtii DICOM-arkistoon vietyjen tutkimusten kuvailutietojen ja KOS-objektien säilyttämisestä ja jakamisesta.
- 6 [Eija Käyhkö]

- Kanta**
- ## Mitä Kuva-aineistojen arkistoon voi arkistoida?
- Käytetty koodisto riippuu kuvantamisen asiakirjassa käytetystä määrittelyversiosta, joko THL Toimenpidekoodisto tai vain Kuntaliitto – Radiologinen tutkimus- ja toimenpideluokitus
 - Laboratoriokoodiston koodeja ei hyväksytä
 - Radiologiset tutkimukset ml. isotooppikuvaukset, SPET, PET-TT
 - EKG
 - Silmämöhjäläuvat, valokuvat, ym.
- <https://thl.fi/fi/web/tiedonhallinta-sosiaali-ja-terveysalalla/koodistopalvelu>
- <https://www.kuntaliitto.fi/asiointipalvelut/sosiaali-ja-terveysasiat/radiologinen-tutkimus-ja-toimenpideluokitus>
- 7 [Eija Käyhkö]






Kanta

Mitä hyötyä Kuva-aineistojen arkistosta on?

- Kuva-aineisto ja kuvantamisen hoitoasiakirjat käytettävissä standardissa muodossa potilaan suostumuksella
 - Julkinen ja yksityinen terveydenhuolto
 - Ei tarvetta kahdenvälisille kuvansiirtoyhteyksille
- Kuva-aineiston arkistointivelvollisuus Kelalle
- Ostopalvelut
 - Lyhyt- ja pitkäaikaiset ostopalvelut
- Sädeannostietojen kerääminen

9 [Eija Käyhkö]



Kanta

Miksi pitää liittyä?

STM vaiheistusasetus
Arkistointipalveluun on tallennettava viimeistään 31 päivänä joulukuuta 2019 seuraavat potilasasiakirjat:

- 1) potilaan tutkimuksen ja hoidon yhteydessä syntyneet kuvantamistutkimusten kuva-aineistot
- ...
- 9) kuvantamistutkimusten tutkimuspyynnöt ja niihin perustuvat lausunnot.

<http://www.finlex.fi/fi/akli/akliup/2015/20151257>

10 [Eija Käyhkö]




Kanta

Kuka Kuva-aineistojen arkistoa käyttää?

- Julkinen ja yksityinen terveydenhuolto
- Kaikki kuvantamistutkimuksia tuottavat ja hyödyntävät organisaatiot
- Useat erikoisalat
- Useat ammattiryhmät
- Etälausuntoja tarjoavat toimijat
- STUK – säteilyannostiedot myöhemmin

11 [Eija Käyhkö]




Kanta

Näkökulmia – tutkimuksia hakeva ja katsova

- Muiden tallentamat kuvat ja asiakirjat haettavissa
 - Työkalu voi vaihdella organisaatioittain
- Haku vaatii toimikortilla kirjautumisen ja palvelutapahtuman
- Haku on kolmevaiheinen
 - Haetaan lista potilaan Kuva-aineistojen arkistoon tallennetuista tutkimuksista (kuva-aineisto + kuvantamisen hoitoasiakirja)
 - Avataan tekstit luettavaksi (lähete, kuvantamisen tutkimusmerkintä, lausunto)
 - Haetaan kuva-aineisto katsottavaksi katselimeen
- Huom! Ei esihakuja

12 [Eija Käyhkö]




Kanta

Näkökulmia – tutkimuksen suorittaja

- Huolehdittava kuvat oikean potilaan ja tutkimusnimikeen alle
 - Parilliset kohteet
 - Leiketutkimukset, joissa kuvaus yhdellä kuvausohjelmalla
- Oleelliset merkinnät suoraan pikselidataan
 - Puolisuus
 - Kuvan orientaatio
- Virheistä ilmoitettava mahdollisimman pian järjestelmien pääkäyttäjille!
- Epäonnistuneita kuvia ei arkistoida

13 [Eija Käyhkö]




Kanta

Näkökulmia – tutkimuksen lausuja

- Tutkimuksen lausunto kuvien kanssa samaan merkintään
- Lausunnon yhteydessä tehtävät oleelliset merkinnät tallennettava pikselidataan
 - Voi tallentaa kuvasta kuvan
 - Katselinkohdaiset merkinnät eivät tallennu Kuva-aineistojen arkistoon
- Vertailukuvien hakeminen
 - Toimikortilla kirjautuminen
 - Palvelutapahtuman valinta

14 [Eija Käyhkö]




Kanta

Näkökulmia – järjestelmien pääkäyttäjä

- Yleiset Kanta-palveluiden ja varsinkin Kuva-aineistojen arkiston periaatteet ja määräykset haltuun
- Oman järjestelmäympäristön prosessin ja vastuiden selvittäminen
- Laitteet ja työasemat: DICOM-standardin noudattaminen - kuva-aineiston validointi
- Kuviin ja tutkimuksiin liittyvien virheiden korjaaminen mahdollisimman pian
- Arkistoinnin tilanteen seuraaminen, virheiden selvittely ja korjaaminen
- Käyttäjien kouluttaminen, ohjeiden teko, tiedottaminen
- Kuva-aineiston arkistoinnin kanssa toimimattomien toimintamallien selvittäminen ja muuttaminen

15 [Eija Käyhkö]



Kanta

Näkökulmia - järjestelmätoimittaja

- Sujuvan arkistointiprosessin mahdollistaminen
- Sujuva työnkulku
 - eri järjestelmien yhteistyö, viiveet, triggaukset, kyselyt
 - virheiden korjaukset, virhelistat, poikkeamista toipuminen
 - pääkäyttäjille toimivat näkymät arkistoinnin tilaan ja työkalut virheiden korjauksiin
 - pääkäyttäjille riittävästi opastusta ja ohjeita kuva-aineiston arkistoon liittyvistä toiminnallisuuksista ja työkaluista

16 [Eija Käyhkö]

Kanta

Näkökulmia – järjestelmähankinnoista vastaava

- Kuva-aineistojen arkiston liittymisen ja käytön vaatimukset selville
 - kuvantamisen asiantuntijat (pääkäyttäjät) avuksi
- A-luokan potilastietojärjestelmä tarve
- Vaatimuksenmukaisuustodistus ja siihen kirjatut rajoitukset
- Yhteistyö eri tahojen välillä (kuvantaminen, tietohallinto, ICT-palveluntuottaja)

17 [Eija Käyhkö]

Kanta

Arkistointi – pohdittavaa liittyjälle

- Miten ja missä järjestelmässä palvelutapahtuma luodaan, miten ja milloin se arkistoituu Kantaan?
- Miten palvelutapahtumaan liittyvät arkistointivirheet huomataan ja korjataan?
- Mikä järjestelmä arkistoi kuvantamisen asiakirjan?
- Miten palvelutapahtumatunnus liittyy kuvantamisen asiakirjaan ja miten mahdolliset virheet huomataan ja korjataan?
- Milloin Study Instance UID muodostuu ja miten se liittyy kuviin?

Kanta

Arkistointi – lisää pohdittavaa liittyjälle

- Milloin arkistointia yritetään ensimmäisen kerran? Triggeri/viive?
- Entä jos arkistointi epäonnistuu, mitä sitten tehdään? Liittyvätkö kaikki PACSiin arkistoidut kuvat johonkin kuvantamisen asiakirjaan?
- Miten röntgenkuviin tehdyt merkinnät tallennetaan ja mahdollisesti korjataan? Onko "päälleliimattuja" merkintöjä tai korjauksia?
- Onko PACSiin tallennettu materiaali (sekä kuva-aineisto että metatiedot) DICOM-standardin mukaista? Validoidaanko aineisto ennen PACS-tallennusta?

Kanta

Palvelukuvauksen sisältöä

- Kuva-aineistojen arkiston käytön aloittamisen edellytykset
- Rajapinnat ja niiden kautta tapahtuvat toiminnot
 - DICOM
 - XDS
 - HL7
- Asiakkaan vastuut ja velvollisuudet

20 [Eija Käyhkö]

Kanta

Kuva-aineistojen arkiston käytön aloittamisen edellytykset

- Kuva-aineistojen arkistoa vasten käytettävä järjestelmäkokonaisuus on oltava sertifioitu ja sillä on oltava vaatimuksenmukaisuustodistus
 - Tietoturva-auditointi ja yhteistestaus
 - Järjestelmän käyttäjällä on vastuu käyttää järjestelmää vaatimuksenmukaisuustodistukseen kirjattujen rajoitusten mukaisesti
- Potilastiedon arkisto –palvelu käytössä
- Kanta-palveluiden toimitusehdot hyväksyttynä
- Kuva-aineistojen arkiston palvelukuvauksen hyväksyminen
- Käyttöönottokokeen onnistunut suorittaminen

21 [Eija Käyhkö]

Kanta

Kuva-aineistojen arkiston rajapinnat

- XDS
- HL7
- DICOM

22 [Eija Käyhkö]

Kanta

DICOM-rajapinta Kuvantamistutkimuksen arkistointi

- Ensin
 - Palvelutapahtuma arkistoitu
 - Study Instance UID:n sisältävä hoitoasiakirja arkistoitu
- Kuva-aineiston arkistointi
 - signaali hoitoasiakirjan arkistoinneelta järjestelmältä
 - kysely, onko hoitoasiakirja arkistoitu ja rekisteröity
 - yritys/erehdys-metodi, arkistoinnin yritys ilman ennakkokyselyjä
- Arkistointi palvelutapahtuman osoittamaan rekisteriin, lähtökohtaisesti omaan ilman ostopalveluvaihtuusta

23 [Eija Käyhkö]

Kanta

DICOM-rajapinta Kuvantamistutkimuksen arkistoinnin ja rekisteröinnin varmistaminen

- Arkistointi vahvistetaan Storage Commitment –pyynnöllä
 - Lähetetään kuvakohtaisesti
 - Lähetetään myös muutosten jälkeen
 - Onnistunut vastaus siirtää arkistointivastuun Kelalle
- Kuvantamistutkimuksen rekisteröinti voidaan vahvistaa IAN-notifikaatiolla
 - Ei riitä yksistään siirtämään säilytysvastuuta, joten ei pakollinen
- Rekisteröinti voidaan tarkistaa myös XDS-haulla

24 [Eija Käyhkö]

Kanta

DICOM-rajapinta

Omien kuvien haku takaisin

- Omat kuvat voi hakea DICOM-protokollalla ns. säilytetyn viitteen avulla



25 [Eija Käyhkö]

Kanta

DICOM-rajapinta

Kuvantamistutkimuksen metatietojen korjaus

- Kaikki metatietomuutokset tulee välittää Kuva-aineistojen arkistoon
- Lähetetään muutettu tutkimus uudelleen arkistoitavaksi
 - Kuva-aineistojen arkisto poimii muutokset ja huolehtii muutosten rekisteröinnin myös XDS-arkistoon

26 [Eija Käyhkö]

Kanta


DICOM-rajapinta

Kuvantamistutkimuksen sisällön korjaus

- Kuvien/sarjojen lisäys jälkikäteen
 - Tallennetaan normaalisti, Kuva-aineistojen arkisto julkaisee tutkimuksesta uuden versio
- IHE:n IOCM (Imaging Object Change Management) profiiliin mukaan

27 [Eija Käyhkö]

Kanta



TERVEYDEN JA HYVINVOINNIN LAITOS

Kiitos!

Kysymyksiä?

Eija Käyhkö

Appendix 3: Essential sources for the operating models

Essential sources of information to the operating models for the archive of imaging data

- Kanta, Kuva-aineistojen arkisto¹⁶
 - o Toiminnallinen määrittely, versio 1.3
 - o Tekninen määrittely, versio 2.3.4, Technical specification, version 2.3.4
 - o Matatietomalli, versio 2.8
- Kanta, Valmistelevat tehtävät¹⁷
 - o Potilastiedon arkiston toimintamallit
- Kanta, Sertifiointi, olennaiset vaatimukset ja omavalvonta
 - o Liite 3b, Profiilit: Kanta-arkistoon liittyvien järjestelmien vähimmäisvaatimusprofiilit
 - o Liite 3e, Profiilit: Kuvantamisen profiilit
 - o Liite 4, Järjestelmälomake
 - o Tietoturvallisuuden auditointi
 - o Arviointilaitokset (Traficom¹⁸)
- Kanta, Käyttöönotto¹⁹
 - o Kuva-aineistojen arkiston palvelukuvaus
 - o Käyttöönottokokeet
- THL, Tiedonhallinta sosiaali- ja terveysalalla²⁰
 - o Kanta-palvelut
 - o Koodistopalvelu
 - o Ohjeet ja materiaalit
- Valvira, Tietojärjestelmät²¹
 - o Tietojärjestelmien rekisteri

¹⁶ <https://www.kanta.fi/jarjestelmakehittajat/kuva-aineistojen-arkisto>

¹⁷ <https://www.kanta.fi/ammattilaiset/valmistelevat-tehtavat>

¹⁸ <https://www.kyberturvallisuuskeskus.fi/fi/palvelumme/arviointi-hyvaksynta-ja-neuvonta/hyvaksytyt-tietoturvallisuuden-arviointilaitokset>

¹⁹ <https://www.kanta.fi/ammattilaiset/kayttoonotto>

²⁰ <https://thl.fi/fi/web/tiedonhallinta-sosiaali-ja-terveysalalla>

²¹

[https://www.valvira.fi/terveydenhuolto/terveysteknologia/tuotteen markkinoille saattaminen/tietojarjestelmat?p_p_id=gssheadersearchbar_WAR_stmgssportlet&p_p_lifecycle=1&p_p_state=normal&p_p_mode=view&gssheadersearchbar_WAR_stmgssportlet_cmd=doSearch](https://www.valvira.fi/terveydenhuolto/terveysteknologia/tuotteen_markkinoille_saattaminen/tietojarjestelmat?p_p_id=gssheadersearchbar_WAR_stmgssportlet&p_p_lifecycle=1&p_p_state=normal&p_p_mode=view&gssheadersearchbar_WAR_stmgssportlet_cmd=doSearch)

Appendix 4: Feedback from the first educational session (14.5.2019)

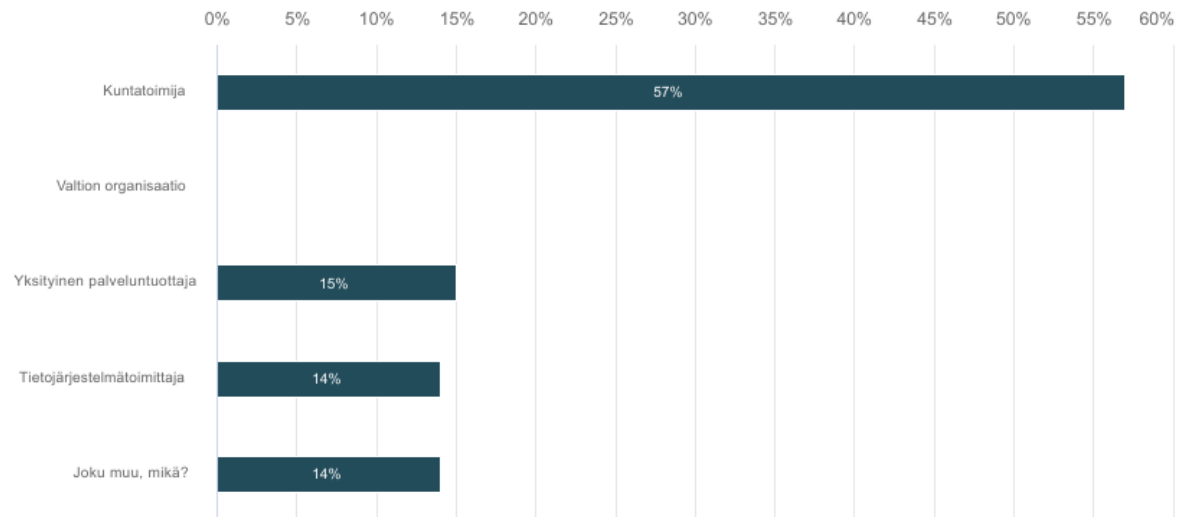
Perusraportti

Palautekysely kuvantamisen toimintamallit ja tutkimusten arkistointi Kanta kuva-aineistojen arkistoon -koulutus (14.5.2019)

Vastaajien kokonaismäärä: 7

1. Missä työskentelet?

Vastaajien määrä: 7



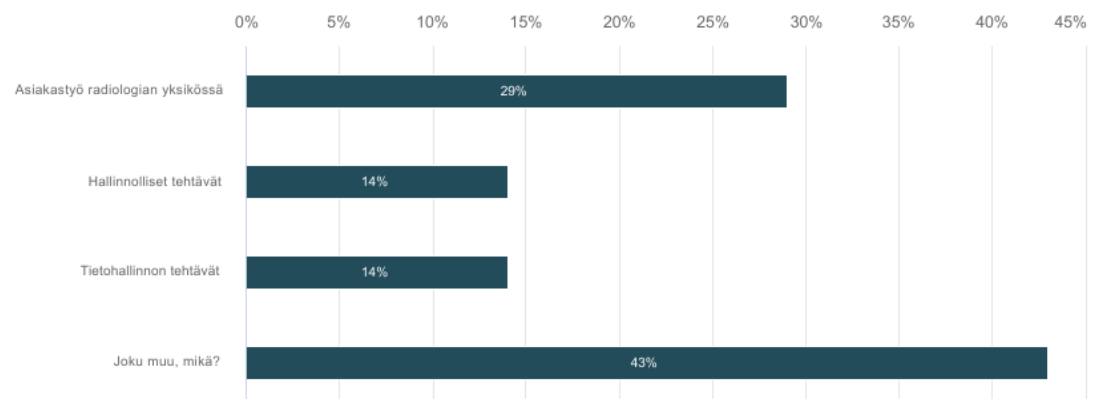
	n	Prosentti
Kuntatoimija	4	57,14%
Valtion organisaatio	0	0%
Yksityinen palveluntuottaja	1	14,28%
Tietojärjestelmätoimittaja	1	14,29%
Joku muu, mikä?	1	14,29%

Avoimeen tekstikenttään annetut vastaukset

Vastausvaihtoehdot	Teksti
Joku muu, mikä?	Terveystieteiden lehtori

2. Keskeinen tehtävä, joka parhaiten kuvaa nykyistä työtehtävääsi

Vastaajien määrä: 7



Appendix 4: Feedback from the first educational session (14.5.2019)

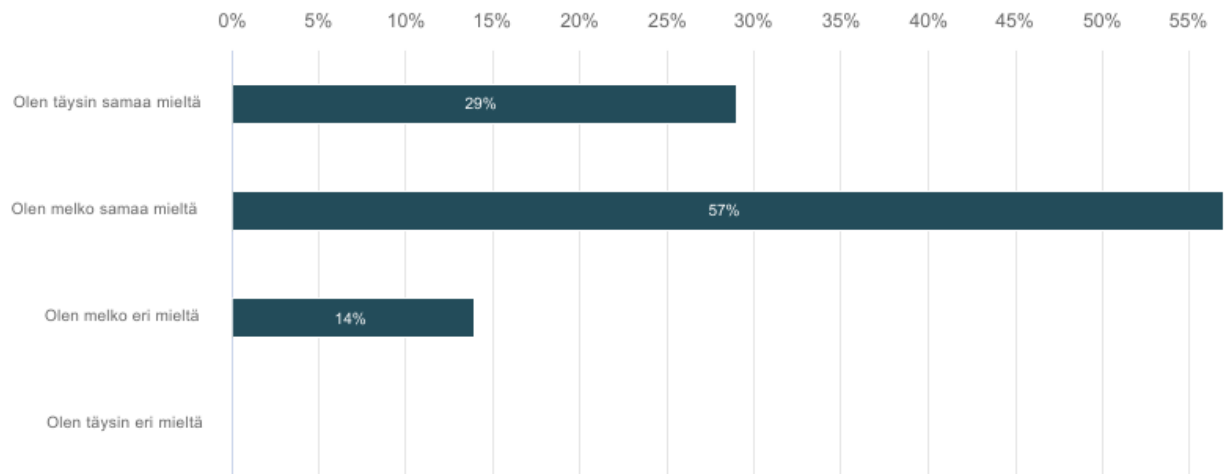
	n	Prosentti
Asiakastyö radiologian yksikössä	2	28,57%
Hallinnolliset tehtävät	1	14,28%
Tietohallinnon tehtävät	1	14,29%
Joku muu, mikä?	3	42,86%

Avoimeen tekstikenttään annetut vastaukset

Vastausvaihtoehdot	Teksti
Joku muu, mikä?	opetus
Joku muu, mikä?	Kehittäminen, projektipäällikkö
Joku muu, mikä?	Hanke-/projektinhallinta

3. Koulutus oli mielestäni tarpeellinen ja voin hyödyntää tilaisuudessa saamiani tietoja työssäni

vastaajien määrä: 7

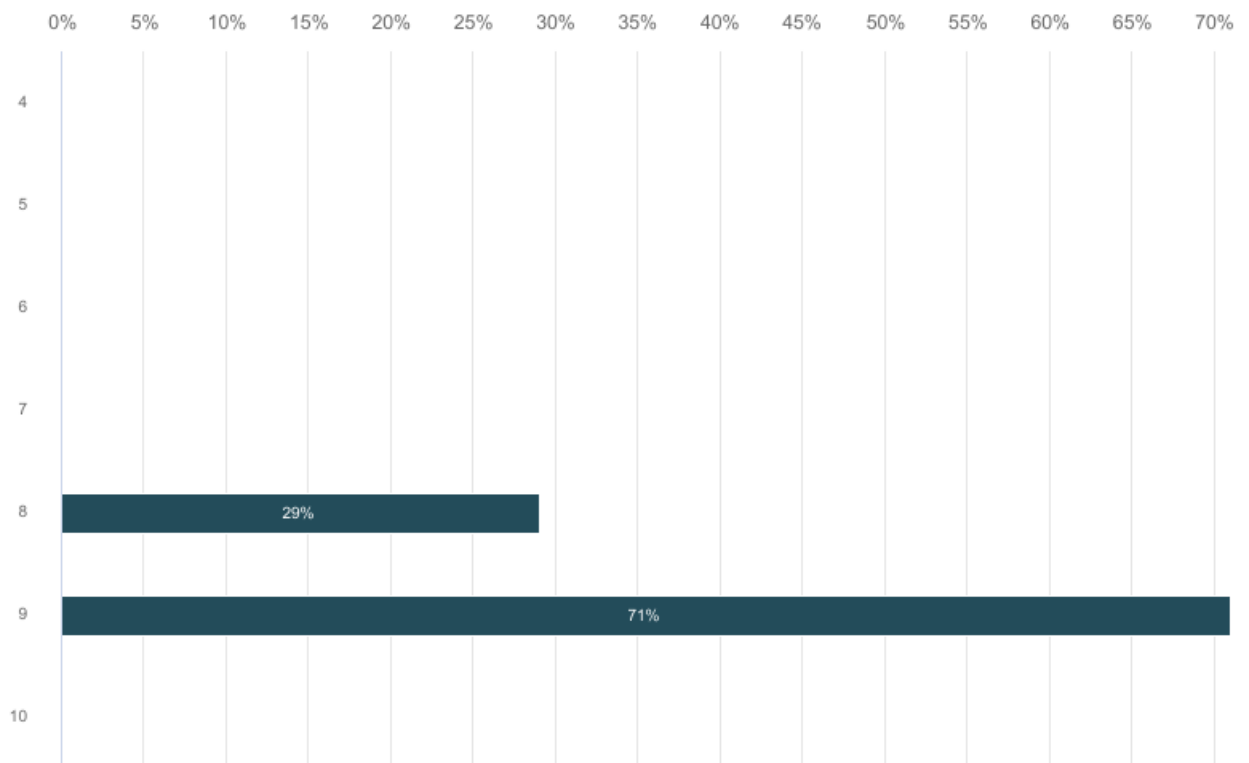


	n	Prosentti
Olen täysin samaa mieltä	2	28,57%
Olen melko samaa mieltä	4	57,14%
Olen melko eri mieltä	1	14,29%
Olen täysin eri mieltä	0	0%

Appendix 4: Feedback from the first educational session (14.5.2019)

4. Minkä yleisarvosanan antaisit tälle tilaisuudelle (4=huonoin, 10=paras)?

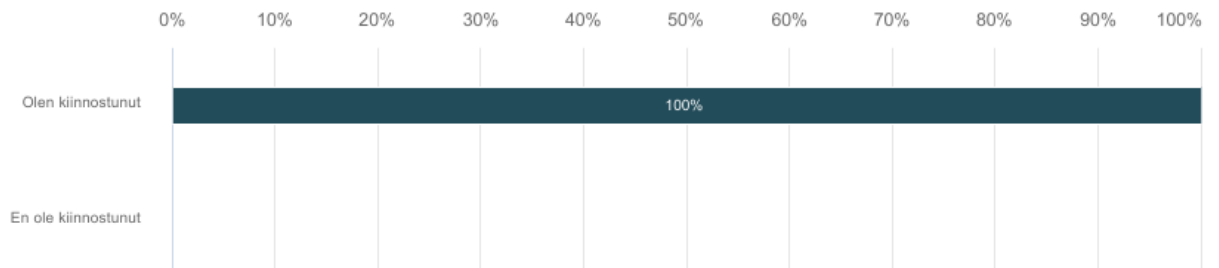
Vastaajien määrä: 7



	n	Prosentti
4	0	0%
5	0	0%
6	0	0%
7	0	0%
8	2	28,57%
9	5	71,43%
10	0	0%

5. Oletko kiinnostunut jatkossa osallistumaan THL/OPER:n järjestämiin koulutuksiin ja infotilaisuuksiin

Vastaajien määrä: 7



	n	Prosentti
Olen kiinnostunut	7	100%
En ole kiinnostunut	0	0%

Appendix 4: Feedback from the first educational session (14.5.2019)

6. Mitä asioita tai aiheita toivoisit käsiteltävän seuraavassa kuvantamisen ammattilaisille ja kehittäjille suunnatussa tilaisuudessa?

Vastaajien määrä: 2

Vastaukset
Tulevia vaatimuksia ja uusia palveluita.
Aiheet ja sisältö olivat hyvät, mutta ne ovat ajankohtaiset käyttöönottoa suunniteltaessa, ei käyttöönoton loppuvaiheessa. Liittymismalleihin liittyen voisi tarjota pienen tietoisuuden tai linkkejä ajantasaisille tietolähteille.

7. Muut terveiset ja toiveet tilaisuuden järjestäjille

Vastaajien määrä: 4

Vastaukset
Kiitos
Kiitokset hyvistä esityksistä. Avaavaa uutta tietoa kuva-arkiston vaatimuksista ja toiminnan periaatteista.
Esiintyjät voisivat kertoa millä kelmulla ovat. Nyt esimerkiksi en loppujen lopuksi päässyt kiinni Skypellä vaan olin puhelimen ja etukäteen jaetun kalvolinkin varassa.
Onko totta, että etäyhteyksien päästä osallistuvien tulee osallistua yhdellä yhteydellä / TH:n yhteydet ei kestä isompaa osallistujamäärää?

Appendix 5: Feedback from the second educational session (17.9.2019)

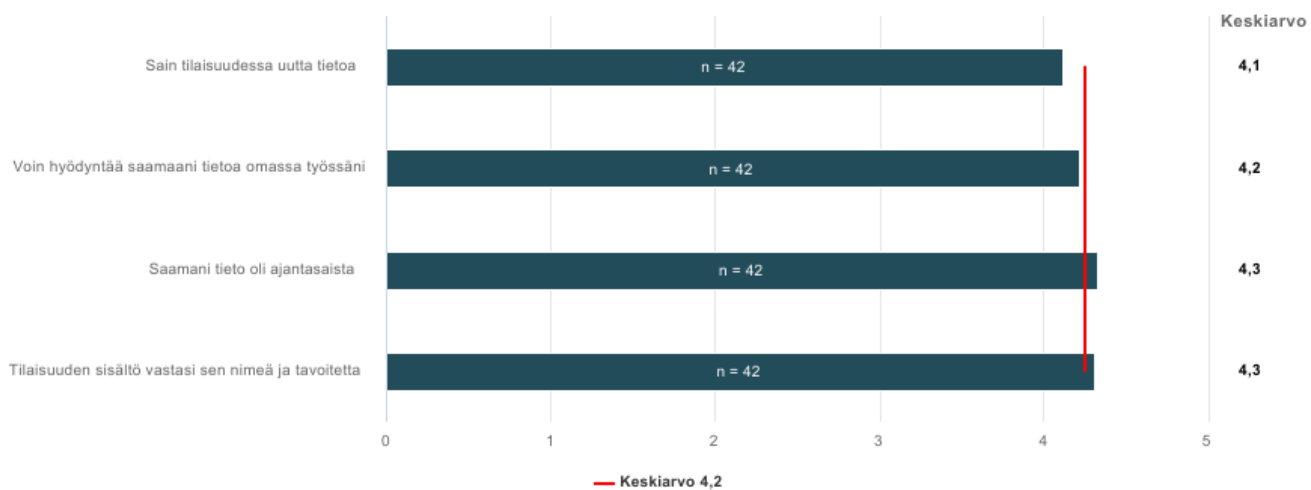
Perusraportti

Palautekysely kuvantamisen toimintamallit ja tutkimusten arkistointi kuva-aineistojen arkistoon -koulutukseen osallistuneille

Vastaajien kokonaismäärä: 42

1. Kuinka hyvin onnistuimme tilaisuuden sisällössä (1=täysin eri mieltä, 5=täysin samaa mieltä)

Vastaajien määrä: 42

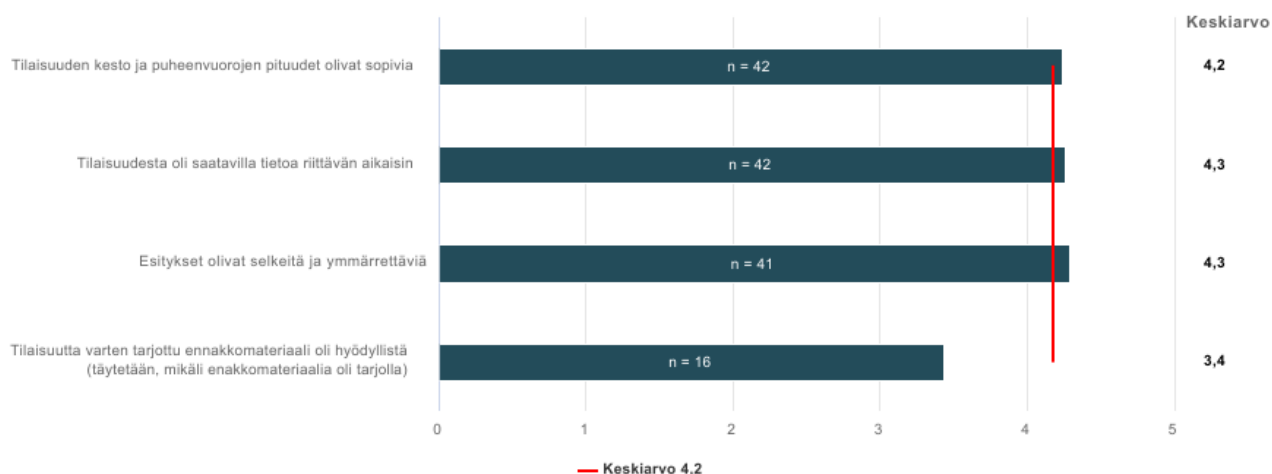


	1	2	3	4	5	Keskiarvo	Mediaani
Sain tilaisuudessa uutta tietoa	2,38%	2,38%	14,29%	42,86%	38,09%	4,12	4
Voin hyödyntää saamaani tietoa omassa työssäni	0%	0%	21,43%	35,71%	42,86%	4,21	4
Saamani tieto oli ajantasaista	2,38%	0%	7,14%	42,86%	47,62%	4,33	4
Tilaisuuden sisältö vastasi sen nimeä ja tavoitetta	2,38%	2,38%	4,76%	42,86%	47,62%	4,31	4

Appendix 5: Feedback from the second educational session (17.9.2019)

2. Kuinka hyvin onnistuimme tilaisuuden järjestelyissä? (1=täysin eri mieltä, 5=täysin samaa mieltä)

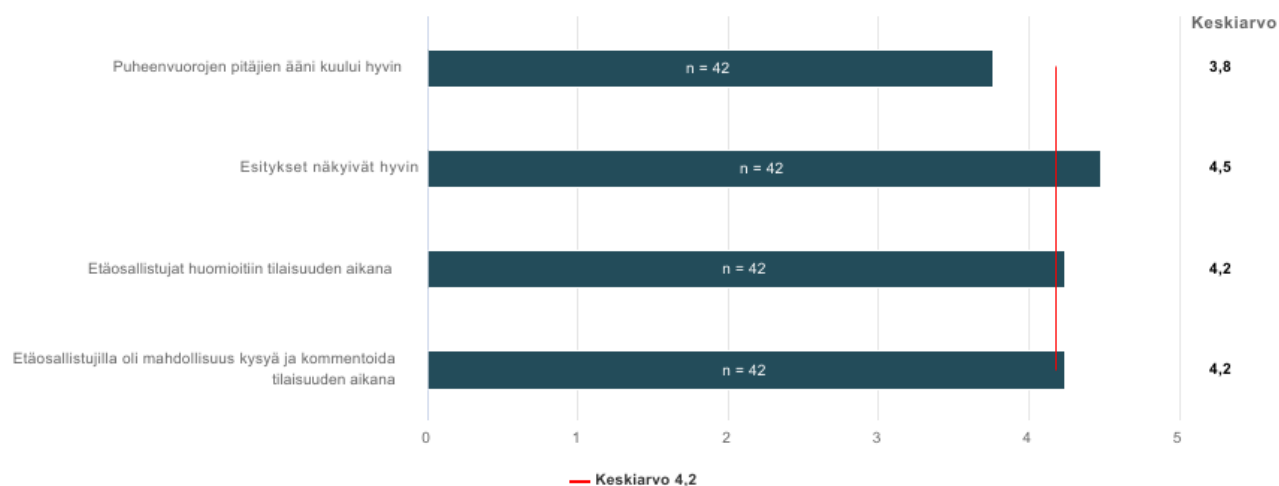
Vastaajien määrä: 42



	1	2	3	4	5	Yhteensä	Keskiarvo	Mediaani
Tilaisuuden kesto ja puheenvuorojen pituudet olivat sopivia	1	0	4	20	17	42	4,24	4
	2,38%	0%	9,52%	47,62%	40,48%			
Tilaisuudesta oli saatavilla tietoa riittävän aikaisin	1	1	5	14	21	42	4,26	4,5
	2,38%	2,38%	11,91%	33,33%	50%			
Esitykset olivat selkeitä ja ymmärrettäviä	1	1	3	16	20	41	4,29	4
	2,44%	2,44%	7,32%	39,02%	48,78%			
Tilaisuutta varten tarjottu ennakkomateriaali oli hyödyllistä (täytetään, mikäli ennakkomateriaalia oli tarjolla)	1	1	7	4	3	16	3,44	3
	6,25%	6,25%	43,75%	25%	18,75%			
Yhteensä	4	3	19	54	61	141	4,17	4

3. Kuinka onnistuimme etäyhteysjärjestelyissä? (1=täysin eri mieltä, 5=täysin samaa mieltä)

Vastaajien määrä: 42



	1	2	3	4	5	Keskiarvo	Mediaani
Puheenvuorojen pitäjien ääni kuului hyvin	2,38%	4,76%	28,57%	42,86%	21,43%	3,76	4
Esitykset näkyivät hyvin	2,38%	0%	2,38%	38,1%	57,14%	4,48	5
Etäosallistujat huomioitiin tilaisuuden aikana	2,38%	0%	11,9%	42,86%	42,86%	4,24	4
Etäosallistujilla oli mahdollisuus kysyä ja kommentoida tilaisuuden aikana	2,38%	2,38%	14,29%	30,95%	50%	4,24	4,5

Appendix 5: Feedback from the second educational session (17.9.2019)

4. Kokonaisarvosanan tilaisuudesta (1=huonoin, 10=paras mahdollinen)

Vastaajien määrä: 42

10

8

6

4

2

Minimiarvo	Maksimiarvo	Keskiarvo	Mediaani	Summa	Keskihajonta
5	10	8,43	9	354	0,91

Liukukytkimen arvon lukumäärä	n	Prosentti
0	0	0%
1	0	0%
2	0	0%
3	0	0%
4	0	0%
5	1	2,38%
6	0	0%
7	4	9,53%
8	14	33,33%
9	21	50%
10	2	4,76%

Appendix 5: Feedback from the second educational session (17.9.2019)

5. Avoin palaute sisällöstä, järjestelyistä ja etäyhteydestä

Vastaajien määrä: 11

Vastaukset
Äänenlaatu paikoitellen todella huono. Toivottavasti tilaisuudet alkaisivat jatkossa hieman myöhemmin tai vaihtoehtoisesti heti aamusta, eivätkä sijoittuisi yleisimpään lounasaikaan.
Yleisluonteinen esittely, jossa ei vielä päästy kovin tarkasti niihin kysymyksiin, jotka ovat nousseet yksittäisen organisaation käyttöönotoissa esille. Näiden foorumi? Käytännön esimerkit olisivat ehkä voineet olla vielä konkreettisia, esim jo liittyneen puheenvuoro
Puhe pätki välillä todella paljon ja oli vaikea seurata. Tauko oli hyvä kesken esityksen. Aikaa olisi voinut käyttää koko sovittun ajan 12-15. THL-esitykset olivat vähän liian yleisluontoisia eikä niistä oikein saanut mitään irti. Käyhkön esitys oli taas loistava ja juuri sitä mitä odotettiin. Tällaista konkretia lisää esityksiin.
Osa luennoitsijoista puhui diansa läpi hieman liian nopeasti, sillä muistiinpanoja tehdessä asia eteni turhan vauhdikkaasti. Koulutuksen kestoksi oli ilmoitettu 3t, joten aikaa olisi ollut hitaampaankin tahtiin sekä suullisesti esitettävälle kysymyksille. Äänilyhteydessä vain satunnaista "robotisointumista", ei siis ongelma.
Aivan loistavat, selväsanaiset esittäjät ja esitykset. Erityiskiitos ymmärrettävistä, hyvin kiteytyneistä "rautalankaesityksistä", joissa oli huomioitu eritaustaiset kuulijat. Kun asiakokonaisuus on esittäjällä hallussa, kykenee vaikeankin asian esittämään ymmärrettävästi. Lisää tällaisia.)
Tilaisuus oli aika paljon lyhyempi, kuin ohjelmassa
On oikein hyvä, että asioita tuodaan myös mahdollisimman "rautalankamuodossa" esiin. Osallistujien taustat vaihtelevat eikä kannata liikaa olettaa kaikkien tuntevan asian kaikkia puolia syvällisesti.
Skype (tällä kertaa) harvinaisen ja poikkeuksellisen ongelmaton. Sisältöön voisi jatkossa lisätä "käyttöönottojen/sertifioinnin tietoteknisiä kipukohtia", koska näistä oletettavasti alkaa jo olla tietoa ja nimenomaan ao. näkökulmasta; organisaatiokokemuksia käyttöönotoista jo on kuultu tilaisuuksissa useampaankin otteeseen. Koulutuksen etukäteen ilmoitettuun pituuteenkin tuollainen esitys olisi varmaan mahtunut.
Jollekin etäyhteydessä olijoille äänen kuuluminen ilmeisesti oli heikompaa kuin minulle. Minulle vain pätki lyhyen aikaa.
Meillä pienessä yksityisessä terveydenhuollon yrityksessä ollaan oltu aika tietämättömiä Kvarkin aikataulusta ja siitä kuuluuko meidän liittyä mukaan. Asia selvisi tässä esityksessä. Tulee tunne, että on aika iso muutos ja varmaan hintavakin näin pienelle yksikölle, toivottavasti asiat järjestyisivät kätevästi. Ohjeita Kanta.fi sivuilla näyttää olevan kattavasti, mutta siitä huolimatta prosessi on aika vaativan oloinen.
Slide Share on hankala paikka hakea aineistoja

6. Mitä asioita tai aiheita toivoisit käsiteltävän OPERin tilaisuuksissa?

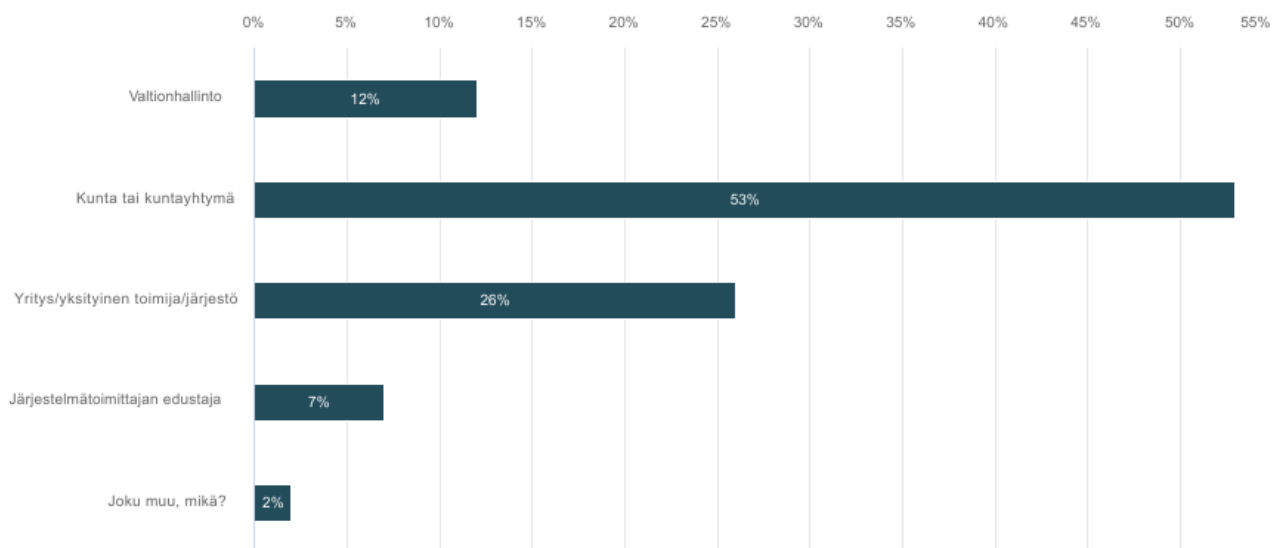
Vastaajien määrä: 3

Vastaukset
Kuvantamisaineistojen arkistoon liittyminen - käytännössä
Samanlaisia selkeitä esityksiä ja esittäjiä toivoisin palvelutapahtumasta, ostopalveluvaltuutuksesta sekä näihin liittyvien termistöjen läpikäymistä yms., jotka aiheuttavat tällä hetkellä pohdintaa loppukäyttäjissä.
Käytännön järjestelyistä toivoisin hyviä ohjeita, mistä ja miten aloittaa prosessi. Toinen asia jäi mietityttämään, että kun meille tulee asiakkaita kuvauksiin ulkopuolisista yksiköistä ja järjestelmä on käytännössä vain ajanvarausta ja laskutusta varten, kuinka saamme kvarkkiin kaikki tarvittavat tiedot ilman, että siitä syntyy paljon lisätyötä. Esim. kuvantamislähete on paperinen, joten tuleeko läheteekin saada sähköiseen muotoon, jotta palvelutapahtuma on täydellinen? Tästä voi tulla melkoinen lisätyö, jos täällä tarvitsee kirjoittaa sähköinen lähete uudelleen mukaan lukien lääkärin kirjoittama läheteteksti.

Appendix 5: Feedback from the second educational session (17.9.2019)

7. Organisaatio/taustayhteisö

Vastaajien määrä: 42



	n	Prosentti
Valtionhallinto	5	11,91%
Kunta tai kuntayhtymä	22	52,38%
Yritys/yksityinen toimija/järjestö	11	26,19%
Järjestelmätoimittajan edustaja	3	7,14%
Joku muu, mikä?	1	2,38%

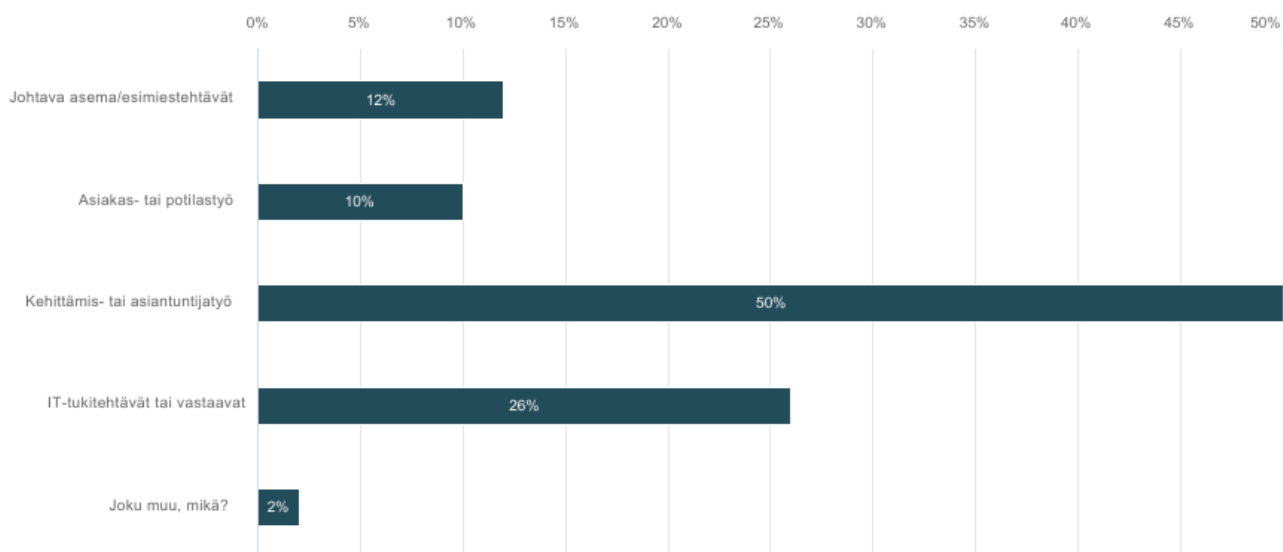
Avoimeen tekstikenttään annetut vastaukset

Vastausvaihtoehdot	Teksti
Joku muu, mikä?	It -palveluntarjoaja

Appendix 5: Feedback from the second educational session (17.9.2019)

8. Ensisijainen työtehtäväsi organisaatiossa

Vastaajien määrä: 42



	n	Prosentti
Johtava asema/esimiestehtävät	5	11,91%
Asiakas- tai potilastyö	4	9,52%
Kehittämis- tai asiantuntijatyö	21	50%
IT-tukitehtävät tai vastaavat	11	26,19%
Joku muu, mikä?	1	2,38%

Avoimeen tekstikenttään annetut vastaukset

Vastausvaihtoehdot	Teksti
Joku muu, mikä?	asiantuntija

Appendix 6: Feedback from the third educational session (11.11.2019)

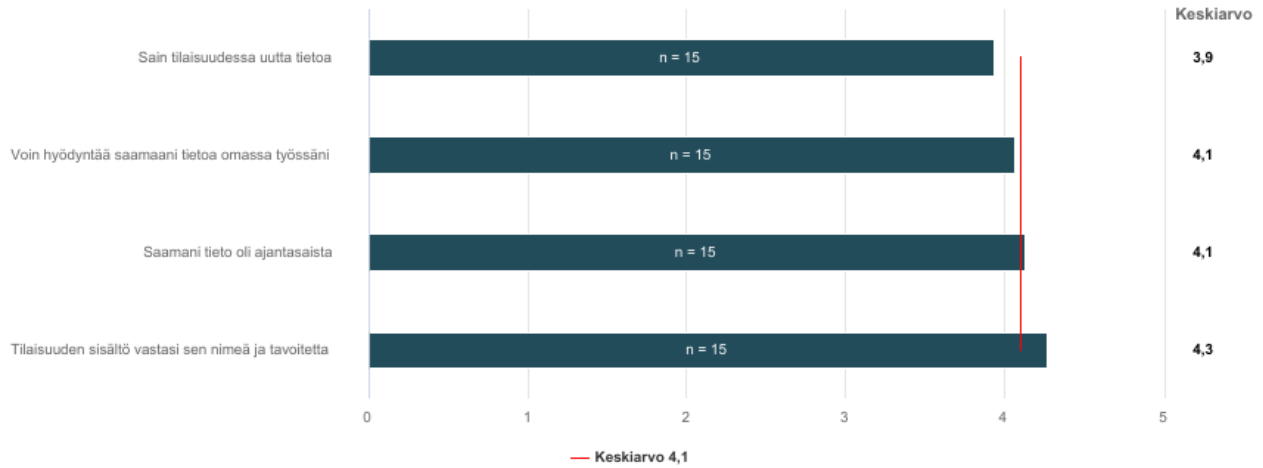
Perusraportti

Palautekysely kuvantamisen toimintamallit ja tutkimusten arkistointi kuva-aineistojen arkistoon -koulutukseen osallistuneille

Vastaajien kokonaismäärä: 15

1. Kuinka hyvin onnistuimme tilaisuuden sisällössä (1=täysin eri mieltä, 5=täysin samaa mieltä)

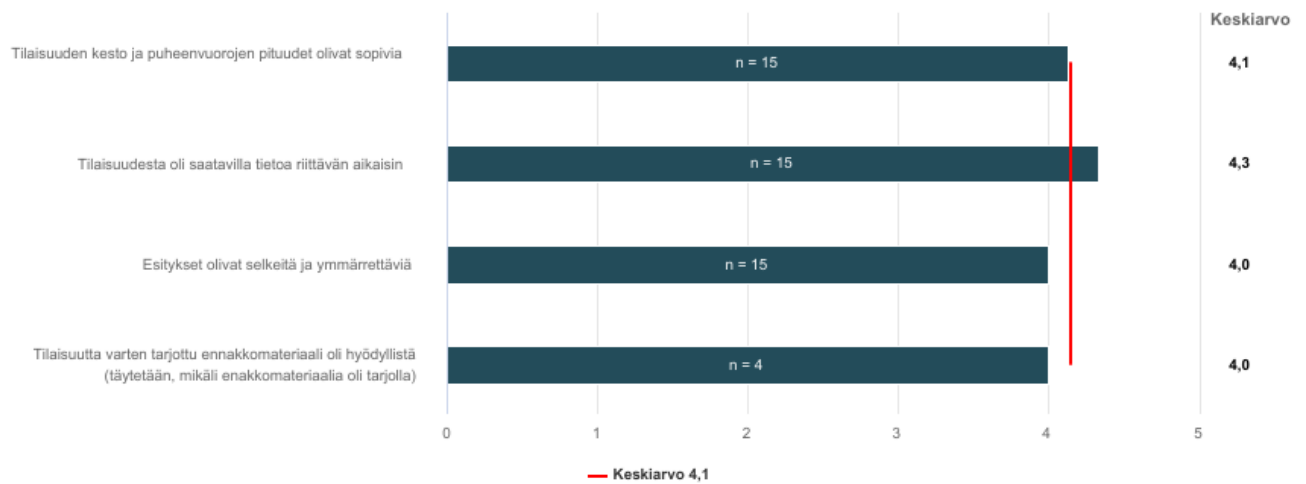
Vastaajien määrä: 15



	1	2	3	4	5	Keskiarvo	Mediaani
Sain tilaisuudessa uutta tietoa	0%	20%	6,67%	33,33%	40%	3,93	4
Voin hyödyntää saamaani tietoa omassa työssäni	6,67%	0%	13,33%	40%	40%	4,07	4
Saamani tieto oli ajantasaista	0%	0%	26,67%	33,33%	40%	4,13	4
Tilaisuuden sisältö vastasi sen nimeä ja tavoitetta	0%	0%	13,33%	46,67%	40%	4,27	4

2. Kuinka hyvin onnistuimme tilaisuuden järjestelyissä? (1=täysin eri mieltä, 5=täysin samaa mieltä)

Vastaajien määrä: 15

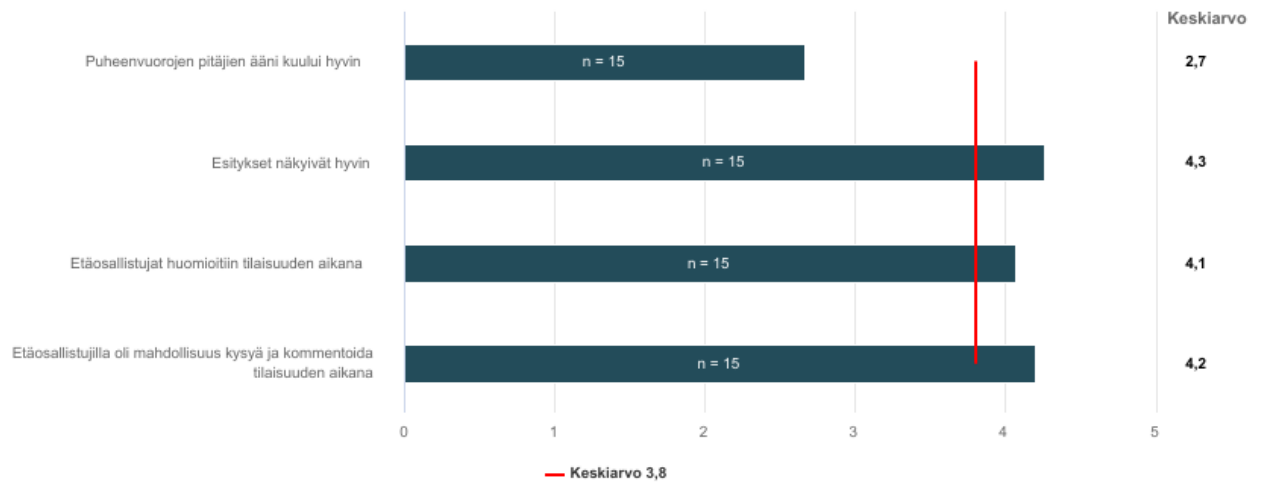


	1	2	3	4	5	Keskiarvo	Mediaani
Tilaisuuden kesto ja puheenvuorojen pituudet olivat sopivia	0%	6,67%	6,67%	53,33%	33,33%	4,13	4
Tilaisuudesta oli saatavilla tietoa riittävän aikaisin	0%	0%	20%	26,67%	53,33%	4,33	5
Esitykset olivat selkeitä ja ymmärrettäviä	13,33%	6,67%	0%	26,67%	53,33%	4	5
Tilaisuutta varten tarjottu ennakkomateriaali oli hyödyllistä (täytetään, mikäli ennakkomateriaalia oli tarjolla)	0%	0%	25%	50%	25%	4	4

Appendix 6: Feedback from the third educational session (11.11.2019)

3. Kuinka onnistuimme etäyhteysjärjestelyissä? (1=täysin eri mieltä, 5=täysin samaa mieltä)

Vastaajien määrä: 15

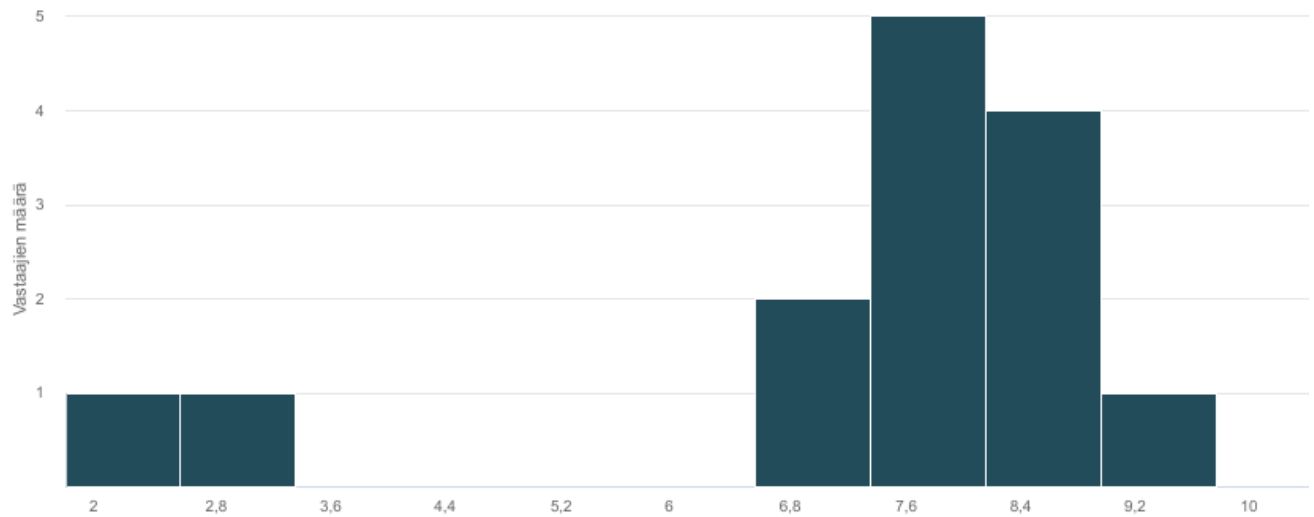


	1	2	3	4	5	Keskiarvo	Mediaani
Puheenvuorojen pitäjien ääni kuului hyvin	13,33%	26,67%	40%	20%	0%	2,67	3
Esitykset näkyivät hyvin	0%	6,67%	6,67%	40%	46,66%	4,27	4
Etäosallistujat huomioitiin tilaisuuden aikana	0%	6,67%	6,67%	60%	26,66%	4,07	4
Etäosallistujilla oli mahdollisuus kysyä ja kommentoida tilaisuuden aikana	6,67%	0%	13,33%	26,67%	53,33%	4,2	5

Appendix 6: Feedback from the third educational session (11.11.2019)

4. Kokonaisarvosanan tilaisuudesta (1=huonoin, 10=paras mahdollinen)

Vastaajien määrä: 14



Minimiarvo	Maksimiarvo	Keskiarvo	Mediaani	Summa	Keskiahjonta
2	10	7,5	8	105	2,28

Liukukytimen arvon lukumäärä	n	Prosentti
0	0	0%
1	0	0%
2	1	7,14%
3	1	7,14%
4	0	0%
5	0	0%
6	0	0%
7	2	14,29%
8	5	35,72%
9	4	28,57%
10	1	7,14%

5. Avoin palaute sisällöstä, järjestelyistä ja etäyhteydestä

Vastaajien määrä: 9

Vastaukset
Helpottaa huomattavasti tulevaisuudessa uusien asioiden ja kehittämisen seuraamista, kun prosessia käytiin riittävän selkeästi läpi
skype-tilaisuuksien pitäen tulee osata käyttää osallistujien hiljentämistoiminnallisuuksia ja niin, että ei hiljennetä esittäjää ja sitten vielä syytetä esittäjää itsensä hiljentämisestä. esitykset tulee myös päivittää ennen tilaisuutta niin, että niissä on päivitetty tiedot - eikä sanoa, että tämä on jo aika vanha kalvo, moni on jo edistynyt...
Etäyhteyden äänenlaatu ajoittain huono.
Yhdessä puheenvuorossa ääniyhteys pätki pahasti, mutta se kesti vain lyhyen ajan.
Ainoa moite oli tuo etäyhteyden "pettäminen" välillä, mutta nämä ovat niitä tietoteknisiä ongelmia - voidaanko näille mitään.
Powerpointit näkyivät, ääni saatiin kuuluviin n. 10 minuutiksi. Pelkillä powerpointeilla oli haasteellista seurata esityksen kulkua ja paljon tietoa jäi varmasti saamatta.
Sisältö oli varmaan ihan asiallista, mutta kun ääni kuului vain n. 10 min. jäi kaikki arvailun ja oman lukemisen varaan. parempi olisi ollut valmis videokin, jonka olisi voinut katsoa....
Etäosallistumisen mahdollisuus hyvä asia Loogisesti etenevä ja sisällöllisesti laadukas koulutus Hyvin tuotu esille eri toimijoiden näkökulmia ja organisaation hyötyjä
Kiitos tilaisuuden järjestämisestä. Yhteys pätki jonkin verran.

Appendix 6: Feedback from the third educational session (11.11.2019)

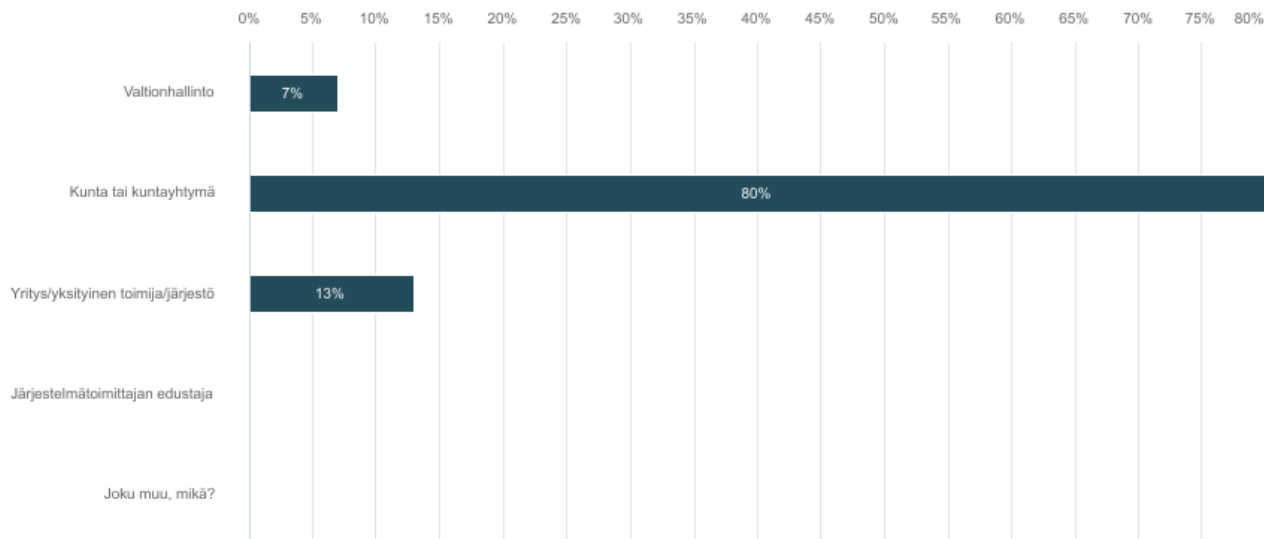
6. Mitä asioita tai aiheita toivoisit käsiteltävän OPERin tilaisuuksissa?

Vastaajien määrä: 3

Vastaukset
Ajankohtaisia asioita ja tilaisuuksia voisi olla tiheämmin ja lyhytkestoisina skype-kokouksina.
-
Samanlainen tilaisuus. Skype yhteys voisi olla parempi.

7. Organisaatio/taustayhteisö

Vastaajien määrä: 15

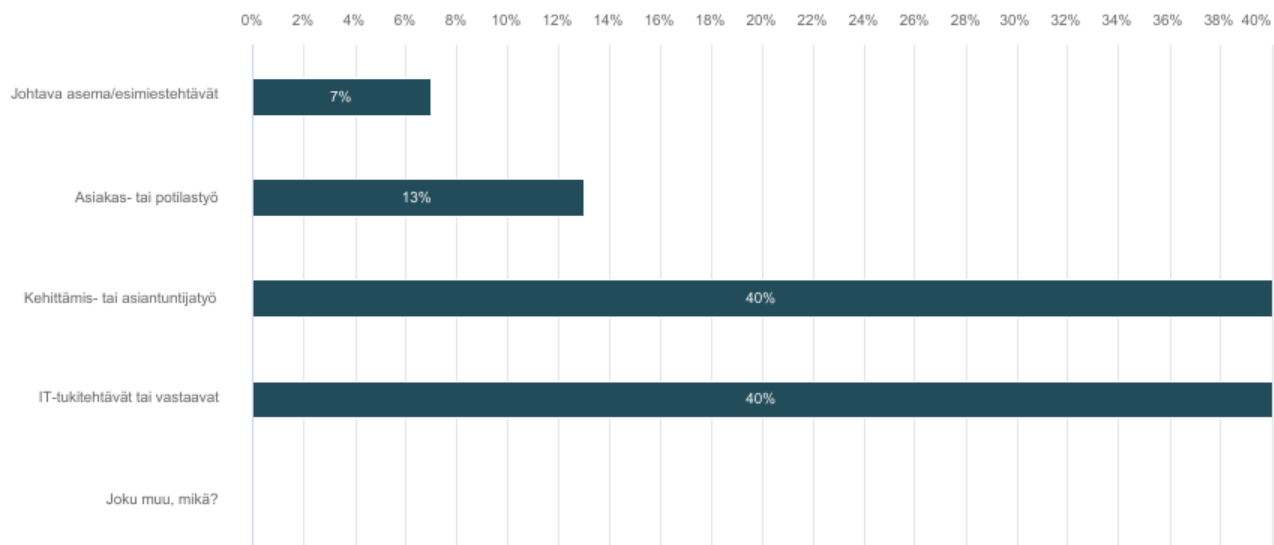


	n	Prosentti
Valtionhallinto	1	6,67%
Kunta tai kuntayhtymä	12	80%
Yritys/yksityinen toimija/järjestö	2	13,33%
Järjestelmätoimittajan edustaja	0	0%
Joku muu, mikä?	0	0%

Appendix 6: Feedback from the third educational session (11.11.2019)

8. Ensisijainen työtehtäväsi organisaatiossa

Vastaaajien määrä: 15



	n	Prosentti
Johtava asema/esimiestehtävät	1	6,67%
Asiakas- tai potilastyö	2	13,33%
Kehittämisen- tai asiantuntijatyö	6	40%
IT-tukitehtävät tai vastaavat	6	40%
Joku muu, mikä?	0	0%

