

Hakemistojen käytettävyys hajautuneen potilastiedon hallinnassa

Janne Huttunen

Espoo 12.4.2015
Pro gradu -tutkielma
HELSINGIN YLIOPISTO
Tietojenkäsittelytieteen laitos

Tiedekunta – Fakultet – Faculty		Laitos – Institution – Department	
Matemaattis-luonnontieteellinen tiedekunta		Tietojenkäsittelytieteen laitos	
Tekijä – Författare – Author			
Janne Huttunen			
Työn nimi – Arbetets titel – Title			
Hakemistojen käytettävyys hajautuneen potilastiedon hallinnassa			
Oppiaine – Läroämne – Subject			
Tietojenkäsittelytiede			
Työn laji – Arbetets art – Level	Aika – Datum – Month and year	Sivumäärä – Sidoantal – Number of pages	
Pro gradu -tutkielma	12.4.2015	60	
Tiivistelmä – Referat – Abstract			
<p>Tässä työssä käsitellään sähköisiä potilaskertomuksia (EHR) sekä tiedonhakua niistä hakemistoja hyödyntäen. Aluksi työssä esitellään keskeisimmät sähköisten potilaskertomusten standardit, kuten HL7 versiot 2 ja 3, CDA ja IHE XDS sekä BPPC. Tämän jälkeen siirrytään tarkastelemaan tarkemmin potilastiedon hakemistoja.</p> <p>Työssä tarkastellaan erityisesti IHE XDS –profiilia, joka kuvaa hakemistoon perustuvan sähköisten potilaskertomusten tiedonvälitystavan potilastietojärjestelmien välillä. ebXML:ään pohjautuvan IHE XDS:n keskeiset komponentit ovat arkisto (Document repository), asiakirjahakemisto (Document registry), asiakirjan tuottaja (Document source) ja asiakirjan käyttäjä (Document consumer). Työssä kuvataan näiden eri komponenttien tehtävät hakemistossa. Työssä kuvataan myös potilaskertomusten hakemista käyttäen IHE XDS-hakemista sekä OWL- ja SPARQL –kieliä.</p> <p>Työssä esitellään myös muutamia kansallisia potilaskertomusjärjestelmiä, kuten suomen KanTa – järjestelmä sekä Hollannin ja Singaporen kansallisia potilaskertomusten arkistot sekä yleiseurooppalainen epSOS-hanke. Pohdintaosiossa arvioidaan potilaskertomusten hakemiseen käytettävissä olevien menetelmien tehokkuutta.</p> <p>ACM Computing Classification System (CCS): Applied computing → Life and medical sciences → Health care information systems Applied computing → Life and medical sciences → Health informatics Social and professional topics → Computing / technology policy → Medical information policy → Health information exchanges</p>			
Avainsanat – Nyckelord – Keywords			
IHE XDS, ebXML, EHR, HL7, Sähköinen potilaskertomus, terveydenhuolto, KanTa, eHealth, SPARQL			
Säilytyspaikka – Förvaringställe – Where deposited			
Muita tietoja – Övriga uppgifter – Additional information			

Sisällysluettelo

1	Johdanto	1
2	Sähköinen potilaskertomus yleisesti	3
2.1	Määritelmä sähköiselle potilaskertomukselle	3
2.2	Käyttötarkoitukset	4
2.3	Potilaskertomukseen tallennettavat ydintiedot	4
2.4	Tiedon tallennuksessa käytettävä terminologia	5
3	Sähköisen potilastiedon yleiset standardit ja tietomallit	6
3.1	Tietojärjestelmien yhteenliitettävyyden kaksi tasoa	6
3.2	Yleistason standardit potilastiedolle	7
3.3	Health Level 7 (HL7)	7
3.4	HL7:n sanomanvälitysstandardit	9
3.4.1	HL7 Versio 2	9
3.4.2	HL7 Versio 3 ja RIM-viitemalli	12
3.5	RIM-viitemallista RMIM-profiiliksi	14
3.6	Muut RIM-mallista johdetut mallit	16
3.7	Clinical Document Architecture, CDA	17
4	Potilastietohakemistoissa käytettävät teknologiat ja standardit	20
4.1	IHE - Integrating the Healthcare Enterprise	20
4.2	IHE XDS	21
4.2.1	XDS:n arkkitehtuuri	22
4.2.2	XDS:n tiedonsiirto	24
4.3	XDS:n aktorien toiminta	26
4.3.1	Hakemisto (Document Repository)	27
4.3.2	Arkisto (Document Repository)	28
4.3.3	Asiakirjan tuottaja (Document Source)	29
4.3.4	Asiakirjan käyttäjä (Document Consumer)	30

4.4	Suostumustenhallinta: IHE BPPC	30
4.5	IHE XDS ja ebXML	31
4.6	IHE XDS ja tietoturva	33
4.7	IHE:n tarjoama testausprosessi	34
5	Kliinisten dokumenttien hakeminen	34
5.1	Semanttinen yhteensopivuus ja arkkityypit tiedonhaun mahdollistajina	34
5.2	CDA-dokumenttien otsaketiedot hakemisen kannalta	36
5.3	IHE XDS ja tiedonhaku	39
5.4	Web Ontology Language (OWL) ja tiedonhaku	42
5.5	SPARQL	43
5.6	UDDI –hakemistot tiedonhaun apuvälineenä	44
6	Suomen Kanta –järjestelmä ja hakemistot	47
6.1	Suomalainen järjestelmä yleisesti	47
6.2	Hakemistojen hyödyntäminen Kanta-järjestelmässä	48
7	Muita esimerkkejä sähköisten potilaskertomusten arkistojärjestelmistä	51
7.1	Hollanti: AORTA	51
7.2	Singapore: National Electronic Health Record (NEHR)	52
7.3	Yhteiseurooppalainen epSOS-projekti	53
8	Pohdinta	55
8.1	Potilastiedon hakemistojen ja tiedonhaun nykytila	55
8.2	HL7-lähtöisten teknologioiden haastaja: OpenEHR	57
8.3	Lainsäädäntö ja potilaskertomusten pitkäaikais arkistointi	58
9	Yhteenveto	59
	Lähdeluettelo	61

1 Johdanto

Sähköinen potilaskertomus (EHR, Electronic Health Record) voidaan määritellä tietovarastoksi, johon tallennetaan tietoa potilaan terveydentilasta. Tallennettavien tietojen laajuus eri järjestelmissä vaihtelee paljon, mutta yleisesti katsottuna tallennettavat tiedot käsittelevät potilaan mennyttä, nykyistä ja tulevaa terveydentilaa. Sähköisen potilaskertomuksen tarkoitus on koota potilaan hoitoon liittyvät tiedot yhteen ja tukea sekä tehostaa potilaan hoitoon osallistuvien henkilöiden työtä. Potilaskertomus toimii tietolähteenä terveydenhuollossa potilasta hoitaville eri henkilöille, ja se sisältää potilaan terveyttä, sairautta ja hoitoa koskevat oleelliset tiedot.

Edellä kuvattuun sähköisen potilaskertomuksen tehtävään liittyy nykyään oleellisia tiedonvälitystä koskevia haasteita. Potilaan hoito tapahtuu usein monissa eri terveydenhuollon yksiköissä. Tämä kehitys on Suomessa ja kansainvälisesti seurausta suurempien alueellisten terveydenhuollon yhtymien syntymisestä sekä eri terveydenhuollon toimipisteiden erikoistumisesta. Potilaat asioivat yhä useammin sekä yksityisen että julkisen terveydenhuollon yksiköissä samanaikaisesti. Tämän kehityksen myötä sähköisten potilaskertomusten käsittelyyn kuuluu nykyään oleellisena osana myös potilaskertomustiedon siirtäminen terveydenhuollon yksiköstä ja tietojärjestelmästä toiseen. Näin ollen helpolle ja luotettavalle sähköiselle potilastiedon välitykselle järjestelmästä toiseen on olemassa jatkuvasti kasvava tarve. Merkittävä osa terveydenhuollon tietojärjestelmistä on kuitenkin alun perin suunniteltu ensisijaisesti tiedon paikalliseen käsittelyyn. Tämän vuoksi potilaskertomusten siirto on usein toteutettava jälkikäteen olemassa olevien tietojärjestelmien laajenuksena. Tämä vaatii teknologialta, tietojärjestelmiltä sekä ihmisiltä merkittävää panostamista tiedonvälitykseen. Voidaan hyvin sanoa, että on helppo rakentaa uusi paikallinen itsenäinen tietojärjestelmä, mutta on haastavaa rakentaa erinomaisesti olemassa oleviin järjestelmiin integroitava uusi tietojärjestelmä.

Jatkuvasti kehittyvän terveyden ja sairauden hoidon tuottaessa enemmän ja enemmän tietoa potilaiden terveydentilasta tulee tietojärjestelmille koko ajan tärkeämmäksi tarjota

myös hyvät työkalut tiedon hakemiseen potilaskertomuksista. On oleellista, että rajallisessa työajassa, joka lääkäriillä ja muulla hoitohenkilökunnalla on yksittäisen potilaan hoitoon käytettävissä, saadaan nopeasti ja tarkasti haettua esille hoidon kannalta tärkeät tiedot. Tämä tarkoittaa, että kyselytyökaluilla ja -kielillä, joilla haetaan tietoa potilaskertomuksista, on erityisesti tulevaisuudessa erittäin suuri merkitys tehokkaiden tietojärjestelmien toteutuksessa. Tässä työssä esitellään muutamia keskeisiä potilaskertomusten haussa käytettäviä kyselykieliä kuten esimerkiksi SPARQL -kieli.

Tässä työssä kuvataan aluksi sähköisten potilaskertomuksien keskeisimmät toteutustavat, joita ovat muutamia keskeiset teknologiat ja standardit. Keskeisimpiä näistä ovat erilaiset Health Level 7 International (HL7) organisaation määrittelemät standardit. Tämän jälkeen työssä keskitytään potilaskertomusten välitykseen, ja siinä oleellisena osana IHE XDS -standardiin. Tämä standardi kuvaa hakemistoja hyödyntävän tavan välittää tietoa eri potilastietojärjestelmien välillä. Työssä esitellään ja arvioidaan myös IHE XDS:n perustana olevaa ebXML-standardia.

Tutkimuskysymyksinä tässä työssä ovat seuraavat:

- Mikä on IHE XDS ja kuinka sitä voidaan hyödyntää terveydenhuollon tietotekniikassa?
- Onko IHE XDS:n taustalla oleva ebXML riittävän monipuolinen terveydenhuoltotiedon kuvaamiseen?
- Miten IHE XDS:ää hyödynnetään nykyisin sähköisten potilaskertomusten käsittelyssä?
- Mitä kyselykieliä potilaskertomusten hakuun on käytettävissä?

Työn alussa esitellään sähköistä potilaskertomusta yleisellä tasolla. Tämän jälkeen kuvataan keskeisimmät sähköisiin potilaskertomuksiin liittyvät standardit, kuten HL7:n tuottamien keskeisten standardien eri variaatiot. Tämän jälkeen esitellään IHE XDS sekä ebXML, johon IHE XDS pohjautuu. Työssä esitellään myös tapausesimerkkejä sähköis-

ten potilaskertomusarkistoiden toteutuksesta eri maissa. Keskeisimpänä esimerkkinä käsitellään IHE XDS:n käyttöä Suomessa Kansallisessa Terveysarkistossa (Kanta). Kanta-hankkeen IHE XDS:n hyödyntämisen kuvaus Kanta-hankkeessa perustuu Kelan asiantuntija Marko Jalosen haastatteluun. Työssä esitellään myös hakukielten, kuten SPARQL:n mahdollisuuksia lääketieteellisen dokumenttien käsittelyssä ja hakemisessa. Lopuksi arvioidaan potilastiedon hakemistojen sekä erityisesti IHE XDS:n nykyistä käyttöä ja sen tulevaisuuden käyttömahdollisuuksia.

2 Sähköinen potilaskertomus yleisesti

2.1 Määritelmä sähköiselle potilaskertomukselle

International Organization for Standardization (ISO) määrittelee sähköisen potilaskertomuksen (EHR) olevan kokoelma digitaalisessa muodossa olevaa potilastietoa, jota varastoidaan ja välitetään tietoturvallisesti ja joka on useiden käyttäjien käytettävissä. Sähköinen potilaskertomus sisältää esimerkiksi tiedot potilaan menneestä, tämänhetkisestä sekä mahdollisesta tulevasta terveydentilasta. Sen ensisijainen tarkoitus on tarjota tukea jatkuvalla, tehokkaalla ja laadukkaalla terveydenhuollolle [HÄY08].

Health Information and Management Societyn (HIMSS) määritelmässä sähköinen potilaskertomus kuvataan sisältävän potilaan perustiedot, keskeiset terveysongelmat, lääkkeet, voinnin seurannan, menneet hoitotapahtumat, rokotukset ja laboratorio- ja radiologiatutkimusten tulokset [SIN12]. Yhteistä molemmille määritelmille on, että sähköinen potilaskertomus ei ole vain yhden terveydenhuollon toimijan omistama, vaan se on lähtökohtaisesti yhdistelmä useista eri tapahtumista. Sen tavoitteena on näin tarjota tiedonvälitysmahdollisuus eri terveydenhuollon organisaatioiden välille [SIN12].

Sähköiseen potilaskertomukseen liittyy läheisesti myös muita, osittain rinnakkaisia käsitteitä. Tällainen on esimerkiksi Electronic Medical Record, EMR, jolla tarkoitetaan yleensä yhtä sairaanhoitotapahtumaa laajemman kokonaisuuden sijasta, jota taas sähköinen potilaskertomus (EHR) kuvaa [SIN12]. Myös henkilökohtainen terveystaltio (Personal Health Record, PHR) mainitaan usein sähköisen potilaskertomuksen yhteydessä.

Henkilökohtaisella terveystaltiolla tarkoitetaan tyypillisesti verkossa käytettävää tietojärjestelmää, jossa potilas voi itse tallentaa ja käsitellä itseään koskevia terveystietoja [SIN12]. Sähköinen potilaskertomus (EHR) tarkoittaa puhtaimmillaan vain terveydenhuoltoalan ammattilaisten kirjaamaa tietoa, joskin siihenkin voi olla selailuoikeus potilaalla.

2.2 Käyttötarkoitukset

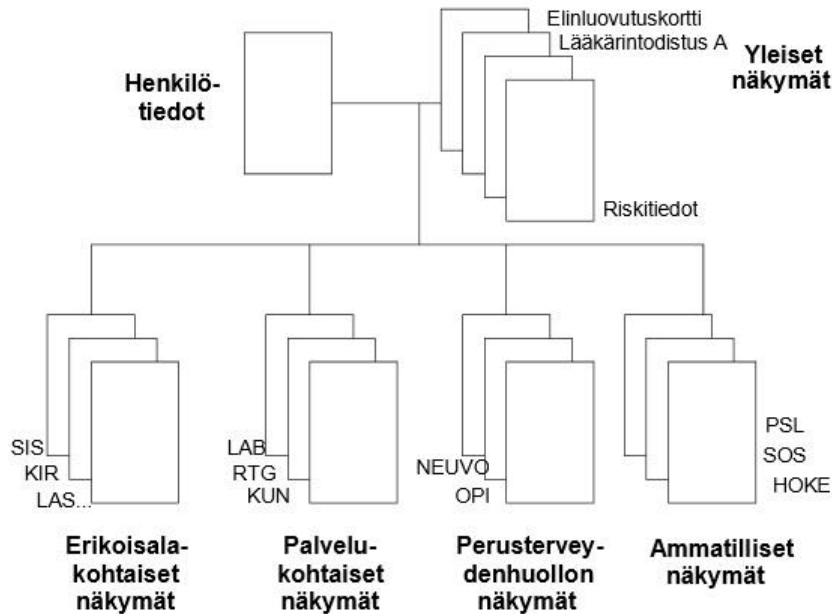
Sähköisten potilaskertomusten tietoja voidaan käyttää monin eri tavoin potilaan hyödyksi. Keskeisin perustarkoitus on potilaan terveydentilan seuranta menneiden tapahtumien osalta ja siihen liittyvien uusien tietojen tallentaminen. Sähköisestä potilaskertomuksesta on tietovarastona toimimisen lisäksi hyötyä esimerkiksi työnkulun ohjauksessa, tiedonvälityksessä sekä kliinisen potilastyön päätöksenteon tukemisessa (Clinical Decision Support, CDS) [SIN12]. Potilaskertomusten tietoja hyödynnetään myös tilastointiin, tutkimukseen, resurssien käytön seurantaan ja laadun seurantaan [HÄY11].

2.3 Potilaskertomukseen tallennettavat ydintiedot

Potilaskertomukseen tallennettavat tiedot vaihtelevat terveydenhuollon yksikön tuottaman tiedon ja erikoistumisen mukaan. Esimerkiksi Suomessa terveydenhuollon sähköisen potilaskertomuksen rakenne on kuitenkin määritelty kansallisessa kehittämistyössä. Näiden tietokokonaisuuksien määrittelyssä on ollut lähtökohtana tiedon varastointi Suomen kansalliseen tietovarastoon (Kanta). Näitä tietokokonaisuuksia on kehitetty manuaalisten potilaskertomuksien sekä laajalti käytössä olevien potilaskertomusohjelmistojen pohjalta [HÄY11].

Sisällöllisesti sähköinen potilaskertomus käsittää yleiset, lääketieteen erikoisalakohtaiset, palvelukohtaiset, perusterveydenhuollon ja ammatilliset tietokokonaisuudet. Tietokokonaisuuksia, jotka koostuvat useista yhteenkuuluvista tietoryhmistä, voivat olla esimerkiksi sisätaudit tai radiologia. Yleiset näkymät, kuten henkilötiedot ja riskitiedot sekä lääkehoitotiedot, ovat erikoisalasta riippumattomia tietokokonaisuuksia, joita käytetään useissa näkymissä. Erillisten näkymien ja tietojen välillä on yhteydet, jolloin yhteen paikkaan kirjattu tieto saadaan näkyviin eri osioihin tarpeen mukaan. Esimerkkejä näkymistä on esitelty kuvassa 1. Kuvassa hahmotetaan tapaa, jolla henkilön henkilötiedot liittyvät

tyypillisiin hoitoon liittyviin perustietoihin sekä eri käyttötarkoituksissa tarvittaviin hoitotietoihin [HAR09].



Kuva 1: Sähköisen potilaskertomuksen näkymiä [HAR09]

2.4 Tiedon tallennuksessa käytettävä terminologia

Sähköisen potilaskertomuksen tietojen hyödyntäminen alueellisesti tai kansallisesti edellyttää, että tallennettavista asioista käytetään tietoa vaihtavien osapuolten kesken yhteisiä nimikkeitä. Terminologia ja menettelytavat sähköisten potilaskertomuksen tiedon säilytyksessä ovat maailmanlaajuisesti tarkasteltuna hyvin monimuotoisia. Käytettävät sanastot, nimitykset ja luokitukset ovat palveluntarjoajakohtaisia, maakohtaisia tai kansainväliseen työhön pohjautuvia. Euroopan unionissa on yleisesti käytössä ICD (International Classification of Diseases)-luokitus sekä osassa maita myös ATC (The Anatomical Therapeutic Chemical Classification System) -luokitus. ICD-luokituksesta on Euroopassa käytössä useita eri versioita, ja luokituksiin on tehty myös kansallisia muutoksia [HÄY11].

Edellä esiteltyjen koodistojen lisäksi kansainvälinen SNOMED CT (Systematized Nomenclature of Medicine Clinical Terms, Clinical Terms) -referenssiterminologian luokitus on tulossa jatkuvasti yleisempään käyttöön. Toistaiseksi SNOMED CT on ollut suosittu erityisesti kliinisen patologian osa-alueelta, josta se on nyt leviämässä muille terveydenhuollon alueille. Myös EU:ssa on useissa maissa aikomus ottaa käyttöön SNOMED

CT [HÄY11].

Suomessa kansallisesti tärkeitä KanTa –järjestelmän käyttämiä koodistoja ovat Terveyden- ja hyvinvoinnin laitoksen (THL) ylläpitämät koodistot. Nämä koodistot ovat avoimesti saatavissa THL:n verkkosivuilta koodistopalvelimelta Internetistä. Toiminta on laakisääteisesti määritetty THL:n tehtäväksi vuonna 2007. Koodistopalvelimen teknisestä ylläpidosta vastaa Kela. Koodistopalvelimelta on ladattavissa kirjoitushetkellä 281 erilaista koodistoa. Esimerkkejä koodistoista ovat esimerkiksi pistoskohdat, lääkkeenantoaavat, lääkkeenantopaikat ja rokotustavat [THL14].

3 Sähköisen potilastiedon yleiset standardit ja tietomallit

3.1 Tietojärjestelmien yhteenliitettävyyden kaksi tasoa

Tietojärjestelmien yhteenliitettävyydelle (interoperability) voidaan määrittää kaksi keskeistä päätasoa [DOG05]. Nämä tasot ovat toiminnallinen yhteenliitettävyys (functional interoperability) ja semanttinen yhteenliitettävyys (semantic interoperability).

Toiminnallinen yhteenliitettävyys tarkoittaa tietojärjestelmien teknistä kommunikointitapaa tiedon siirtämiseksi tietojärjestelmästä toiseen. Tällaisia siirtotapoja ovat esimerkiksi Internetissä yleisesti käytetyt HTTP, FTP ja SMTP-siirtoprotokollat sekä yleisesti käytetyt tiedostomuodot kuten ASCII-, HTML- ja XML-tiedostot. Internetin taustalla hyödynnetään lähes kaikkialla TCP/IP -protokollaa. Nämä tiedostot mahdollistavat kahden eri tietojärjestelmän lukevan toisten tietojärjestelmien luomia tiedostoja ja välittävän tietoja järjestelmästä toiseen. Tyypillinen esimerkki tällaisesta tietojen välityksestä on sähköposti, joka perustuu SMTP-siirtoprotokollaan ja HTML- tai ASCII-tiedostoihin. Sähköpostissa siirtotapa on vakioitu, jonka myötä kaikki maailman sähköpostipalvelimet voivat ottaa yhteyttä toisiinsa ja välittää sähköpostiviestejä osapuolilta toisille. Tämä on toiminnallista yhteenliitettävyyttä, mutta tyypillisesti sähköpostin tulkinta kuitenkin vaatii ihmisen lukemaan viestin, sillä semanttista yhteenliitettävyyttä sähköpostissa ei ole [DOG05].

Semanttinen yhteenliitettävyys tarkoittaa tietojärjestelmien toisilleen välittämien viestien

määrittelyä siten, että tieto on koneellisesti uudelleenkäsiteltävää eri tietojärjestelmien välillä [DOG05]. Tämä tarkoittaa, että välitettävissä viesteissä on oltava osapuolten yhteisesti määrittelemä toimialakohtainen käsitteistö ja semantiikka. Käsitteistö ja sen käyttöön liittyvät säännöt ja ohjeet mahdollistavat tietojärjestelmien välisen kommunikaation siten, että välitetyn tiedon sisällön perusteella voidaan jatkaa tiedon jatkokäsittelyä toisessa tietojärjestelmässä tarvittaessa automaattisesti. Tiedolle tarvitaan tätä varten selkeä syntaksi ja semantiikka. Näitä määrittelyjä voidaan kutsua myös siirrettävien tietojen arkkityypeiksi [DOG05]. Arkkityypillä tarkoitetaan jotakin konkreettista toimialaan liittyvää käsitettä, kuten esimerkiksi röntgenkuvausta, verenpainetta tai laboratoriotuloksia.

Jälkimmäisenä esitellyn tietojärjestelmien semantiikkaan on kehitetty useita eri standardeja, joista keskeisimpiä esitellään seuraavissa kappaleissa. Nämä standardit ovat välttämättömiä tietojärjestelmien välisen tiedonsiirron mahdollistamiseksi terveydenhuollon tietojärjestelmien välillä.

3.2 Yleistason standardit potilastiedolle

Yksi keskeinen sähköisten potilaskertomusten standardointia kansainvälisesti toteuttava organisaatio on International Organization for Standardizationin (ISO) tekninen komitea TC 215 Health Informatics. Suomessa ISOa ja tätä työryhmää edustaa Suomen Standardisointiliitto SFS ry [SFS13]. ISO TC 215 on tuottanut esimerkiksi standardin ISO 18308:2011, jossa kuvataan vaatimukset sähköisen potilaskertomuksen arkkitehtuurille [ISO11]. Toinen saman työryhmän tuottama tekninen spesifikaatio on ISO/TS 17090-1:2008, jossa määritellään sähköisten allekirjoitusten ja sertifikaattien käyttöä terveydenhuollon tietotekniikassa. Euroopan alueella standardisointia tekee European Committee for Standardization (CEN). Sen tekninen komitea TC 251 on myös julkaissut useita erilaisia terveydenhuollon standardeja [EUR13]. Monet CEN:n julkaisemista standardeista täydentävät tai laajentavat ISO:n standardeja.

3.3 Health Level 7 (HL7)

Terveydenhuollon tietojärjestelmien teknisiä standardeja määriteltäessä erittäin suuressa roolissa on ISO:n lisäksi myös Health Level Seven International (HL7). HL7:n tausta

liittyy 1980-luvun lopulla tehtyyn havaintoon siitä, että terveydenhuollon tietojärjestelmien integrointi kahden tietojärjestelmän välisillä erikoistetuilla ratkaisuilla ei ole enää mielekäästä. Vuonna 1987 perustettiin terveydenhuollon toimijoiden ja tietojärjestelmätoimittajien yhteinen ryhmä, jonka tehtävänä oli määrittellä ISO:n OSI-mallin (Open Systems Interconnection model, ISO/IEC 7498-1) toiminnallinen eli tason 7 protokolla terveydenhuollon tietojen välitykseen. Tämän ryhmän työn myötä perustettiin Health Level Seven International (HL7). HL7 on nykyään myös Amerikan kansallisen standardoimislaitoksen (American National Standards Institute, ANSI) akkreditoima standardien kehittäjä (Accredited Standards Developer, ASD). Suomessa HL7:n standardeja edistää ja kehittää HL7 Finland ry.

HL7:n kehittämät standardit ovat saaneet terveydenhuollon tietojen yhteiskäytössä maailmanlaajuisesti de facto -standardien aseman ja ne on otettu mukaan lukuisiin muiden standardointiorganisaatioiden virallisiin standardeihin. HL7:n Internet-sivuilla esitellään julkaistut standardit ryhmiteltynä seitsemään luokkaan. Sama standardi voi olla ryhmitelty useampaan luokkaan [HL713].

HL7:n standardien luokat ovat seuraavat:

1. Ensisijaiset standardit (Primary Standards), joita ovat HL7:n suosituimmat ja käytetyimmät standardit. Näitä ovat esimerkiksi CDA Release 2, sekä sanomanvälitystandardien versiot 2 ja 3.
2. Perusstandardit (Foundational Standards) kuvaavat standardien käyttöön tarvittavat työkalut ja rakenteet.
3. Kliinisen ja hallinnon toimialojen standardit (Clinical and Administrative Domains), josta löytyvät viestintä- ja asiakirjastandardit kliinisille erikoisaloille ja hallintoon.
4. EHR-profiilit (EHR Profiles) sisältävät elektronisen potilaskertomuksen rakenteen kuvaavat mallit ja profiilit.
5. Toteutusohjeet (Implementation Guides) sisältävät ohjeita standardien käyttöönottoon käytännön toteutuksessa.

6. Säännöt ja suositukset (Rules and References) ovat teknisiä kuvauksia, ohjelmointiohjeistuksia sekä neuvoja ohjelmistojen ja standardien kehittämiseen.
7. Koulutus ja tiedottaminen (Education and Awareness) sisältää apuvälineitä kehitteillä olevista standardeista.

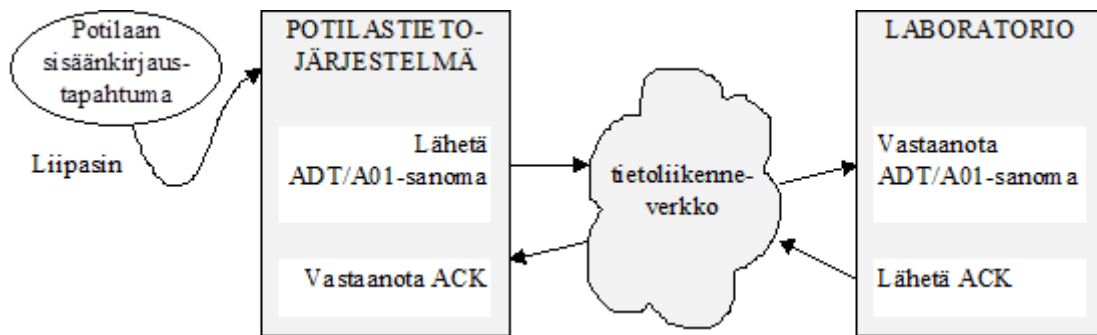
Seuraavissa kappaleissa esitellään potilaskertomusten arkistoinnin ja välittämisen kannalta tärkeimmät HL7:n standardit. Näitä ovat HL7 sanomanvälitysstandardin versiot 2 ja 3, HL7 v3 RIM-viitemalli sekä terveydenhuollon sähköisen dokumentoinnin standardi HL7 CDA R2.

3.4 *HL7:n sanomanvälitysstandardit*

HL7:n määrittelemät yleisesti käytetyt sanomanvälitysstandardit jakautuvat kahteen versioon. HL7 versio 2 (HL7v2) on standardeista vanhempi, ja se määrittelee vain viestin sovellustason kommunikaation rakenteen, eikä ota kantaa kuljetuskerroksen protokollaan. HLv2:n siirtotienä voidaan käyttää mitä tahansa siirtotietä, mutta standardi suosittelee TCP/IP -verkkoa, RS-232 -tiedonsiirtoa tai ANSI X3.28-protokollaa [NAM09]. Uudempi standardin versio 3 (HL7 v3) ottaa kantaa myös sovelluskerroksen lisäksi kuljetuskerroksen profiileihin. Seuraavissa kappaleissa esitellään tarkemmin molempia näitä sanomanvälitysstandardeja.

3.4.1 HL7 Versio 2

HL7 versio 2 on toistaiseksi maailman käytetyin terveydenhuollon tiedonsiirron standardi. Se perustuu ennalta määriteltyihin sanomatyyppeihin, joita välitetään sovellusten välillä. Sanomien lähetys liipaistaan käyntiin tyypillisesti jostakin paikallisen tietojärjestelmän toiminnosta. Sanomatyyppejä on määritelty runsaasti erilaisia, ja ne käsittelevät esimerkiksi potilaan sisään kirjausta, uloskirjausta, laskutusta, laboratoriotuloksia ja rokotuksia. Määritelmiin on tehty myös paikallisia laajennuksia esimerkiksi suomalaisiin tarpeisiin. Kuvassa 2 on esitetty tiiviisti malli sanomanvälityksestä, jossa ilmoitus potilaan sisäänkirjauksesta lähetetään laboratoriolle, jotta laboratorio voi ottaa vastaan potilaan laboratoriotutkimuspyyntöjä [HLF12].



Kuva 2: Esimerkki HL7 v2 sanomanvälityksestä [HLF12]

HL7v2 -sanomat ovat ennalta määrätyillä merkeillä jaoteltuja, ASCII-muodossa olevia viestejä. Sanomat ovat ihmisten luettavissa, mutta niitä voi olla vaikea tulkita. Tulkinnan tekee haastavaksi suuri määrä erikoismerkkejä sekä HL7v2:n määrittelemät omat viestitunnukset. HL7 v2 -sanomaa pystyy kuitenkin tulkitsemaan standardia tuntematta monilta osin maalaisjärjellä, mikäli sanoma sisältää tuttuja sanoja tai esimerkiksi henkilöiden nimiä.

Jokainen HL7v2 -sanoman segmentti koostuu yhdestä tai useammasta kentästä. Putki-merkkiä (|) käytetään erottamaan kentät toisistaan, kentät voivat myös sisältää alakenttiä, jotka erotellaan sirkumfleksillä (^). Segmenttien nimet kerrotaan aina segmentin ensimmäisessä kentässä 3 merkkiä pitkällä tunnisteella. Segmenttien nimiä ovat esimerkiksi MSH (sanoman alkunimiö), MSA (kuittaus tiedot) sekä PID (Potilaan tunniste). Viestin välitykseen kuuluu myös ACK-kuittaussanomien lähetyksen ja vastaanotto varsinaisen viestinvälityksen jälkeen [HLF12].

Seuraavassa on esitetty HL7 Finlandin HL7 v2 dokumentaatiosta löytyvä viestinvaihdon esimerkki. Tässä esimerkissä työasema kysyy laboratorion kaikkia potilaan 12233 (potilasnumero) laboratoriotuloksia. Kyselyn tunnusnumero on 4387 ja se on tehty 10.3.1996 klo 11.12. Kysely jakautuu kahteen osaan.

A. Kysely:

```

MSH|^~\&|CCU|TA1030|LAB|MEI||QRY^Q01|MSG00001|P|2.3|||8859/1<CR>
QRD|199603101112|D|I|4387||20^LI|12233^^^^^^MEI^^^^POTNUM |RES|ALL<CR>
  
```

B. Vastaus:

```

MSH|^~\&|LAB|MEI|CCU|TA1030|||DSR|ZXT23461|P|2.3|||8859/1<CR>
MSA|AA|MSG00001P<CR>
QRD|199603101112|D|I|4387|||20^LI|12233^^^^^^^MEI^^^^POTNUM|RES|ALL<CR>
DSP|||\H\VIRTANEN VIIVI VILHELMIINA\N\      240762-456Y  NKL
<CR>
DSP|||05.03.96  S  -ALAT                16  U/L        10-35/NAISET  <CR>
DSP|||05.03.96  S  -AFOS                125 U/L        60-275/AIKUISET <CR>
DSP|||LB|19960305<CR>
DSP|||01.03.96  Pt-EKG-12                TEHTY                <CR>
DSP|||01.03.96  B  -Hb                    139  G/L        125-160/NAISET  <CR>
DSP|||01.03.96  B  -HKR                    42   %         37-47/NAISET  <CR>
DSP|||01.03.96  B  -Eryt                4.45 E12/L     4.00-5.30/NAISET <CR>
DSP|||01.03.96  B  -Leuk                6.6  E9/L     4.0-10.0/AIKUISET <CR>
DSP|||01.03.96  E  -MCH                    31  PG/SOLU   27-32/AIKUISET  <CR>
DSP|||01.03.96  E  -MCHC                 329  G/L     320-360/AIKUISET <CR>
DSP|||01.03.96  E  -MCV                    95  FL       80-96/AIKUISET  <CR>
DSP|||LB|19960301<CR>
DSP|||29.02.96  Li-Solut                <CR>
DSP|||          Li-Unäkö-N  VÄRIT KIRK          <CR>
DSP|||          Li-Unäkö-O  VÄRIT KIRK          <CR>
DSP|||          Li-Eryt                341*  E6/L     0-0          <CR>
DSP|||          Li-Leuk                5*    E6/L     0-3          <CR>
DSP|||29.02.96  S  -CRP                    A5   MG/L     0-10         <CR>
DSP|||29.02.96  Li-Gluck                3.4  MMOL/L   2.3-4.3     <CR>
DSC|12333H85;12<CR>

```

Jatkokysely:

```

MSH|^~\&|CCU|TA1030|LAB|MEI||QRY^Q01|MSG00002|P|2.3|||8859/1<CR>
QRD|199603101112|D|I|4387|||20^LI|12233^^^^^^^MEI^^^^POTNUM|RES|ALL<CR>
DSC|12333H85;12<CR>

```

Jatkovastaus:

```

MSH|^~\&|LAB|MEI|CCU|TA1030|||DSR|ZXT23469|P|2.3|||8859/1<CR>
MSA|AA|MSG00002|<CR>
QRD|199603101112|D|I|4387|||20^LI|12233^^^^^^^MEI^^^^POTNUM |RES|ALL<CR>
DSP|||29.02.96  Li-Prot                408  MG/L     150-450     <CR>
DSP|||29.02.96  B  -Hb                    136  G/L     125-160/NAISET <CR>
DSP|||29.02.96  B  -HKR                    40   %         37-47/NAISET  <CR>
DSP|||29.02.96  B  -Eryt                4.27 E12/L     4.00-5.30/NAISET <CR>
DSP|||29.02.96  B  -Leuk                4.4  E9/L     4.0-10.0/AIKUISET <CR>
DSP|||29.02.96  E  -MCH                    32  PG/SOLU   27-32/AIKUISET  <CR>
DSP|||29.02.96  E  -MCHC                 339  G/L     320-360/AIKUISET <CR>
DSP|||29.02.96  E  -MCV                    94  FL       80-96/AIKUISET  <CR>
DSP|||LB|19960229<CR>

```

Esimerkissä kuvatusta viestinvaihdosta nähdään, että HL7v2:n viestit ovat tarvittaessa ihmisen luettavissa olevia. Esimerkiksi henkilön laboratoriotulokset sekä niiden viitearvot ovat tarvittaessa tulkittavissa sanomasta ilman yksityiskohtaista perehtymistä formaattiin.

HL7v2:n ASCII-muotoiset viestit vastasivat määritelmän julkaisuajankohtana sen aikaisiin tarpeisiin, mutta nykyisin HL7v2 on monilta osin vanhentunut. Vaikka se onkin laajalti käytetty sanomanvälityksessä, on sitä hyödyntävissä tiedonvälityksen toteutuksissa useita haasteita. HL7 v2-sanomanvälitystä hyödyntävien sovelluksen toteutus ja ylläpito ei ole yksinkertaista, sillä se vaatii yksityiskohtaista osaamista standardista. Lisäksi toteuttajalle jää paljon vapauksia esimerkiksi terminologian osalta, joka johtaa helposti epäyhteensopivuuteen järjestelmien välillä. Samoin myös kenttien jättäminen pois tai tyhjät kentät viesteissä voivat aiheuttaa ongelmia tarkasti muotoiltuun ASCII-tiedostoon perustuvassa formaatissa. Myös tietojen, kuten esimerkiksi päivämäärien esittäminen eri formaateissa on ongelmallista [INT14].

Koska HL7 v2 on maailman yleisimmin käytetty terveydenhuollon tietojärjestelmiin liitettävä standardi, tehdään siihen sen vanhenemisesta huolimatta vielä jonkin verran kehitystyötä. Viimeisin versio HL7 v2:sta on versio 2.7, joka julkaistiin vuonna 2011. HL7 on esimerkiksi julkaissut versio 2:n viestien XML-koodaukseen säännösten. Koska versio 2 on edelleen laajasti käytössä, on HL7 toistaiseksi sitoutunut ylläpitämään ja kehittämään sitä uudemman version 3 rinnalla [HL713].

3.4.2 HL7 Versio 3 ja RIM-viitemalli

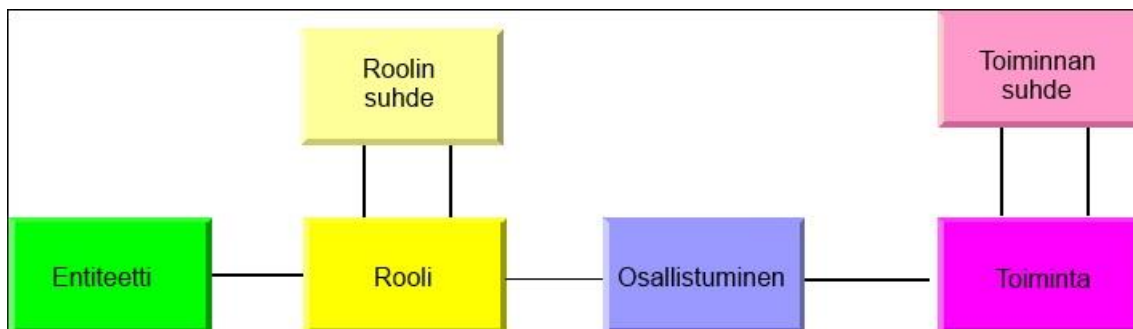
HL7 -organisaatio aloitti uuden sukupolven sanomanvälitysstandardin kehittämisen vuonna 1994. Uudesta HL 7 versio 3:sta esiteltiin ensimmäisessä vaiheessa viestien muodostuskehikko (message development framework, MDF) vuonna 1997 [BEE98]. Tämän jälkeen HL7v3:n kehitys on jatkunut edelleen. HL7 v3:n rakenne on oliopohjainen ja se perustuu sekä tietojen että vuorovaikutusten mallintamiseen. Tiedon mallintamiseen käytetään XML-kieltä. XML:n elementtitunnisteissa (tagit) käytetään luonnolliseen kieleen perustuvia tunnisteita, jotka ovat selkeämpiä kuin HL7 v2:n erotinmerkit. Sanomaliikenteessä hyödynnetään ja laajennetaan muita yleisesti käytettyjä standardeja kuten

ebXML:ää sekä Web Services –rajapintoja. Oleellisena erona vanhaan versio 2:een on myös koodistojen käyttäminen osana standardia. Koodistojen käyttäminen tietomallissa antaa niin sanoman lähettäjälle kuin vastaanottajalle mahdollisuuden tarkistaa käytettävän termin sanastosta. Nämä aihealue-sanastot (vocabulary domains) määrittävät kuhunkin kenttään sallitut arvot. Aihealue-sanastot liitetään HL7v3 sanomiin koodiston avulla. Koodistojen tarkoitus on määrittää selkeästi ja yleiskäyttöisesti eri tietokenttien erilaiset sallitut arvovaihtoehdot, jotta tietojen vaihto eri osapuolten välillä olisi mahdollisia. Koodistossa mahdollisia tietotyyppisiä voivat esimerkiksi potilaan sukupuolen osalta voivat olla seuraavat kolme vaihtoehtoa: mies, nainen ja ”ei tiedossa” [BAK00].

HL7 v3:n käyttämä RIM (Reference Information Model) –viitemalli on tärkeä uudistus vanhaan versio 2:een. RIM –mallin tehtäviin kuuluu kaksi keskeistä aihealuetta: sanaston (normative infrastructure) ja kommunikaatiotapojen määrittely (communication infrastructure). Sanaston tehtävänä on määrittellä HL7 v3:ssa käytettävä sanasto, ja kommunikaatiotapojen määrittelyssä kuvataan puolestaan viestinnässä käytettävät viestien muotoilut ja dokumentit järjestelmien väliseen viestintään [HOO04]. RIM-viitemalli voi viitata ulkopuolisiin sanastoihin ja käyttää jo valmiina olevia sanastoja tietosisällössään. Yksi esimerkiksi ulkopuolisista sanastoista on SNOMED CT, joka koostuu lääketieteellisestä termistöstä, niiden attribuuteista ja suhteista [RYA07].

RIM-viitemalli voidaan kuvata UML-luokkakaaviona, joka sisältää aihealueet, luokkien attribuutit sekä perimis-, luokka- ja ilmentymäsuhteet [BEE98]. RIM määrittelee viesteissä käytettävän tietosisällön ja sisällön väliset suhteet. Mallissa määritellään aihealueen luokat, esitellään uudet materiaalit ja liitetään ne osaksi viitemallia. Luokat, joita RIM-mallissa on määritelty, kuvaavat esimerkiksi potilasta, laboratoriotulosta tai muuta tarvittavaa luokkaa. Jokaista aihealueen luokkaa varten tehdään tiladiagrammi, joka kuvaa luokan elinkaaren. Aihealueen luokilla on erilaisia herätetapahtumia (trigger events). Nämä herätetapahtumat määritellään vuorovaikutusmallissa (interaction model), joka kuvaa HL7 v3 -sanomia käyttävien tietojärjestelmien käyttäytymistä eri tilanteissa. Kanssakäymismallissa määritellään herätetapahtumien lisäksi kanssakäymisiä (interaction) sekä järjestelmien rooleja. Herätetapahtumien lähteenä ovat käyttötapaaukset ja RIM-viite-

malli. Kanssakäymisellä tarkoitetaan yksittäistä ja yhdensuuntaista tiedonvälitystapahtumaa, joka sisältää yhden viestin sekä herätetapahtuman ja vähintään kaksi järjestelmän roolia. Toinen rooleista on vastaanottaja ja toinen lähettäjä. Perusmuotoinen esitys RIM-viitemallin neljästä perusluokasta ja kahdesta lisäluokasta on esitetty kuvassa 3. Perusluokat ovat toiminta (act), entiteetti (entity), rooli (role) sekä osallistuminen (participation). Lisäksi on määritetty kaksi lisäluokkaa, roolin suhde (role relationship) ja toiminnan suhde (act relationship), jotka mahdollistavat roolien ja toimintojen keskinäiset suhteet [NAT11].



Kuva 3: RIM-mallin neljä perusluokkaa ja kaksi lisäluokkaa [NAT11]

HL7 v3:n malleihin liittyy oleellisesti myös viestin rakennemalli. Rakennemalli määrittelee viestin formaatin RIM-viitemallista. Näitä formaatteja kutsutaan myös profiileiksi. Viestin rakennemallia määriteltäessä otetaan RIM-mallista sellaiset luokat, attribuutit ja suhteet joita määritettävissä sanomissa tarvitaan. Näistä tiedoista luodaan viestin tietomalli (message information model, MIM). Tämä MIM-malli on RIM-mallin osajoukko, joka voi lisäksi rajoittaa viitemallia lisäämällä attribuutteihin kardinaliteetteja ja poistaa turhia attribuutteja kyseisestä luokasta. MIM-mallista luodaan edelleen viestin oliokaavio (message object diagram), josta muodostetaan luokkien läpikäynnin jälkeen viestin hierarkkinen kuvaus (hierarchical message description, HMD). Tämä hierarkkinen kuvaus muodostaa pohjan itse sanoman toteuttamiselle. Sanoman toteuttamisen tapa kuvataan viestin määrittelyissä (implementable message specifications, IMS). Tyypillisesti viesti määritellään XML-kielellä [BEE98].

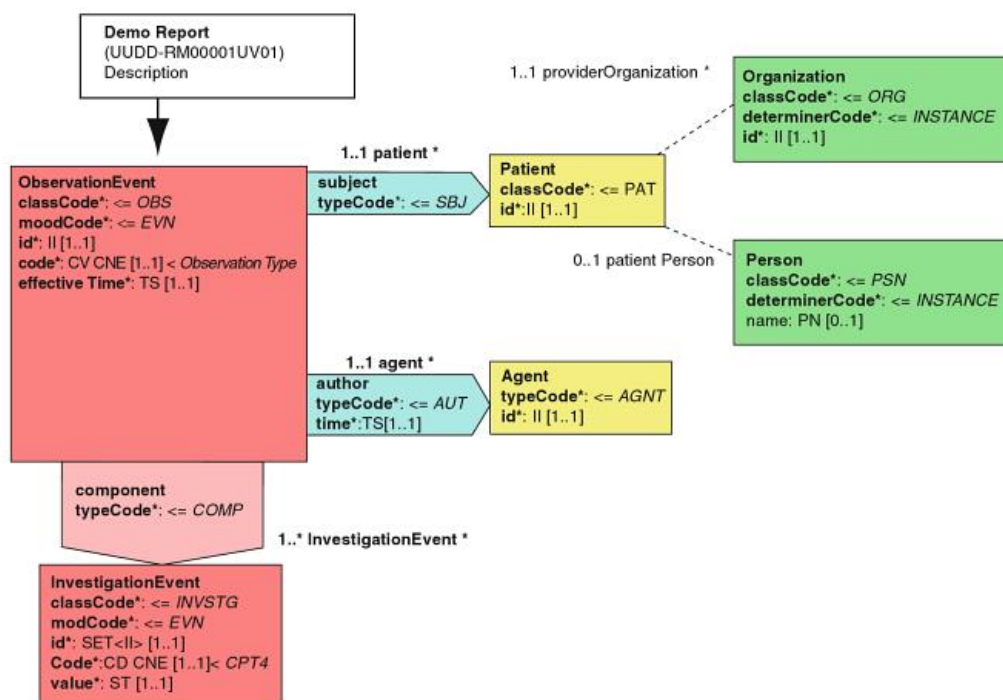
3.5 RIM-viitemallista RMIM-profiliksi

Yleinen tapa määritellä RIM-viitemallista tiettyyn tarkoitukseen sopiva rajoitettu tietomalli on rajata laajaa RIM-mallia suppeammaksi viestin kuvaavaksi RMIM-kaavioksi

(Refined Message Information Model) [BEN10]. RMIM-mallia suunniteltaessa RIM-mallia voidaan muokata poistamalla tai monistamalla siitä osioita. RMIM-malleja voidaan hyödyntää esimerkiksi määriteltäessä viestintä lääketieteellisen laitteiden väliseen kommunikaatioon [YUK11].

RMIM-kaavio on graafinen esitystapa viestistä. Viesti muotoillaan tyypillisesti yhden sivun kokoiseksi kaavioksi, jossa viestin rakenne esitetään värikoodauksella [BEN10]. RMIM-kaaviossa käytetään HL7-organisaation käyttämää UML-kuvauskieltä, jossa jokaisella luokalla on oma muotonsa ja värinsä. Värit ovat vastaavat kuin RIM-kaavioissa: esimerkiksi toiminnot kuvataan punaisilla suorakulmioilla, roolit keltaisilla suorakulmioilla ja entiteetit vihreillä suorakulmioilla [BEN10].

Esimerkki yksinkertaisesta RMIM-kaaviosta on esitetty kuvassa 4. Kaavion luku aloitetaan alkunuolen osoittamasta kohdasta. Alkukohdan yhteydessä esitetään myös kaavion nimi, tunniste ja mahdollinen kuvausteksti [BEN10]. RIM-mallin pääluokkien väliset suhteet on kuvattu UML-kielen yhteysluokalla (association class), joita käytetään RIM-mallia vastaavasti myös RMIM-malleissa. Kaikilla RMIM-kaavioissa esiintyvillä luokilla voi olla attribuutteja. Kaaviossa attribuuttien nimet merkitään lihavoituna, jos kyseinen tieto on pakollinen. Tähdellä merkatut kentät tarkoittavat, että attribuutin tulee aina esiintyä viesteissä, mutta se voi sisältää tyhjän arvon [BEN10]. Hakasuluissa olevat numeromerkinnät, esimerkiksi [1..1] viittaavat luokan tai attribuutin vähimmäis- ja enimmäisesiintymismäärään. Esimerkkikaaviossa tummanpunaisella värillä esitetty havaintoluokka nimeltä ”ObservationEvent” liittyy toisiin tapahtumaluokan tutkimustapahtumiin, jotka on nimetty nimellä ”InvestigationEvent”. Luokkien välillä on vaaleanpunaisella värillä esitetty toimintosuhde. Havaintoon voi myös liittyä osallistumisia, jotka on liitetty havaintoon RIM-mallin osallistumisluokan avulla. Osallistumisluokka on esitetty kuvassa vaaleansinisellä värillä. Osallistumisluokalla edelleen on suhde rooliluokkaan, joita ovat on kuvassa keltaisella värillä esitetyt ”Patient”- ja ”Agent” –luokat. Rooliluokat puolestaan voivat liittyä entiteettiluokkaan, joka määrittelee henkilön olevan joko organisaatio tai potilas. Entiteettiluokat esitetään vihreällä värillä.



Kuva 4: Esimerkki RMIM-kaaviosta [BEN10]

3.6 Muut RIM-mallista johdetut mallit

RMIM-kaavion lisäksi RIM-viitemalliin liittyy myös kaksi muuta HL7 versio 3:n määrittelemää mallia. Nämä mallit ovat DMIM-aihealuemalli sekä HMD-kuvaus.

DMIM (domain message information model) on kuvaus jostakin rajatusta aihealueesta HL7-notaatiolla [BEN10]. DMIM-malli sisältää jonkin alijoukon RIM-viitemallista, ja se sisältää RIM-mallin mukaisten luokkien klooneja, attribuutteja, suhteita sekä tiloja. DMIM-malliin valitaan sisältö lakien, organisaation toimintojen ja tekniikoiden määrittelyjen vaatimusten perusteella. DMIM-malli voidaan rakentaa johtamalla tietosisältö määrittelyjoukosta (ylhäältä alas, top-down) tai määrittelemällä tietosisältö yksittäisten sanomien sisällön perusteella (alhaalta ylös, bottom-up). DMIM-kaaviot voidaan esittää vastaavasti graafisena kaaviona kuin RMIM-mallikin [BEN10]. DMIM-mallilla ei kuitenkaan ole hierarkista rakennetta eikä se ole sarjallistuva. Nämä ominaisuudet tarkoittavat, että DMIM-mallia ei voida implementoida sellaisenaan, vaan se perusteella pitää aina rakentaa toteutusta varten myös RMIM-malli. Tämän vuoksi DMIM-mallia ei käytetä läheskään kaikissa HL7 v3:een liittyvissä projekteissa. DMIM-mallin tarkoitus on pikem-

minkin toimia yhteisenä referenssipisteenä eri tyyppisten RMIM-mallien yhteensopivuuden takaamiseksi samalla toimialueella [BEN10].

HMD-kuvausten tarkoitus on esittää RMIM-malli rakenteellisessa ja järjestetyssä taulukkomuodossa. Tätä tapaa RMIM-mallin esittämisessä kutsutaan HMD-kuvaukseksi (Hierarchical Message Description). HMD ja RMIM sisältävät saman tietosisällön, mutta RMIM on tiedosta graafisesti UML-kaavion muotoon muokattu esitys, ja sen vuoksi suosittumpi paremman ihmisluettavuutensa vuoksi [BEN10]. HMD-kuvauksen tehtävä on muuttaa kaksiulotteisen RMIM-mallin esittämä tieto yksiulotteiseksi sarjallistuvaksi kuvaukseksi. Samoin kuin RMIM-mallista myös HMD-mallista voidaan johtaa käytännön toteutusta varten XML-skeema käyttäen sopivia HL7-työkaluja.

3.7 Clinical Document Architecture, CDA

Sähköisessä potilaskertomusten kuvaamisessa hyödynnetään yleisesti myös Clinical Document Architecture (CDA) –mallia [DOL06]. CDA on käytötapa HL7 v3:n määritelmälle. CDA-arkkitehtuurista on julkaistu kaksi versiota, josta nykyään on käytössä julkaisu 2 (R2, release 2). CDA-dokumenttien tehtävä on määritellä lääketieteellisten dokumenttien semantiikka ja rakenne dokumenttien siirtoon järjestelmien välillä (Benson, 2010). Reaalimaailmasta esimerkiksi kirjeet ja laskut ovat tuttuja esimerkkejä CDA-dokumenteille, sillä ne sisältävät aina tiettyjä vakioituja perustietoja kuten lähettäjän ja vastaanottajan tiedot [BEN10].

CDA R2 -dokumentit ovat koneellisesti luettavia XML-muotoisia tiedostoja, joita siirretään tietojärjestelmien välillä. Dokumentit ovat HL7 v3 muotoisia, ja koneellisesti luettava rakenne on johdettu HL7 v3:n RIM-viitemallista. Nämä ominaisuudet mahdollistavat esimerkiksi ICD10- tai SNOMED CT-koodistojen käytön CDA R2-mallissa. CDA-arkkitehtuurin on tarkoitus olla erittäin laajennettava, jotta sillä voitaisiin kuvata kaikki kliiniset dokumentit [DOL06].

CDA-dokumenteille on määritelty viisi keskeistä perusominaisuutta: pysyvyys (persistence), vastuullisuus (stewardship), todentaminen (authentication), täydellisyys (wholeness) sekä ihmisluettavuus (human readability). *Pysyvyydellä* tarkoitetaan dokumentin säilymistä luettavana ja käsiteltävänä sovitun säilytysajan. *Vastuullisuus* edellyttää, että dokumentille on määritetty siitä vastaava henkilö tai taho, joka vastaa dokumentin oikeellisuudesta ja käsittelystä sekä tarvittaessa myös tuhoamisesta koko dokumentin elinkaaren ajan. *Dokumenttien todentaminen* toteutetaan tekijän allekirjoituksella, jolloin lukija voi varmistua dokumentin oikeellisuudesta. *Täydellisyydellä* tarkoitetaan, että dokumentissa itsessään on kaikki tarvittava tieto yhdessä kokonaisuudessa. Silloin dokumenttiin kuuluu myös metatietoa siitä, kuka dokumenttia on muokannut, milloin sitä on muokattu ja miksi sitä on muokattu. Todentamisen kanssa dokumentin täydellisyys varmentaa dokumentin lukijalle tietojen paikkansapitävyyden ja relevanssin. Dokumentin *ihmisluettavuus* tarkoittaa sitä, että dokumenttia täytyy pystyä tarvittaessa tulkitsemaan, vaikkei formaatin lukemiseen olisi käytettävissä sopivaa ohjelmistoa [BEN10].

CDA-dokumentit voidaan jakaa kolmeen eri tasoon. Ensimmäisen tason dokumentti sisältää otsakkeen sekä ihmisen luettavissa olevan dokumenttirungon. Otsakkeessa on tunnistetietoa, jotka helpottavat dokumentin hakua. Dokumentin runko voi olla vapaamuotoista tekstiä tai vaikkapa kuva. Toisen tason dokumenteissa runko-osa voi olla vastaavanlainen kuin ensimmäisen tason dokumenteissa, mutta se voi koostua yhdestä tai useammasta rakenteellisesta osiosta (section). Jokaisessa osioista on yksi XML-formaatissa oleva kerronnallinen osio (block). CDA R2 sisältää määrittelyn kolmannelle tasolle. Sen runko-osa voi olla koneellisesti luettavaa tietoa HL7 v3:n määritelmän mukaisesti. Jokainen edellä esiteltyjen tasojen mukaisista dokumenteista on oltava tarkistettavissa geneeristä CDA-skeemaa käyttäen [DOL06].

CDA-dokumentit sisältävät aina otsakkeen ja rungon. Otsake sisältää tietoa dokumentista: siinä kuvataan, mikä dokumentti on kyseessä, missä ja milloin se on tehty ja mitä varten se on luotu. Otsakkeen tiedot koskevat tyypillisesti koko dokumenttia, mutta tarvittaessa joitakin otsakkeen tietoja voidaan korvata dokumentin rungossa. Runko-osuus voi olla rakenteellinen tai rakenteeton. Rakenteellisessa rungossa tieto tallennetaan

yleensä XML-muodossa, ja se jaetaan osioihin. Rakenteellinen muoto mahdollistaa dokumentin suodattamisen, uudelleenjärjestämisen, ja näyttämisen eri tavoilla eri käyttötilanteissa [BEN10].

Dokumenttien rungossa sisältö jaetaan kliinisiin toteamuksiin (clinical statement). Näitä merkintöjä voi dokumenttirungossa olla rajoittamaton määrä. CDA-dokumenttien kliiniset toteamukset noudattavat HL7 v3:n määrittelemää lauserakennetta. Lauserakenteessa oleellista on, että siinä esitetty ilmaisu on tallennettu dokumenttiin siksi, koska se sisältää potilaan hoidon kannalta tärkeää tietoa. Tallennetun tiedon laajuus ja yksityiskohtaisuus voivat vaihdella tilannekohtaisesti kulloisenkin tarpeen mukaan. Kliiniset toteamukset jaetaan viiteen perusluokkaan: havainto (observation), toimenpide (procedure), tapaaminen (encounter), lääkkeen määrääminen tai anto (substance administration or supply) sekä potilaan suostumus (consent) tiettyyn asiaan [BEN10]. Kliinisillä toteamuksilla voi myös olla suhteita toisiin kliinisiin toteamuksiin. Suhteiden tyypit voivat olla tyypiltään esimerkiksi kohde, tekijä, suorittaja, tekopaikka tai osallistuja.

Kliiniset toteamukset sijoitetaan XML-dokumentissa CDA-dokumentin osioiden sisään englanninkielisten XML-tagien erottamien alku- ja loppumerkkien sisään. Kuvassa 5 on esitetty esimerkki tyypillisestä kliinisten toteamusten muotoilusta XML-dokumentissa. Tässä CDA-dokumentissa on kuvattu hyvin tiivis esimerkki yhden lääkitykseen liittyvän hoitotapahtuman muotoilusta. Tietotyypit on johdettu RIM-tietomallista [DOL06].

```

<ClinicalDocument>
  ... CDA-dokumentin otsake ...
  <StructuredBody>
    <section>
      <text>esimerkiksi johdantoteksti asiaan</text>
      <observation>...</observation>
      <substanceAdministration>
        <supply>...</supply>
      <observation>
        <externalObservation>...</externalObservation>
      </observation>
    </section>
    <section>
      <section>...</section>
    </section>
  </structuredBody>
</ClinicalDocument>
<ClinicalDocument>
  ... CDA-dokumentin otsake ...
  <StructuredBody>
    <section>
      <text>esimerkiksi johdantoteksti asiaan</text>
      <observation>...</observation>
      <substanceAdministration>
        <supply>...</supply>
      <observation>
        <externalObservation>...</externalObservation>
      </observation>
    </section>
    <section>
      <section>...</section>
    </section>
  </structuredBody>
</ClinicalDocument>

```

Kuva 5: Esimerkki CDA-dokumentista [DOL06]

4 Potilastietohakemistoissa käytettävät teknologiat ja standardit

4.1 IHE - Integrating the Healthcare Enterprise

IHE (Integrating the Healthcare Enterprise) on organisaatio, joka määrittelee standardeihin perustuvia profiileja terveydenhuollon tietojärjestelmien yhteensovittamiseen. IHE on kansainvälinen voittoa tavoittelematon organisaatio, jonka päätoimipiste on USA:ssa.

Organisaatiolla on useita kansallisia komiteoita eri maissa. Euroopassa komiteoita on esimerkiksi Saksassa, Ranskassa ja Iso-Britaniassa. IHE:n tavoitteena on edistää terveydenhuollon tietojärjestelmien välistä tietojenvälitystä [IHE15a]. Suomessa IHE-Finland toiminta on käynnistetty huhtikuussa 2014 HL7 Finland -organisaation alaisuudessa Special Interest Group:n (SIG) [IHF14].

IHE on panostanut terveydenhuoltoalan tietojärjestelmien yhteensovittamiseen kehittämällä erityisesti integraatioprofiileja, jotka kuvaavat tapoja tietojärjestelmien yhteensovittamiseen. Integraatioprofiilin tehtävänä on toimia mallina ja ohjeena siihen, miten voidaan luoda tietojärjestelmäympäristö, jossa järjestelmät jakavat keskenään tietoa yleisesti määriteltyjen standardien mukaisesti. Integraatioprofiilien tarkoituksiin kuuluu myös yhteisen termistön ja käsitemaailman tuottaminen tietojärjestelmien kehittäjien, käyttäjien ja asiakkaiden käyttöön. Integraatioprofiilit eivät toimi tarkkoina teknisinä määritelmänä tietojärjestelmien toteutuksessa tai valinnassa, vaan ne ottavat keskeisimmillään kantaa siihen, miten tietojärjestelmä jakavat tietoa keskenään ja mitä niiden pitää pystyä tekemään yhdenmukaisen ja toimivan tiedon jakamisen toteuttamiseksi [IHE15a].

4.2 IHE XDS

IHE:n määrittelemistä integraatioprofiileista sähköisten potilaskertomusten kannalta tärkein profiili on Cross-Enterprise Document Sharing –profiili (XDS). Tämä profiili ja sen eri variaatiot on tarkoitettu luomaan yhtenäisiä malleja terveydenhuollon organisaatioiden tiedonjakoon. XDS-profiili ottaa kantaa pääasiassa siihen, mitä eri rooleja organisaatioiden tietojärjestelmillä on ja mitä teknologioita ja standardeja järjestelmien tulee tukea. Profiili ei ota kantaa tietojärjestelmän sisäiseen tapaan toteuttaa määritellyt tehtävät, mutta se määrittelee järjestelmien tapaa kommunikoida toisten järjestelmien kanssa [IHE13a].

IHE XDS tarjoaa standardisoidun tavan välittää tietoa eri terveydenhuollon organisaatioiden välillä. XDS-arkkitehtuuri perustuu keskitettyyn hakemistoon. Tähän hakemistoon tallennetaan tietoa XDS-tiedonjakoympäristössä jaettavista dokumenteista. Järjestelmät, jotka haluavat käyttää näitä dokumentteja, pystyvät hakemaan ne hakemiston tietojen

avulla lähettämällä hakupyynnön hakemistoon. Keskitettyyn hakemistoon perustuvan rakenteen etuna on esimerkiksi suuren tietomäärän käsittelyn mahdollistuminen helposti sekä pitkien hakuajkojen lyhentymisen [IHE13a].

XDS-profiilista on olemassa eri variaatioita. Tässä työssä XDS-profiililla tarkoitetaan ensisijaisesti XDS.b –profiilia. XDS.b –profiili on dokumenttineutraali, minkä tahansa terveydenhuollon dokumentin siirtoon sopiva profiili. Toinen yleisesti käytetty versio XDS:stä on XDS-I.b, joka on digitaalisten kuvien (esimerkiksi röntgenkuvat, ultraääni-kuvat, magneettikuvat) ja niihin liittyvien lausuntojen yhteiskäyttöön tarkoitettu profiili [IHE13b].

4.2.1 XDS:n arkkitehtuuri

XDS-profiili kuuluu IHE:n määritelmässä IT-infrastruktuurin tekniseen viitekehykseen. XDS-tiedonvälitys voi olla käytössä eri suuruisilla toimialueilla (affinity domain). Toimialue voi olla esimerkiksi yhden sairaanhoitopiirin alue, yhden erikoissairaanhoidon alue tai vaikka koko maa [IHE13b]. XDS tarjoaa mahdollisuuden jakaa dokumentteja kaikkien samaan toimialueeseen kuuluvien organisaatioiden välillä. Samaan toimialueeseen kuuluvat organisaatiot sopivat yhteiset tiedonsiirtoa koskevat periaatteet keskenään. Toimialueen osapuolilla tulee olla lisäksi toimiva ja yhteinen tietoliikenneverkko, jonka kautta alueen tietojärjestelmät pystyvät viestimään keskenään [IHE13b].

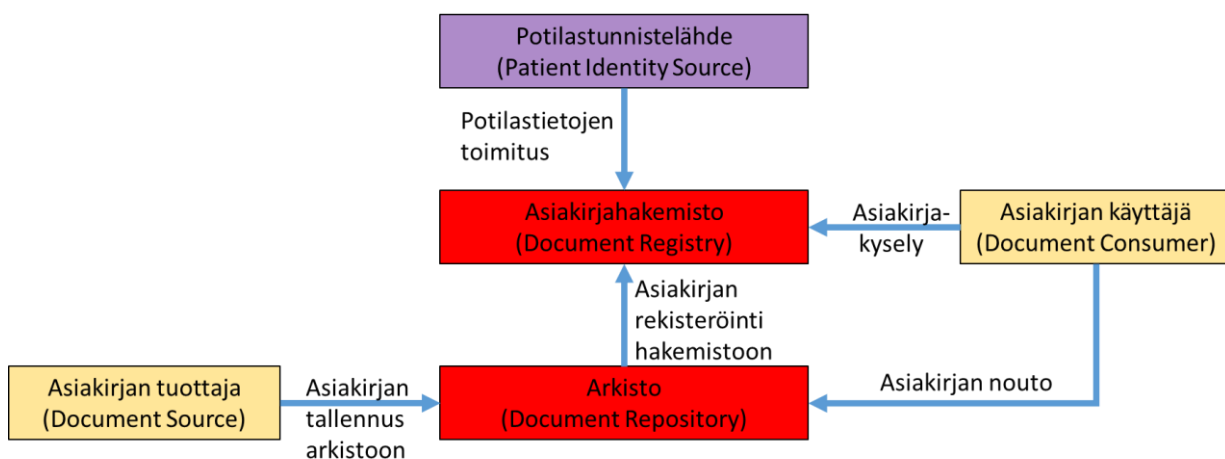
XDS:n toimialueella (affinity domain) kaikkia toimijoita kutsutaan aktoreiksi (actor). Aktoreita ovat toimialueella siirrettävän tiedon tuottamiseen, vastaanottamiseen, lukemiseen ja käsittelyyn osallistuvat tietojärjestelmät, sovellukset ja arkistot. Aktoreille on XDS-profiilissa määritelty roolit, joiden perusteella aktorin toiminnalle asetetut vaatimukset määräytyvät.

XDS:n aktorit ovat seuraavat:

- Asiakirjahakemisto (Document registry): Hakemisto säilyttää metadatan toimialueella saatavilla olevista asiakirjoista ja sekä linkin asiakirjavarastoon, jossa asiakirja varsinaisesti sijaitsee
- Arkisto (Document repository): Arkisto vastaa asiakirjan pysyvissäilytyksestä

- Asiakirjan tuottaja (Document source): Dokumentin tuottaja vastaa asiakirjan sekä metadatan lähetyksestä arkistoon sekä metadatan lähetyksestä hakemistoon
- Asiakirjan käyttäjä (Document consumer): Käyttäjä voi tehdä hakemistosta hakuja asiakirjoista ja hakea asiakirjoja arkistosta

Toimialueen aktoreiden välillä tapahtuvia tiedonsiirtotapahtumia kutsutaan transaktioiksi. Aktorit ja transaktiot aktoreiden välillä on esitetty kuvassa 6.



Kuva 6: IHE XDS:n tiedonvälityksen aktorit ja transaktiot

XDS-toimialueella jaettavat sähköiset potilasasiakirjat tallennetaan toimialueella toimivaan sähköiseen arkistoon (document repository). Sähköisen potilasasiakirjan lähteenä toimivaa tietojärjestelmää kutsutaan asiakirjan tuottajaksi (document source). Sähköisen asiakirjan arkistoon tallennuksen yhteydessä luodaan asiakirjaan liittyvä metadata, joka tallennetaan arkistoinnin yhteydessä keskitettyyn asiakirjahakemistoon (document registry). Asiakirjahakemisto käyttää apunaan myös potilastunnistelähdettä (patient identity source) josta voidaan tarkistaa ja päivittää potilaiden henkilötietoja. Hakemisto on yhteydessä kaikkiin samalla toimialueella toimiviin arkistoaktoreihin, joten hakemistoja on kullakin toimialueella vain yksi [IHE13b].

Toimialueella olevat asiakirjojen käyttäjäaktorit (document consumer), eli tietojärjestelmät tai sovellukset, jotka tarvitsevat käyttöönsä jotakin asiakirjaa, hakevat ensin tarvitsemaansa tietoa toimialueen asiakirjahakemistosta. Tämän jälkeen käyttäjäaktori käyttää hakemistosta saamaansa metatietoa varsinaisen asiakirjan hakemiseen arkistosta [IHE13b].

4.2.2 XDS:n tiedonsiirto

XDS-arkkitehtuuri on erittäin joustava tiedonsiirron ja tiedon varastoinnin suhteen. Toimialueella voidaan siirtää käytännöllisesti katsoen mitä vain terveydenhuollon dokumentteja formaatista riippumatta. Edellytyksenä on, että lähteenä toimiva ja vastaanottava järjestelmä tukevat käytettävää formaattia [IHE13b].

Itse tiedonsiirtosanomissa XDS-profiili hyödyntää tietojärjestelmien välisissä viesteissä yksiselitteisesti XML-sanomia. Metadata tallennetaan XML-muotoisiin sanomiin ja XML-sanomien tulkinnan määrittelevät XML-skeemat. EbXML-standardissa XML-sanoman tietosisältö määritellään käyttäen skeemoja, jotka kuvataan ebBP –kuvauksella (Business Process Specification Schema) [DOG06]. Tämä skeema määrittelee halutun liiketoimintaprosessin ebXML-standardin mukaisesti. XML-sanomia siirretään Web Services –mallin mukaisesti SOAP-viesteinä [IHE13b].

XDS-toimialueella SOAP-viesteinä siirrettävä asiakirja koostuu kahdesta osasta: ensimmäinen osa on asiakirjan käsittelyyn ja hakuun liittyvää hakemistoon tallennettavaa metatietoa, jälkimmäinen osa on itse asiakirja liitettynä MIME-liitemuodossa pakattuna SOAP-viestiin. Tämä menettely mahdollistaa siirrettävän tiedon määrän minimoinnin sekä tilanteen, jossa hakemiston tai arkiston ei tarvitse pystyä lukemaan itse asiakirjaa – riittää, että ainoastaan XDS-tuottaja ja käyttäjäaktorit voivat lukea asiakirjan. Tällöin arkisto- ja hakemistoaktorit ovat formaattineutraaleita. Kuvassa 7 on esitetty yksinkertaistettu esimerkki XML-muotoillusta XDS-sanomasta. Alussa on kuvattu esimerkiksi tiedot potilaasta ja dokumentin tekijästä. Tämän jälkeen on liitteenä varsinainen dokumentti PDF-asiakirjana.

```

<ClinicalDocument xmlns="urn:hl7-org:v3"
xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance" classCode="DOCCLIN"
moodCode="EVN" xsi:schemaLocation="urn:hl7-org:v3 CDA.xsd">
<typeId extension="POCD_HD000040" root="2.16.840.1.113883.1.3"/>
<templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.2.20"/>
<id root="1.3.6.4.1.4.1.2835.2.7777"/>
<code code="34133-9" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC"
displayName="SUMMARIZATION OF EPISODE NOTE"/>
<title>Good Health Clinic Care Record Summary</title>
<effectiveTime value="20050329224411+0500"/>
<confidentialityCode code="N" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.25"/>
<languageCode code="en-US"/>
<recordTarget>
  <patientRole>
    <id extension="12345" root="2.16.840.1.113883.3.933"/>
    <addr>
      <streetAddressLine>17 Daws Rd.</streetAddressLine>
      <city>Blue Bell</city>
      <state>MA</state>
      <postalCode>02368</postalCode>
      <country>USA</country>
    </addr>
    <patient>
      <name>
        <prefix>Mrs.</prefix>
        <given>Ellen</given>
        <family>Ross</family>
      </name>
      <administrativeGenderCode code="F"
codeSystem="2.16.840.1.113883.5.1"/>
      <birthTime value="19600127"/>
    </patient>
  </patientRole>
</recordTarget>
<author>
  <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.2.20.1"/>
  <time value="19990522"/>
  <assignedAuthor>
    <id extension="11111111" root="1.3.5.35.1.4436.7"/>
    <assignedPerson>
      <name>
        <prefix>Dr.</prefix>
        <given>Bernard</given>
        <family>Wiseman</family>
        <suffix>Sr.</suffix>
      </name>
    </assignedPerson>
    <representedOrganization>
      <id extension="aaaaabbbbb" root="1.3.5.35.1.4436.7"/>
      <name>Dr. Wiseman's Clinic</name>
    </representedOrganization>
  </assignedAuthor>
</author>
<dataEnterer>
  <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.2.20.3"/>
  <time value="20050329224411+0500"/>
  <assignedEntity>
    <id extension="22222222" root="1.3.6.4.1.4.1.2835.2"/>
    <assignedPerson>
      <name>
        <prefix>Mrs.</prefix>
        <given>Bernice</given>
        <family>Smith</family>
      </name>
    </assignedPerson>
  </assignedEntity>
</dataEnterer>
<custodian>
  <assignedCustodian>
    <representedCustodianOrganization>
      <id root="1.3.6.4.1.4.1.2835.2"/>
      <name>SOME Scanning Facility</name>
    </representedCustodianOrganization>
    <addr>
      <streetAddressLine>21 North Ave</streetAddressLine>
      <city>Burlington</city>
    </addr>
  </assignedCustodian>
</custodian>

```

```

<state>MA</state>
<postalCode>01803</postalCode>
<country>USA</country>
</addr>
</representedCustodianOrganization>
</assignedCustodian>
</custodian>
<legalAuthenticator>
<time value="19990522"/>
<signatureCode code="S"/>
<assignedEntity>
<id extension="11111111" root="1.3.5.35.1.4436.7"/>
<assignedPerson>
<name>
<prefix>Dr.</prefix>
<given>Bernard</given>
<family>Wiseman</family>
<suffix>Sr.</suffix>
</name>
</assignedPerson>
</assignedEntity>
</legalAuthenticator>
<documentationOf>
  <serviceEvent >
    <effectiveTime>
      <low value="19800127"/>
      <high value="19990522"/>
    </effectiveTime>
  </serviceEvent>
</documentationOf>
<component>
  <nonXMLBody>
    <text mediaType="application/pdf" representation="B64">

JVBERi0xLjMKJcfsj6IKNSAwIG9iag08PC9MZW5ndGggNiAwIFIvRmlsdGVyIC9GbGF0
ZURlY29kZT4+CnN0cmVhbQp4nGWPmWsdMQyFd/8KjJfJwqmVbkr0GQqFbg7fQoSRNWuhB
K7CXIe2be+/1DzXQP+RlBmRzdHJlYW0KZW5kb2JqCjYgMCEvYmoKMjAxMmVudG9iag0
...
3190
SW5mbyAyIDAgUgovSUQgWzxcGNENDN0FFQjU0QjM2RkIyODNDNUMzMjQ3OUFEMjgzRj48

RjRDQzdBRUI1NEIzNkZCMjgzQzVDMzI0Nz1BRDI4M0Y+XQo+PgpzdGFydHhZWYKMzAx
Mgo1JUVPRgo=
    </text>
  </nonXMLBody>
</component>
</ClinicalDocument>

```

Kuva 7: Esimerkki XDS-sanomasta [IHE13b]

4.3 XDS:n aktorien toiminta

XDS-aktorit ovat toimijoita, kuten esimerkiksi potilastietojärjestelmiä tai muita sovelluksia XDS-toimialueella. Aktori määrittelee tietojärjestelmän tai sen osan XDS-toimialueella tarjoaman kokonaisuuden. Yksittäinen tietojärjestelmä voi käytännössä toimia XDS-toimialueella myös useassa eri aktoriroolissa. Käytännön tietojärjestelmien toteutuksessa tämä on tyypillistä. Sama järjestelmä voi tyypillisesti ainakin tuottaa tietoa ja hakea sitä hakemiston avulla arkistosta [IHE13b].

Seuraavissa kappaleissa esitellään tarkemmin XDS:n eri aktorien toimintaa. Aktorien toiminnan esittely pohjautuu IHE:n ”IT Infrastructure Technical Framework: Current

Technical Framework, Rev 10.0” –määrittelyyn [IHE13b].

4.3.1 Hakemisto (Document Repository)

XDS-profiilin arkkitehtuuri rakentuu monilta osin hakemistoaktorin varaan. Hakemistoaktori ylläpitää ja säilyttää merkintöjä kaikista XDS-toimialueen asiakirjoista. XDS-hakemiston tekninen rakenne perustuu ebXML-hakemistoon. ebXML-hakemiston kuvaus määrittää mallin siitä, kuinka XML-sanomiin perustuvan organisaatioiden välisen keskitetyn hakemiston tulee toimia. XDS-hakemiston määrittely laajentaa tätä kuvausta lisäten tiettyjä tietorakenteita sekä toimintoja.

XDS-hakemiston vastaanottaessa sanoman uudesta julkaistavasta asiakirjasta on hakemiston ensimmäinen tehtävä validoida kyseisen XML-sanoman oikeellisuus. Validointi suoritetaan XDS-integraatioprofiilin ja ebXML-hakemistostandardin vaatimusten osalta. XDS-hakemisto vastaa myös sanomien koodausten oikeellisuuden tarkistuksesta, mikäli hakemistossa on käytettävissään koodistot, jotka sisältävät koodauksen merkityksineen.

Teknisen XDS-integraatioprofiilin ja ebXML-standardin vaatimusten validoinnin lisäksi XDS-hakemiston tehtävänä on validoida lähetettävien potilastietojen oikeellisuus. Esi-merkiksi potilaan tunnistetiedot voidaan validoida taustajärjestelmistä: vaikkapa potilaan henkilötunnuksen oikeellisuus voidaan varmentaa väestötietojärjestelmästä. Potilasrekisterijärjestelmän tulee myös lähettää potilastietojen päivityksestä sanoma XDS-hakemistolle aina, kun potilastietoihin tulee muutoksia. Näin XDS-hakemisto voi päivittää sen säilyttämiä asiakirjoja koskevan metadatan ajan tasalle. Julkaistaessa asiakirja XDS-hakemistoon kuuluu hakemiston tehtäviin luoda julkaistavan asiakirjan metatiedoista dokumenttimerkintöjä. Nämä tiedot säilytetään XDS-hakemiston katalogissa. XDS-käyttäjäaktorin noutaessa asiakirjaa XDS-toimialueen hakemistosta hyödynnetään tätä katalogia.

XDS-käyttäjäaktorin noutaessa asiakirjoja hakemistosta on XDS-hakemistoaktorin tehtävänä toimia tietolähteenä käyttäjäaktorille. XDS-hakemiston kyselytoiminnallisuus perustuu ennalta tallennettuihin kyselyihin. Tallennetut kyselyt sisältävät ennalta määritellyt rakenteet, jotka yksilöidään ebXML-standardin kuvaamalla UUID-tunnistekoodilla. Jo-

kaisella kyselyllä on myös omat kyselymääritelmänsä, jotka hakemisto vastaanottaa kyselypyynnön yhteydessä. Suoritettaessa kysely XDS-käyttäjäaktori lähettää hakemistolle kyselyn tunnistenumeron sekä kyselyn edellyttämät määritelmät. Vastaanottaessaan kyselypyynnön XDS-hakemisto validoi kyselypyynnön ja suorittaa pyynnössä määritetyn kyselyn omaan katalogiinsa tai muuhun tietokantaan. Tallennetut kyselyt auttavat tietokannan tietoturvan lisäämisessä, sillä mahdollinen hyökkääjä ei voi itsenäisesti luoda kyselyjä tietokantaan. Tietoturvaetujen lisäksi ennalta luodut kyselyt mahdollistavat joustavamman toiminnan toisten tietojärjestelmien kanssa: XDS-käyttäjäaktori ei tarvitse tuntea XDS-hakemiston sisäisesti käyttämää kyselykieltä. XDS-kyselyistä on esitetty tarkempi kuvaus kappaleessa 5.

Tietoja pyytävän XDS-käyttäjäaktoriin tulee saada palautteena XDS-hakemistolta pyyntöä vastaavat XDS-dokumenttimerkinnät. Käyttäjäaktori voi näin hyödyntää XDS-dokumenttimerkinnöistä löytyvät tiedot varsinaisen asiakirjan sijainnista hakiessaan XDS-dokumenttia. Käyttäjäaktori voi pyytää XDS-hakemistolta metatietoja kahdessa eri laajuudessa. Nämä pyyntötyypit ovat LeafClass- ja ObjectRef-muodot. LeafClass-muoto on näistä laajempi: LeafClass-tyyppinen pyyntö palauttaa käyttäjäaktoriin kaiken XDS-dokumenttimerkinnän sisältämän datan, kun taas ObjectRef palauttaa vain viittaukset haettavista XDS-dokumenteista sekä pienen määrän dokumentteja kuvaavaa metatietoa. IHE:n suosituksen mukaan LeafClass-tyyppistä hakuja kannattaa käyttää, kun haun tuloksena odotettavissa oleva dokumenttimerkintöjen määrä on pieni. ObjectRef-tyyppinen haku taas sopii tilanteisiin kun odotetaan suurta hakutulospöytäkirjaa. ObjectRef-tyyppistä hakuja voidaan käyttää etsimään aluksi haluttu asiakirja, ja tämän jälkeen suorittaa LeafClass-tyyppinen pyyntö vain tätä asiakirjaa koskien.

XDS-hakemistoon oleellisesti liittyvä osajärjestelmä on myös potilastunnistelu (Patient Identity Source). Potilastietojen tunnistelu voi olla esimerkiksi väestötietojärjestelmä. XDS-määritelmään kuuluu, että arkistolla on käytettävissään potilastunnistelu, josta potilaiden identiteettitietoja voidaan tarkistaa ja täydentää.

4.3.2 Arkisto (Document Repository)

XDS-arkiston tehtävä on säilyttää XDS –toimialueella jaettavia XDS-dokumentteja.

XDS-arkiston ajatuksena on, ettei XDS-lähteiden, jotka tuottavat dokumentteja, tarvitse dokumentteja tallentaakseen tuntea yksityiskohtaisesti arkiston lisäksi muiden XDS-aktoreiden toimintaa. Arkistoaktorin hyötyihin kuuluu myös se, että julkaisu tapahtuu aina keskitettyyn paikkaan jolloin julkaisuja on helpompi hallinnoida.

Julkaistaessa uusi asiakirja XDS-arkistoon on XDS-arkiston tehtävänä julkaisuprosessissa vastaanottaa ja säilyttää tallessa asiakirjasta luotu XDS-dokumentti. Varastokirjasto vastaanottaa ja tallentaa XDS-dokumentin käsittelemättä itse dokumenttia varsinaisesti mitenkään. XDS-dokumentin käsittely ja tulkinta tapahtuu täysin asiakirjan hakevan ja sitä käyttävän XDS-käyttäjäaktorin toimesta. Arkiston vastaanottaessa julkaistavan asiakirjan arkisto kuitenkin validoi jokaisen dokumentin metadatan sovittujen validointivaatimuksien mukaiseksi. Validoinnissa esimerkiksi tarkistetaan asiakirjan UUID-tunnisteen uniikkius sekä varmistetaan myös tiedoston alkuperäisyyden vahvistava tiivistearvo laskemalla arvo tiedostosta ja vertaamalla sitä asiakirjan tuottajan ilmoittamaan arvoon. Myös metadatassa ilmoitetun tiedon vastaavuus todelliseen asiakirjan kokoon tarkistetaan. Julkaisevan aktorin tulee myös olla arkiston hyväksymien julkaisijoiden luettelossa. Arkisto myös täydentää metadataa lisäämällä nämä arkiston täydentämät tiedot mukaan metadataan. Kun uuden asiakirjan julkaisussa metadata on validoitu ja täydennetty tarvittavilla arkiston tiedoilla, metadata lähetetään edelleen hakemistolle tallennettavaksi ja käytettäväksi hakuja varten.

4.3.3 Asiakirjan tuottaja (Document Source)

Uuden asiakirjan luominen XDS-arkistoon tapahtuu asiakirjan tuottaja-aktorin toimesta. Tuottaja-aktori on tyypillisesti jokin asiakirjoja julkaiseva potilastietojärjestelmä. Näitä voi tyypillisesti olla yhdessä terveydenhuollon yksikössä useita erilaisia. Asiakirjan tuottajat ovat suorassa yhteydessä XDS-arkistoon, jonne Asiakirjan tuottajat julkaisevat asiakirjoja ja niihin liittyvää metatietoa. Arkistot edelleen rekisteröivät niihin lähetetyt asiakirjat keskitettyyn XDS-hakemistoon.

Ennen uuden asiakirjan julkaisua asiakirjan tuottajan tehtävänä on muodostaa XDS-asiakirjan julkaisuun tarvittava metatieto. IHE ei ole kuvannut yksityiskohtaisesti kuinka me-

tatiedon muodostaminen tapahtuu, mutta on määritellyt mitä tietoja metatiedon tulee sisältää. Metatietoihin tarvittavat tiedot voidaan joko pyytää käyttäjältä tai muodostaa mahdollisuuksien mukaan automaattisesti arkistoitavasta tiedosta.

Kun julkaisuprosessi alkaa, asiakirjan tuottaja muodostaa XDS-arkistoa varten Submission Request –viestin. Tämä XML-muotoinen viesti, joka välitetään SOAP-sanomana arkistolle, sisältää asiakirjoihin liittyvän metadatan sekä varsinaisen asiakirjan MIME-paketissa. MIME-sisältönä välitettävä asiakirja pakataan MTOM/XP –menetelmällä.

4.3.4 Asiakirjan käyttäjä (Document Consumer)

Asiakirjan käyttäjä (Document Consumer) on XDS-toimialueella asiakirjoja hakeva tietojärjestelmä, joka hakee asiakirjoja esimerkiksi potilastietojärjestelmässä näytettäväksi. Asiakirjan noutoprosessi on kaksiosainen: ensin asiakirjan käyttäjän tulee hakea XDS-dokumenttimerkintä XDS-hakemistolta, ja tämän jälkeen hakea hakemiston palauttamien dokumenttimerkintöjen perusteella tehdä toinen haku XDS-arkistolle varsinaisen asiakirjan noutamiseksi.

Tehtäessä haku XDS-hakemisto palauttaa käyttäjälle listan hakuehdot täyttävistä XDS-asiakirjoista. Tyypillisesti halutun dokumentin valinta jätetään noutavassa tietojärjestelmässä käyttäjän valittavaksi, ja hakutuloksessa näytetään keskeiset asiakirjan tunnisteen halutun tuloksen valitsemiseksi. Kun haluttu asiakirja on valittu, haetaan tämän jälkeen asiakirja varsinaisesta XDS-arkistosta. Hakutuloksessa on mukana tiedot, joiden perusteella asiakirjan käyttäjä muodostaa Retrieve Document Set –pyynnön, joka lähetetään arkistolle. Arkisto vastaa tähän pyyntöön XDS-asiakirjalla tai virheviestillä, jos haku ei onnistu. Vastauksessa asiakirjan käyttäjä saa asiakirjan SOAP-viestin yhteydessä MIME-pakettina. Asiakirja puretaan MIME-koodauksen purkamisen jälkeen MTOM/XOP-menetelmällä käänteisesti asiakirjan arkistointitapahtumaan verrattuna.

4.4 Suostumustenhallinta: IHE BPPC

Siirrettäessä potilastietoja on tietoturvalta ja tietojen käyttöoikeuksilla keskeinen rooli. XDS:ään liittyen IHE on määritellyt Basic Patient Privacy Consents (BPPC) –profiilin.

BPPC on suostumusprofiili, jonka avulla voidaan kuvata potilaan suostumus tietojen käsitteelyyn. Se tarjoaa lisäksi mahdollisuuden suostumuksen tarkistamiseen ja siihen liittyvään pääsynhallintaan. BPPC:tä voidaan hyödyntää IHE XDS:n lisänä tiedonvaihdossa, joten se toimii täydennyksenä XDS-profiiliin. BPPC sisältää monia erilaisia määritelmiä suostumukselle, esimerkiksi suostumuksen, kiellon, hätätilakäytön sekä de-identifioidun tiedon käytön [HL709b].

BPPC:n käyttöönotossa peruslähtökohtana ovat XDS-toimialueella määritellyt käyttöpolitiikat (use policy). Nämä käyttöpolitiikat määrittelevät säännöt, jotka konfiguroidaan pääsynhallintajärjestelmiin. Käyttöpolitiikat yksilöidään OID-tunnisteella, joka liitetään sitten dokumentteihin OID-tunnisteen avulla [HL709b].

BPPC –profiili perustuu toiminnallisesti joukkoon ennalta määriteltyjä erilaisia yksityisyytys-tyyppejä (Privacy Policies). Nämä ovat esimerkiksi yleissuostumuksia (opt-in) tai yleiskieltämyksiä (opt-out). Yleissuostumuksen kohdalla hoidon kohteena oleva henkilö suostuu oletuksena tiedon jakoon, ellei sitä erikseen kiellä. Yleiskieltämyksen kohdalla mitään tietoa ei suostuta jakamaan ilman erillistä suostumusta. BPPC –profiili tukee myös allekirjoitetun suostumuksen siirtämistä osana CDA-asiakirjaa [IHE10].

BPPC-profiileiden yksityistyypppeihin sisältyy myös joitakin rajoituksia: esimerkiksi potilaalla ei ole mahdollisuutta antaa oikeuksia potilasasiakirjaan vain tietyille nimetyille henkilöille, sillä oikeusmäärittelyt perustuvat yksinomaan rooleihin. Samoin oikeuksia asiakirjaan ei ole mahdollista poissulkea tietyiltä yksittäisiltä henkilöiltä. Kertakäyttöisen oikeuden määrittäminen ei myöskään ole mahdollista [IHE10].

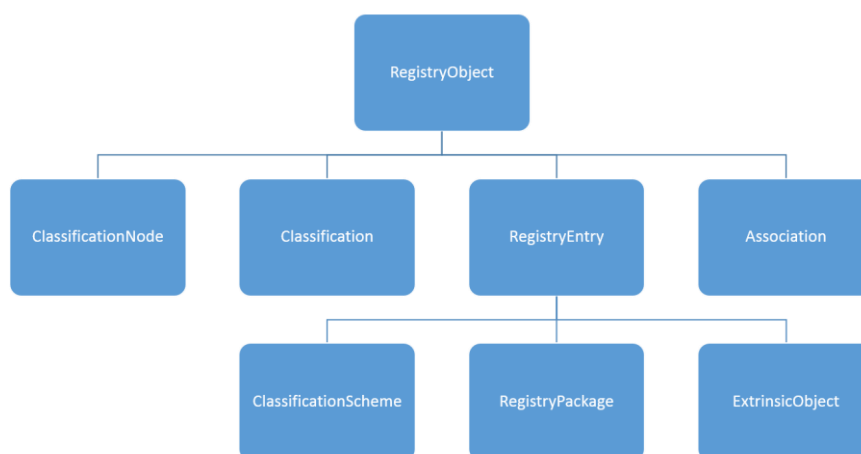
BPPC-profiilien tarjoamien ominaisuuksien sopimisesta esimerkiksi Suomen tarpeisiin ei ole vielä riittävästi tietoa. Asiantuntijoiden arvioiden mukaan on mahdollista, etteivät BPPC:n tarjoamat mahdollisuudet riitä täysin Suomen tarpeisiin [JAL13].

4.5 IHE XDS ja ebXML

IHE XDS pohjautuu ebXML –määritysperheeseen (electronic Business using eXtensible Markup Language). Yleiskäyttöinen ebXML sisältää joukon standardeja ja suosituksia

yritysten ja organisaatioiden väliseen sähköiseen liiketoimintaviestintään. Määrityksiensä toteutus on aloitettu vuonna 1999 OASIS:n (Organization for the Advancement of Structured Information Standards) ja UN/CEFACT:n (United Nations Centre for Trade facilitation and Electronic Business) yhteistyönä [OAS13].

XDS –arkkitehtuuri hyödyntää pitkälti ebXML:n konseptia ja määritelmiä. ebXML:ään kuuluu oleellisena osana mekanismi, jolla kuvataan yrityksen tai organisaation liiketoimintaprosesseja keskitettyyn hakemistoon. Toiminnan kuvauksen sisältävä yhteistyökäytäntöprofiili tunnetaan lyhenteellä CPP (Collaboration Protocol Profile). CPP:t rekisteröidään ebXML:n keskitettyyn hakemistoon, josta liiketoimintakumppanit voivat etsiä toisten tukemia palveluja. Hakemisto on keskeinen ebXML:n komponentti – sen kuvaamat palvelut sisältävät osapuolten välisen tiedonvaihdon työkalut. Tämä kuvataan ebXML:n rekisteritietomallilla (RIM, registry information model). Tietomallissa kuvatut palvelut voivat olla esimerkiksi tilauslomakkeita ja laskutukseen liittyviä [NOU11]. Esimerkki ebXML:n hierarkisesta rekisteritietomallista on esitetty kuvassa 8 [PUU14].



Kuva 8: ebXML:n rakennemallin (RIM) osat [PUU14]

Kuvassa 8 päätasolla esitetty ylätasoinen luokka ”RegistryObject” sisältää hakemistossa tarvittavat keskeisimmät metatiedot. Muut luokan mallit täydentävät tarpeen mukaan eri instanssien tarpeita [PUU14]. Esimerkiksi ”Association” –instansseilla voidaan kuvata monesta-moneen suhteita tietomallissa esiintyvien objektien välillä.

XDS –arkkitehtuuri on toteutettu ebXML:n rekisteritietomallia ja rekisteriä hyödyntäen siten, että tavanomainen ebXML-hakemisto voi toimia myös XDS-hakemistona. Tämä tapahtuu täsmäyttämällä XDS:n käsitteet ebXML:n käsitteistöön. XDS:n määritelmät liisäävät ebXML:ään tarkentavia vaatimuksia metadatasta [NOU11]. Yksi keskeinen ebXML-hakemistoihin kuuluva piirre on, että hakemistot tarjoavat vakioidut mahdollisuudet sekä metatietojen rakenteen määrittelyyn että myös metatietojen liittämiseen hakemistoon tallennettuun tietoon [DOG05].

Tutkittaessa ebXML:ää XDS-arkkitehtuurin taustalla, on tärkeää huomata, että XDS:n tapa hyödyntää ebXML-rekisteriä terveydenhuollon dokumenttien jakamiseen ei kuitenkaan ole kovin hyvä erityisesti tiedon hakemisen kannalta. Tämä johtuu siitä, että XDS:n toimintamalli ei ota juurikaan kantaa siirrettävän tiedon semantiikkaan. Hakemistossa käytettävä metatieto kertoo yleiskatsauksen siihen mitä tieto dokumenteissa siirretään, mutta esimerkiksi koneellinen tietojen uudelleenkäsittely edellyttäisi tarkempaa tiedon semantiikkaa asiakirjassa itsessään [DOG05]. XDS ei myöskään ota kantaa prosessiketjuihin, millä tietoa tuotetaan tai käytetään – se ainoastaan tarjoaa tavan välittää tietoa paikasta toiseen [DOG06]. Itse asiakirjojen jatkokäsittely tai analysointi jää ihmisen tai asiakirjan vastaanottavan tietojärjestelmän vastuulle. Luvussa 5 käsitellään mahdollisuuksia ebXML:n käyttöön tavalla, jossa tieto on tallennettu rekisteriin semanttisemmalla ja liiketoimintaprosessiketjuja paremmin tukevassa muodossa.

4.6 IHE XDS ja tietoturva

Siirrettäessä tietoa terveydenhuollon tietojärjestelmien välillä on tiedonsiirtoon osallistuvien organisaatioiden aluksi määritettävä omat menettelytapansa ja sääntönsä potilastiedon siirrolle. IHE tarjoaa tietoturvan osalta työkaluksi Audit Trail and Node Authentication –integraatioprofiilit, jotka määrittelevät tietoturvalle muutamia minimivaatimuksia. Esimerkiksi osapuolten tunnistaminen sertifikaattien avulla sekä HTTPS –salauksen on määriteltävä pakolliseksi kaikessa tiedonsiirrossa. Myös luotettavaan käyttäjän tunnistamiseen tarvittavat menetelmät kuvataan IHE:n määritelmissä [NOU11].

Audit Trail- ja Node Authentication –integraatioprofiilien tapahtumat on määritelty siirrettävän yleiskäyttöisellä Syslog-protokollalla. Syslog-protokollasta voidaan käyttää kahta vaihtoehtoista siirtotapaa: joko salaamatonta UDP-protokollan mukaista siirtotapaa tai uudempaa TLS-salattua siirtotapaa [IHE13].

XDS on tarkoitettu lähtökohtaisesti käytettäväksi toisiinsa luottavien osapuolten kesken yhteisellä, luotetussa verkossa sijaitsevalla toimialueella. Kuitenkin esimerkiksi pilvipalvelujen käytön viimeaikainen kasvu asettaa XDS:n tietoturvalle haasteita, sillä sen toimintatapa ei ole tarkoitettu julkisen verkon kuten Internetin yli käytettäväksi. Viime aikoina XDS:ää onkin laajennettu esimerkiksi esittelemällä uusi haettavan salauksen (searchable encryption, SE) menetelmä, joka tunnetaan nimellä *Posterior Playfair Searchable Encryption (PPSE)* [RIB14]. PPSE tarjoaa XDS:n välittämälle tiedolle salauksen, jotta tietoa voidaan turvallisemmin välittää julkisen verkon kautta. Salausmenetelmän lisäys tarkoittaa XDS:n käyttömahdollisuuksien laajentumista merkittävästi, sillä se mahdollistaa tiedonsiirron julkisen Internetin kautta ilman erillisiä VPN-verkkoratkaisuja.

4.7 IHE:n tarjoama testausprosessi

IHE:n ensisijaisena tehtävänä on profiilien määrittely terveydenhuollon toimijoiden tarpeeseen. Lisäpalveluna profiileille IHE tarjoaa myös Connectathon –testaustapahtumia sekä sertifiointin mahdollisuutta IHE:n profiileja hyödyntäville järjestelmille. Näin esimerkiksi ohjelmistotoimittajat voivat kertoa asiakkailleen tuotteidensa olevan Connectathon –sertifioituja ja näin yhteensopivia muiden vastaavat sertifiointit täyttävien terveydenhuollon tietojärjestelmien kanssa [IHE15b]. Viimeisin IHE:n verkkosivuilla esitelty Connectathon –tapahtuma on pidetty USA:ssa Clevelandissa tammikuussa 2015.

5 Kliinisten dokumenttien hakeminen

5.1 Semanttinen yhteensopivuus ja arkkityypit tiedonhaun mahdollistajina

Terveydenhuollossa tuotetaan jatkuvasti valtavia määriä sähköisiä asiakirjoja. Näiden lukuisissa eri terveydenhuollon yksiköissä tuotettujen asiakirjojen todellisia käyttömahdollisuuksia arvioitaessa keskeinen merkitys on sillä, voidaanko haluttu tieto löytää riittävän

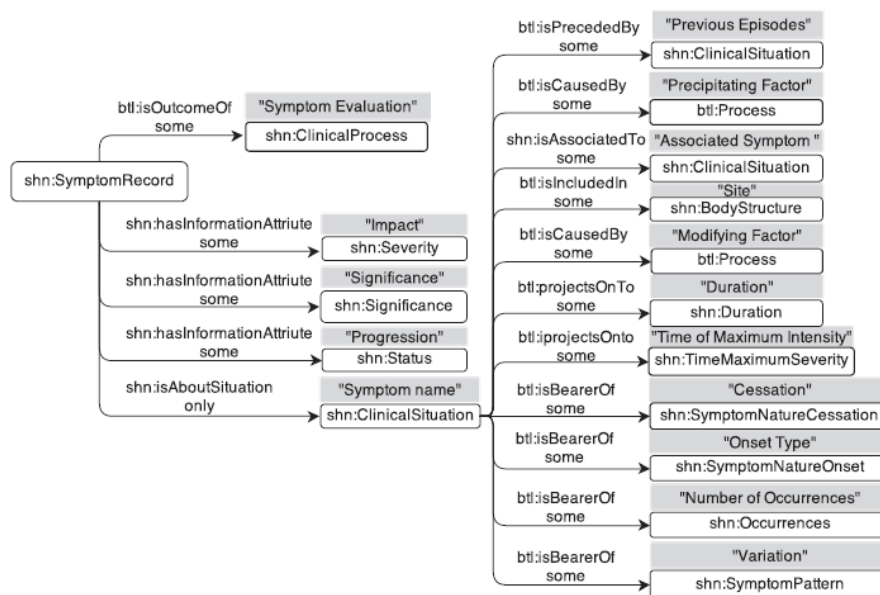
nopeasti sitä tarvittaessa, ja voiko tämä tieto todellisuudessa auttaa hoitohenkilökuntaa hoitoprosessissa siten, että tieto koituu hoidettaan potilaan hyödyksi. Hakemisen kannalta on oleellista, että hakuja voidaan riittävän hyvin kohdentaa haettuun aineistoon, ja nimenomaisesti haetun aineiston sisältämään tiedon semantiikkaan. Tiedon hakemisen mahdollistamiseksi klinisiin dokumentteihin tarvitaan näin ollen semanttisia merkityksiä – käytännössä sitä, että eri järjestelmissä puhutaan varmasti samasta asiasta samaa termiä tai tietorakennetta käytettäessä. Tällä hetkellä tämä työ katsotaan yhteiskunnallisestikin erittäin tärkeäksi, sillä esimerkiksi Euroopan Komissio on antanut suosituksensa tietojärjestelmien semanttisen yhteensopivuuden parantamiseksi potilaiden hoidon tason parantamiseksi sekä tutkimuksen että yleisen terveystilanteen kehittämiseksi [MAR10].

Semanttinen yhteensopivuus toteutuu helpoiten silloin, jos kaikki yhteen liitettävät tietojärjestelmät käyttävät samaa terveydenhuollon tietojärjestelmien standardia, kuten HL7v3:a [DOG05]. Käytännössä tämä on kuitenkin epärealistista, jonka vuoksi tarvitaan menetelmiä eri sisäisiä standardeja käyttävien tietojärjestelmien yhteen liittämiseen. Yksi mahdollinen ratkaisutapa tähän on kuvata tietoa arkkityypeinä: arkkityyppi on syntaktillisesti ja semanttisesti (merkityksellisesti) rakennettu tietorakenne, joka kuvaa jonkin perusyksikön klinistä terveystietoa [DOG05]. Esimerkiksi OpenEHR / EN ISO 13606 –järjestelmien ja HL7v3-järjestelmien yhteenliittäminen vaatii arkkityyppien kaltaisia työkaluja, joilla tietomalleja voidaan luotettavasti kuvata järjestelmäriippumattomasti.

Potilastiedon kuvaamisessa semantiikkaan ja arkkityyppeihin liittyvät oleellisesti myös ontologiat. Ontologioilla kuvataan eri asioiden ominaisuuksia ja suhteita toisiinsa. Tyypillisesti ontologiat jaetaan päätason ontologioihin sekä alatason toimialakohtaisiin ontologioihin. Päätason ontologiassa voidaan kuvata esimerkiksi käsitteitä ”prosessi”, ”materiaali” ja ”laatu”, kun taas toimialakohtaisessa ontologiassa voidaan kuvata esimerkiksi käsitteitä ”diabetes” ja ”vasemman käden etusormi” [MAR15]. Tunnetuin terveydenhuollossa käytetty toimialakohtainen ontologia on SNOMED CT. Ontologioita voidaan kuvata esimerkiksi OWL-kuvauskielellä (Web Ontology Language).

Esimerkkinä semantiikasta, arkkityypeistä sekä ontologioista voidaan jokin potilaan oire

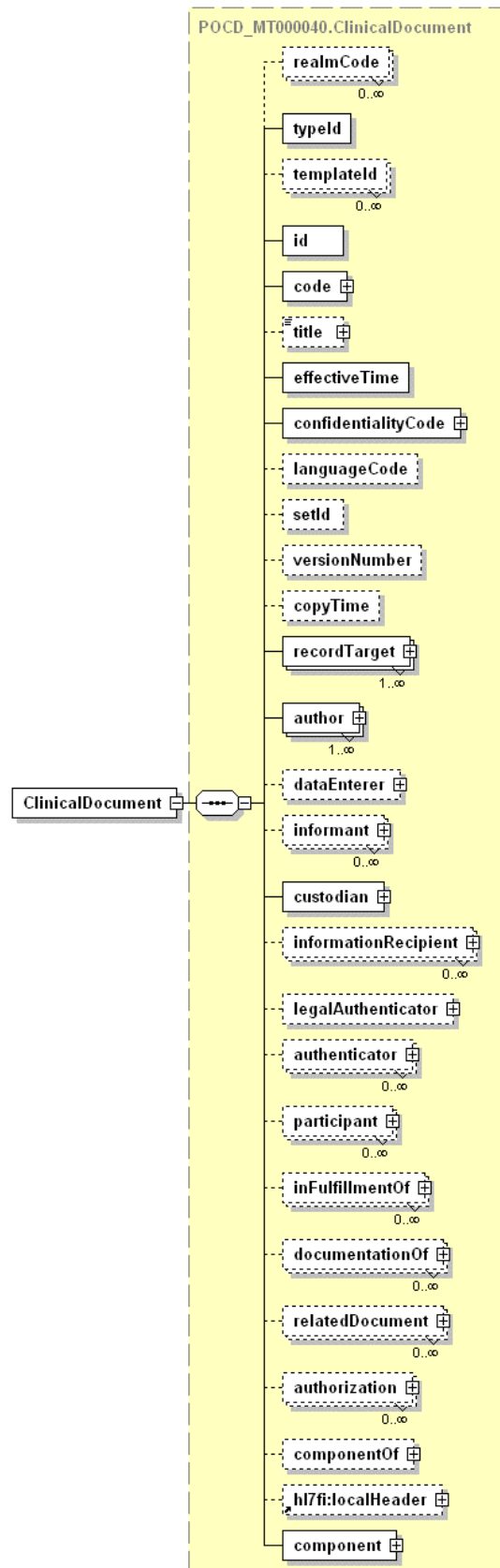
(symptom) kuvata arkkityypinä. Kuvassa 9 on esitetty kaavion OpenEHR-mallin oirekuvauksen arkkityyppi. Pyöreäkulmaiset suorakaiteet esittävät ontologialuokkia, nuolet kuvaavat luokkien välisiä suhteita ja harmaat laatikot kuvaavat arkkityyppejä [MAR15]. Tässä arkkityypissä kuvataan rakenteellisesti esimerkiksi oireen vaikutusta (impact), merkityksellisyyttä (significance), etenemisastetta (progression) sekä annetaan oireelle nimi (symptom name). Oireen nimi liittyy edelleen tarkempiin ominaisuuksiin, kuten aikaisempiin esiintymiskertoihin (previous episodes) ja keston (duration).



Kuva 9: OpenEHR:n mukainen arkkityyppi oireen (sympton) ominaisuuksista [Mar15]

5.2 CDA-dokumenttien otsaketiedot hakemisen kannalta

HL7 v3:n mukaisten CDA R2 –dokumenttien otsaketiedoissa säilytetään tietoa, jota voidaan hyödyntää tiedonhaussa. CDA R2 –asiakirjojen otsaketiedot löytyvät XML-asiakirjan alusta, ja osa tiedoista on pakollisia, osa vapaaehtoisia lisätietoja [CDA15]. Kaavio CDA-asiakirjan otsaketietojen rakenteesta on esitetty kuvassa 10 [HL714].



Kuva 10: CDA R2 asiakirjan otsakeosion rakenne [HL714]

Asiakirjan tallennusajankohta kirjataan CDA-asiakirjaan pakollisena elementtinä esiintyvään <effectiveTime> -tagiin. Aikaleimatieto voidaan tallentaa sekunnin tuhannesosan tarkkuudella, ja tietoon voidaan tallentaa myös aikavyöhyketieto. Pakollisessa <ConfidentialityCode> -tagissa tallennetaan tieto asiakirjan luottamuksellisuudesta. Vapaaehtoinen <LanguageCode> -kenttä sisältää tiedon asiakirjan kielestä. Myös asiakirjan versio-
numero voidaan tallentaa <versionNumber> kenttään, samoin tieto siitä onko asiakirja alkuperäinen vai kopioitu (<copyTime>) [HL714].

Potilasta kuvaava otsikkotieto löytyy CDA-dokumentin otsaketiedoista <RecordTarget> -tagin sisältä. RecordTarget -tietoihin kuuluvat esimerkiksi potilaan tunnistenumero-tiedot, osoite- ja puhelinnumerotiedot, etu- ja sukunimitiedot, sukupuoli, rotu, syntymäpaikka, siviilisääty sekä holhoojatiedot. Tiedoille voidaan myös antaa tarkat tiedot siitä, kuka tiedot on antanut (<informant>) tai tallettanut (<dataEnterer>). Pakollisessa <author> -tagissa tallennetaan tieto asiakirjan luojasta, joka voi olla henkilö tai esimerkiksi lääketieteellinen laite. <informationRecipient> -tagissa voidaan määrittää tieto siitä, kenelle hoitopalaute tai esimerkiksi lääkärintodistus tulee toimittaa [HL714].

CDA-asiakirjan otsaketietoihin voidaan myös tallentaa viittaukset siihen, mihin muihin asiakirjoihin tämä asiakirja liittyy (<relatedDocument>) tai minkä tilauksen tai pyynnön asiakirja täyttää (<documentationOf>). Pyyntö voi olla esimerkiksi pyyntö potilaan uusintaröntgenkuvauksesta, jolloin tässä voidaan esittää viittaus alkuperäiseen pyyntöön.

Yleisesti katsottuna CDA-dokumenttien otsakkeiden hyödyllisyys tiedon hakemisessa riippuu asiakirjan käyttötarkoituksesta. Mikäli asiakirjaa etsitään esimerkiksi potilaan tarkempien oireiden analysoimiseksi jonkin taudin aiemman esiintymiskerran perusteella, eivät otsaketiedot käytännössä riitä oikean tiedon löytämiseen. Tarkempi terveystiedon hakeminen edellyttää aina myös varsinaisen asiakirjan sisällön analysointia. Toisaalta potilaan tunnisteseen ja asiasisältöön liittyvät tiedot löytyvät otsaketiedoista helposti, ja niihin voidaan rakentaa helposti hakuja. CDA-dokumentti muistuttaa näiltä osin siten perinteistä paperimappia, johon on liitetty selkämukseen poikkeuksellisen hyvät tunniste-

tiedot. Tiedon tarkempi analysointi edellyttää aina asiakirjan avaamista. Tehokas, potilaan oireisiin pureutuva haku edellyttäisi mahdollisuutta hakea tietoa potilaan tunnistetiedoilla sekä asiakirjan sisältöön liittyvillä tiedoilla, kuten rakenteellisella oireen kuvauksella. Tämä ei otsaketietoja käyttäen ole kuitenkaan mahdollista.

5.3 IHE XDS ja tiedonhaku

XDS-hakemiston tarjoamat tiedonhakumahdollisuudet periytyvät erittäin pitkälti XDS:n taustateknologiana toimivasta ebXML:stä. XDS:n skeemat ovat hieman erilaisia, mutta lähtökohtana ovat samat ebXML-hakemiston tarjoamat hakumahdollisuudet.

XDS-hakemiston hakemisessa perusajatuksena on ennalta tallennettujen hakuehtokokonaiden hyödyntäminen hakemisessa. Näitä ennalta tallennettuja hakuehtoja kutsutaan termillä Stored Query. Tallennettuja hakuehtoja on määritelty IHE XDS:n Technical Framework-määrittelyssä toistakymmentä erilaista [IHE13]. Kun jotakin hakuehtoa halutaan käyttää, tapahtuu varsinainen hakeminen tilapäisesti käytettävällä AdhocQuery –pyynnöllä (AdhocQueryRequest). Pyyntöön otsaketiedoissa määritetään Returntype –parametrissa tieto haluttavasta vastauksen laajuudesta. Vastaus voidaan pyytää joko ObjectRef –tyyppisenä tai LeafClass –tyyppisenä. ObjectRef palauttaa vain suorat viittaukset hakuehdon täyttäviin asiakirjoihin, kun taas LeafClass palauttaa täydet metadatatiedot pyyntöä vastaavista asiakirjoista. Pyyntöön <Slot> -osiot sisältävät käytettävän tallennetun hakuehdon tarvitsevat parametrit, joissa asetetaan varsinaiset hakukriteerit. Hakukriteereitä voivat esimerkiksi FindDocuments -pyynnössä olla potilaan potilasnumero (\$XDSDocumentEntryPatientID) sekä dokumentin tila (\$XDSDocumentEntryStatus). Kuvan 11 esimerkissä on esitetty pyyntö, jossa käytetään näitä hakuehtoja.

```

<query:AdhocQueryRequest xmlns:query="urn:oasis:names:tc:ebxml-regrep:xsd:query:3.0"
  xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance"
  xmlns:rs="urn:oasis:names:tc:ebxml-regrep:xsd:rs:3.0"
  xmlns="urn:oasis:names:tc:ebxml-regrep:xsd:rim:3.0">
  <query:ResponseOption returnComposedObjects="true" returnType="ObjectRef"/>
  <AdhocQuery id="urn:uuid:14d4debf-8f97-4251-9a74-a90016b0af0d">
    <Slot name="$XDSDocumentEntryPatientId">
      <ValueList>
        <Value>'144ba3c4aad24e9^^^&1.3.6.1.4.1.21367.2005.3.7&ISO'</Value>
      </ValueList>
    </Slot>
    <Slot name="$XDSDocumentEntryStatus">
      <ValueList>
        <Value>('urn:oasis:names:tc:ebxml-regrep:StatusType:Approved',
          'urn:oasis:names:tc:ebxml-regrep:StatusType:Deprecated')</Value>
      </ValueList>
    </Slot>
  </AdhocQuery>
</query:AdhocQueryRequest>

```

Kuva 11: XDS:n AdHocQuery -pyyntö [IHE13]

Vastauksena AdhocQuery –pyyntöön XDS-hakemisto palauttaa takaisin pyyntötyypin mukaisesti joko ObjectRef tai LeafClass-tyyppisen vastauksen. Yllä olevan esimerkin mukaisessa pyynnössä vastauksena palautetaan ainoastaan ObjectRef –tyyppiset viittaukset hakuetta vastaaviin asiakirjoihin. Viittaukset esitetään UUID-tunnisteina. Käyttämällä näitä tunnisteita voidaan edelleen hakea kukin asiakirja tarkempaa tarkastelua varten. Esimerkki tällaisesta hakuvastauksesta on esitetty kuvassa 12.

```

<query:AdhocQueryResponse
  xmlns:query="urn:oasis:names:tc:ebxml-regrep:xsd:query:3.0"
  status="urn:oasis:names:tc:ebxml-regrep:ResponseStatusType:Success">
  <rim:RegistryObjectList xmlns:rim="urn:oasis:names:tc:ebxml-regrep:xsd:rim:3.0">
    <rim:ObjectRef id="urn:uuid:22c85315-12cd-4d52-97a9-8d827f03ddc5" home=""/>
    <rim:ObjectRef id="urn:uuid:6eb82cee-a028-4db2-b346-8837d5043227" home=""/>
    <rim:ObjectRef id="urn:uuid:d2dc7a78-577d-4be7-8c33-c097879cf96b" home=""/>
    <rim:ObjectRef id="urn:uuid:94fc7d01-e216-4873-8168-ee94e760e8bd" home=""/>
    <rim:ObjectRef id="urn:uuid:9d6fdebb-16dc-4d7f-935c-8621c9692d83" home=""/>
    <rim:ObjectRef id="urn:uuid:44b9abc1-c4dc-4b95-b099-9415baaf3880" home=""/>
  </rim:RegistryObjectList>
</query:AdhocQueryResponse>

```

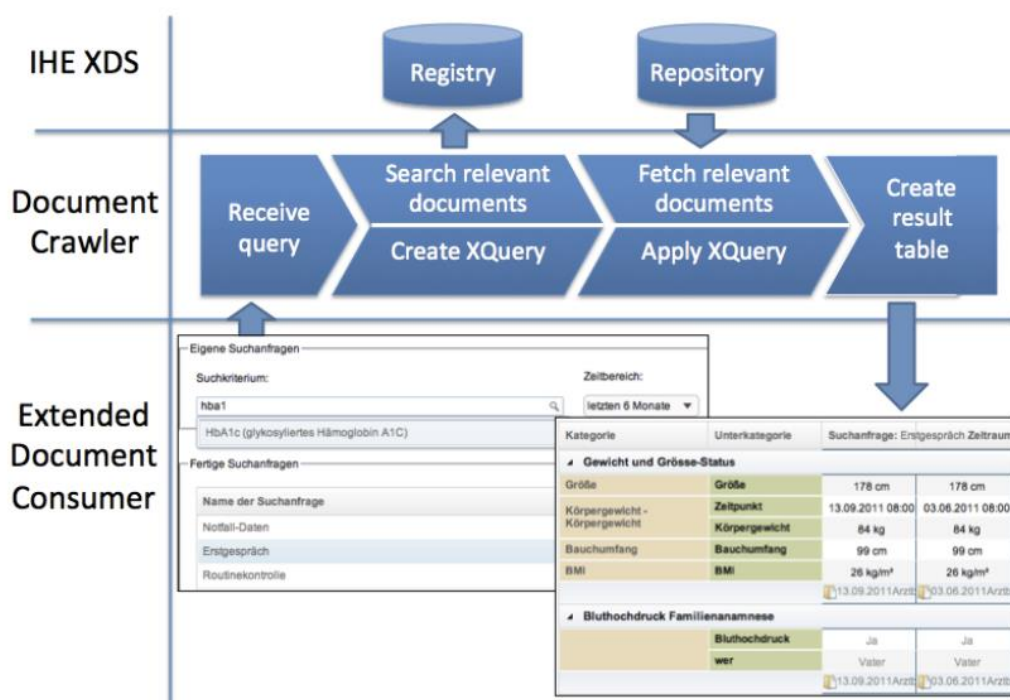
Kuva 12: XDS-hakemiston vastauesimerkki [IHE13]

Yleisesti sanottuna XDS-hakemistojen hakumahdollisuudet ovat käytännössä rajattuja etukäteen tiedossa oleviin hakuetteihin. Nämä haku ehdot pohjautuvat käytännössä hyvin pitkälti potilaan tunnistetietoihin ja asiakirjan luontiajankohtatietoihin. Monipuolisia hakumahdollisuuksia, jotka tarjoaisivat asiakirjan sisältöön liittyviä hakuetteja, ei voida

juuri sanoa olevan. Perusongelmana on, että IHE XDS:n taustalla oleva ebXML-hakemisto pystyy tarjoamaan hakumahdollisuuksia vain avainsanoihin ja kansioihin perustuen, jonka vuoksi semantiikka on varsin rajallista [PUU14].

XDS-hakemistojen haun rajallisuudesta johtuen XDS-hakemistojen yhteyteen on kehitetty laajennuksia, jotka parantavat hakumahdollisuuksia. Esimerkiksi Rinner et. al. ovat esittäneet tavan, jolla IHE XDS –ympäristöä laajennetaan kahdella uudella aktorilla: dokumenttien käsittelijällä (Document Crawler) ja arkkityyppihakemistolla (Archetype Repository). Tässä mallissa dokumentin käyttäjä (Document Consumer) –aktori ja dokumenttien käsittelijä ottavat yhtyettä arkkityyppihakemistoon, joka sisältää tiedot erilaisista dokumenteissa käytetyistä arkkityypeistä [RIN12].

Tässä laajennetussa XDS-hakemistomallissa arkkityyppihakemistoa käytetään asiakirjojen luonnin yhteydessä varmistamaan aina, että asiakirjan sisältö noudattaa määriteltyjä arkkityyppejä. Tämän myötä myös dokumenttien käyttäjälle voidaan tarjota laajennetut mahdollisuudet tiedon hakuun XDS-hakemistosta. Hakija voi tehdä paljon normaalia XDS-hakemistoa monipuolisempia hakuja esimerkiksi käyttäen boolean –operaattoreita (ja, tai) ja vertailuja (suurempi kuin, pienempi kuin). Hauissa viitataan aina arkkityyppien määrittelemiin tietotyypeihin. Tässä hakumallissa keskeinen rooli on dokumenttien käsittelijällä, joka hakee aina XDS-tietovarastosta kaikki kyseiseen hakuun liittyvät asiakirjat ja käsittelee ne. Varsinainen hakeminen XDS-tietovarastosta tapahtuu normaaleilla XDS-hakemiston hakutoiminnoille. Kun asiakirjat on haettu, annettujen monipuolisten hakuehtoien haku tehdään dokumentin käsittelijässä käytännössä XQuery:n FLOWR-hakulausekkeilla. Käytännön esimerkkinä tällaista laajennettua XDS-hakemiston hakutoiminnallisuutta pystytään käyttämään esimerkiksi tietyllä aikavälillä hoidettujen diabetespotilaiden hakemiseen, mikä ei ole normaalilla XDS-hakemistolla mahdollista. Kuvassa 13 on esitetty esimerkki laajennetulla XDS-hakemistolla tehdystä hausta ja hakuun osallistuvista komponenteista [RIN12].



Kuva 13: Laajennetut XDS-haku, jossa käytetään dokumenttien käsittelijää (Document Crawler) [RIN12]

5.4 Web Ontology Language (OWL) ja tiedonhaku

OWL –kieli (Web Ontology Language) on W3C –organisaation standardisoima tiedon kuvailukielten perhe. Tiedon kuvailukielen ajatuksena on yleisesti, että tietokoneohjelmien avulla voidaan tiedon esittämisen lisäksi myös tehdä päätelmiä ja tulkintoja tiedon sisällöstä kuvauksien avulla. OWL:n uusin määritelmä on versio 2, joka on valmistunut vuonna 2012. OWL 2-määritelmä jaetaan kolmeen eri tasoiseen alakieleen, joita ovat OWL EL, OWL QL ja OWL RL. Kieliversioiden keskeiset erot ovat niiden ilmaisuvormissa. OWL-kieli liitetään usein myös semanttisen webin yläkäsitteeseen, jolla tarkoitetaan yleisesti dokumenttien analysoimista ja käsittelyä ohjelmistoilla käyttäjän toivoma näkökulma huomioiden.

OWL-kielen hyödyntämisessä oleellista on, että käytävissä on hyvä pohjasanasto. Esimerkiksi terveydenhuollon tietojärjestelmissä yleisesti käytettyä SNOMED CT –mallia on käytetty OWL-kieltä hyödyntävissä semanttisen webin ratkaisuja käyttävissä tietojärjestelmissä [WRO06]. OWL-kieltä on hyödynnetty esimerkiksi J. Dang et. al:n esitelmässä järjestelmässä, jossa kuvataan yleisluontoinen prosessi potilaan sairaalakäynnistä,

joka jaetaan riittävän yleisluontoisiin perusvaiheisiin, joista voidaan edelleen tarpeen mukaan helposti kehittää tapauskohtaisiin tarpeisiin sopivia malleja. Suunnitellussa kehyksessä perustietonäkyminä (views) ovat esimerkiksi Rooli (Role), Resurssi (Resource), Organisaatio (Organization), Tunnusluku (Key Performance Indicator, KPI) sekä Prosessi. Nämä näkymät kuvataan luokkana ontologiassa. Luokilla voi olla edelleen alaluokkia, kuten esimerkiksi Roolilla voi olla alaluokka Lääkäri (Physician), jolla edelleen voi olla määritettynä tehtävänä kirurginen operaatio (SurgicalOperation) ja uuden prosessin määrittely (deployNewProcess) [DAN08]. Esimerkki tällaisesta OWL-määritelmästä on esitetty kuvassa 14.

```

<owl:Class rdf:ID="Physician">
  <rdfs:subClassOf rdf:resource="#Role"/>
  <rdfs:subClassOf>
    <owl:Restriction>
      <owl:onProperty rdf:resource="#hasTasks"/>
      <owl:someValuesFrom rdf:resource="#SurgicalOperation"/>
    </owl:Restriction>
  </rdfs:subClassOf>
  <rdfs:subClassOf>
    <owl:Restriction>
      <owl:onProperty rdf:resource="#deployNewProcess"/>
      <owl:hasValue rdf:datatype="&xsd:boolean">true
    </owl:hasValue>
    </owl:Restriction>
  </rdfs:subClassOf>
  <owl:disjointWith rdf:resource="#AdministrativeAssistant"/>
  <owl:disjointWith rdf:resource="#SupportStaff"/>
</owl:Class>

```

Kuva 14: Esimerkki OWL-määritelmästä [DAN08]

Semanttisen webin teknologioita ja OWL-kieltä potilastietojärjestelmissä edistää EU-alueella esimerkiksi SemanticHealthNet-hanke. Tässä hankkeessa on kehitetty terveydenhuollon tietojärjestelmien semanttista yhteenliittämistä käyttäen apuna ontologioita OWL-kielellä määriteltynä. Hanke jatkuu edelleen, ja siinä harkitaan myös SPARQL-kielen yhdistämistä OWL:n yhteyteen [RIA13]. Työ on kuitenkin vasta alussa, joten OWL-kieltä ei vielä voida sanoa kovin laajasti käytettävän terveydenhuollon tiedon hakemisessa.

5.5 SPARQL

SPARQL (SPARQL Protocol and RDF Query Language) on W3C:n laatima määritelmä semanttisesta kyselykielestä tietokannoille. Ensimmäinen versio SPARQL:sta hyväksyttiin W3C:n suositukseksi 2008 ja uudempi 1.1 versio vuonna 2013. SPARQL:n taustalla

on yleisluontoisempi RDF-kyselykieli [W3C13]. Tyypillisessä SPARQL-kyselyssä kuvaan ehdot, joihin haettavien tietojen tulee täsmätä. Nämä kuvataan määritellyn syntaksin mukaisena kolmiosaisena hakuhtolausekkeena [PUU14]. SPARQL-kyselyn hakuina voidaan käyttää esimerkiksi lausekkeitä SELECT, CONSTRUCT, DESCRIBE ja ASK, ehtoina joukko-opin ehtolausekkeitä ja tulosten muotoilussa voidaan hyödyntää esimerkiksi lausekkeitä PROJECTION, DISTINCT, LIMIT ja ORDER BY (Quilitz & Leser, 2008). Alla olevassa kuvassa 15 on esitetty esimerkki yksinkertaisesta SPARQL -kyselystä. Tässä kyselyssä haetaan nimet (name) ja sähköpostiosoitteet (mbox) henkilöille, joiden nimi alkaa ”Tim” ja sähköpostiosoitteessa esiintyy termi ”w3c”. Hakutulokset järjestetään nimen mukaan ja hakutulosten määrä rajoitetaan viiteen [QUI08].

```
SELECT ?name ?mbox WHERE {
  ?x foaf:name ?name .
  ?x foaf:mbox ?mbox .
  FILTER regex(?name, "^Tim") && regex(?mbox, "w3c")
} ORDER BY ?name LIMIT 5
```

Kuva 15: Esimerkki SPARQL -hausta [QUI08]

Lääketieteellisten asiakirjojen hakemisen kannalta SPARQL tarjoaa keskeisenä apuvälineenä mahdollisuuden tehdä yhdistettyjä hakuja (Federated Queries). Tämä tarkoittaa, että yksi haku voi sisältää alahakuja, jotka käsittelevät useita eri datalähteitä SERVICE -avainsanan avulla [PUU14]. Tällä tavoin voidaan yhdellä haulla hakea saman henkilön asiakirjoja eri lähteistä yhdellä haulla.

SPARQL-hakujen etuna esimerkiksi IHE XDS:ään verrattuna on, että hakuja voidaan tehdä useasta eri tietolähteestä samassa haussa. Näin ollen asiakirjojen ei tarvitse seurata toimialueelta toiselle esimerkiksi potilaan muuttaessa eri paikkakunnalle, vaan hakuja voidaan tehdä useista tietolähteistä reaaliaikaisesti [PUU14].

5.6 UDDI –hakemistot tiedonhaun apuvälineenä

Yksi mahdollinen lähestymistapa potilastiedon hakemiseen sekä myös laajemmin tietojärjestelmien integrointiin ovat yleiskäyttöiset Web Service -rajapinnat. Web Service -rajapintateknologiaa käytetään esimerkiksi IHE XDS –hakemistojen taustalla, joten myös

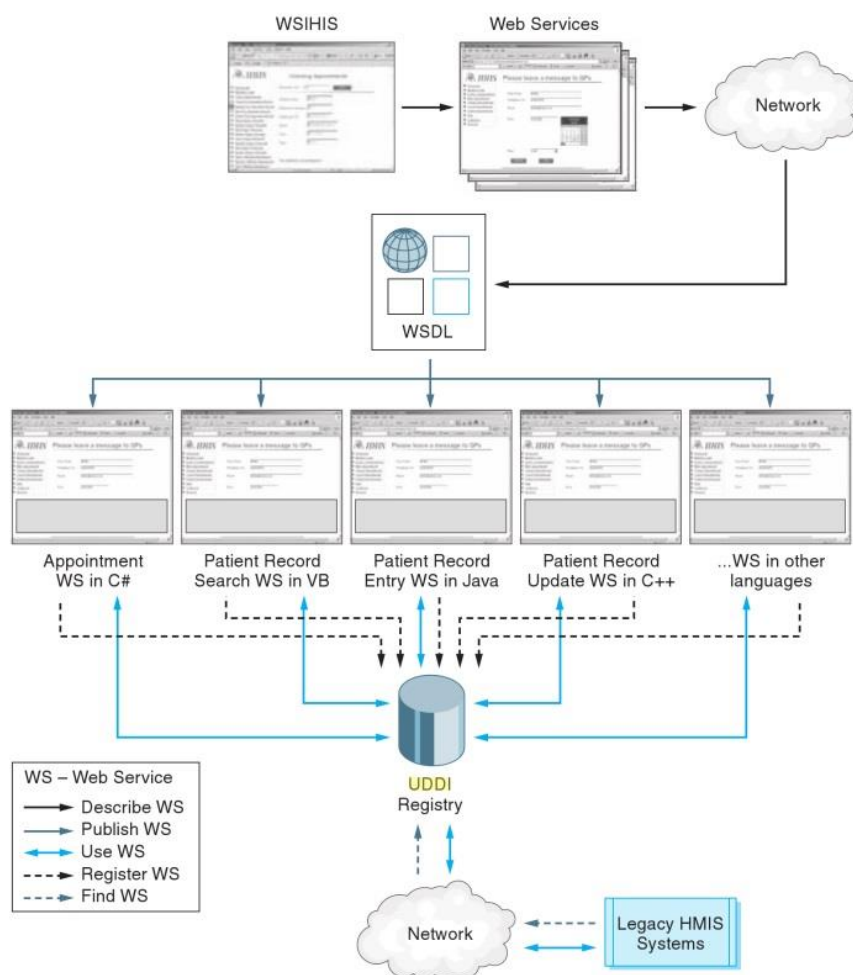
ne kuuluvat Web Service -rajapintoihin. Tyypillisesti salatun http-yhteyden yli siirrettyyn XML-muotoisen tiedon siirtoon pohjautuvien Web Service -rajapintojen etuna on, että niitä voidaan käyttää hyvin laajasti eri ohjelmointikielillä teknologisesti alustasta riippumatta. Hyödynnettäessä terveydenhuollon tietojärjestelmien yhteenliittämisessä ja hakemisessa laajasti useita erilaisia Web Services-rajapintoja tulee rajapintojen hallinnoinnissa ja ylläpidossa helposti tarvetta työkalulle, joka auttaa hallinnoimaan ja kuvaamaan tarjolla olevat rajapinnat esimerkiksi ulkopuolisille tietojärjestelmille, joita on tarpeen integroida potilastietojärjestelmään. Tähän UDDI-hakemistot tarjoavat hyvän työkalun.

UDDI (Universal Description, Discovery and Integration) on määritelmä, joka antaa palveluntarjoajille yhdenmuotoisen ja järjestelmällisen tavan kuvata Web Service -rajapintoja automaattisesti ylläpidetyn keskitetyn rekisterin avulla [CUR12]. UDDI-hakemistoon voidaan lisätä uusia palveluita ja vanhojen kuvauksia päivittää helposti Web Service-rajapintaa käyttäen. UDDI-hakemistoja voidaan rakentaa julkisista, koko Internetissä avoimesti käytössä olevista Web Service -palveluista, mutta myös organisaatioiden sisäisistä palveluista [OAS15]. Vaikka UDDI suunniteltiin alun perin käytettäväksi laajalti julkisessa Internetissä, on se nykyään muotoutunut pitkälti yritysten ja organisaatioiden sisäisesti käytettäväksi palveluksi dynaamisessa rajapintojen hallinnassa

UDDI-hakemistoja voidaan hyödyntää myös potilastietojärjestelmien palvelujen liittämässä yhteen. Esimerkiksi keskussairaala tai muu organisaatio voi julkaista tietojärjestelmiinsä liittyvät rajapinnat organisaation sisäiseen UDDI-hakemistoon. Tällöin esimerkiksi organisaatiolle uutta tietojärjestelmää suunnittelevat ja toteuttavat tietojärjestelmän toimittavat voivat helposti hahmottaa käytettävissä olevat rajapinnat ja niiden eri käyttötapaukset. Myös yleiseen tiedon hakuun rajapinnat yhteisesti kuvaava UDDI-hakemisto tarjoaa hyviä keinoja. Yhdistämällä useista eri tietolähteistä rajapinnoilla saatavaa tietoa korkealaatuisen käytettävyyden tarjoavalla palvelulla voidaan tiedon saavutettavuutta parantaa merkittävästi.

UDDI-hakemiston hyödyntämistä terveydenhuollon tietojärjestelmissä on tutkinut esimerkiksi Joseph Tan. Hän esittelee WSIHIS-mallin (Web service-based integrated

healthcare information system), jonka oleellisena liittymäkohtana ulkopuolisille järjestelmille käytetään UDDI-hakemistossa kuvattuja Web Service-rajapintoja. Näiden avulla perinteiset potilastietojärjestelmät (Legacy HMIS Systems) voivat liittyä moderniin, nykyaikaiseen Web Service –rajapintoja hyödyntävään järjestelmään tehokkaasti ilman, että jokaista ulkopuolista järjestelmää varten tarvitaan tehdä erillisiä rajapintoja. Kaavio tästä liitännäsmallista on esitetty kuvassa 16 [TAN09]. Mallissa useat eri tietojärjestelmät kootaan UDDI-rekisteriin, jonka kautta toiset perinteiset järjestelmät pääsevät käsiksi uuden tietojärjestelmän tietoihin.



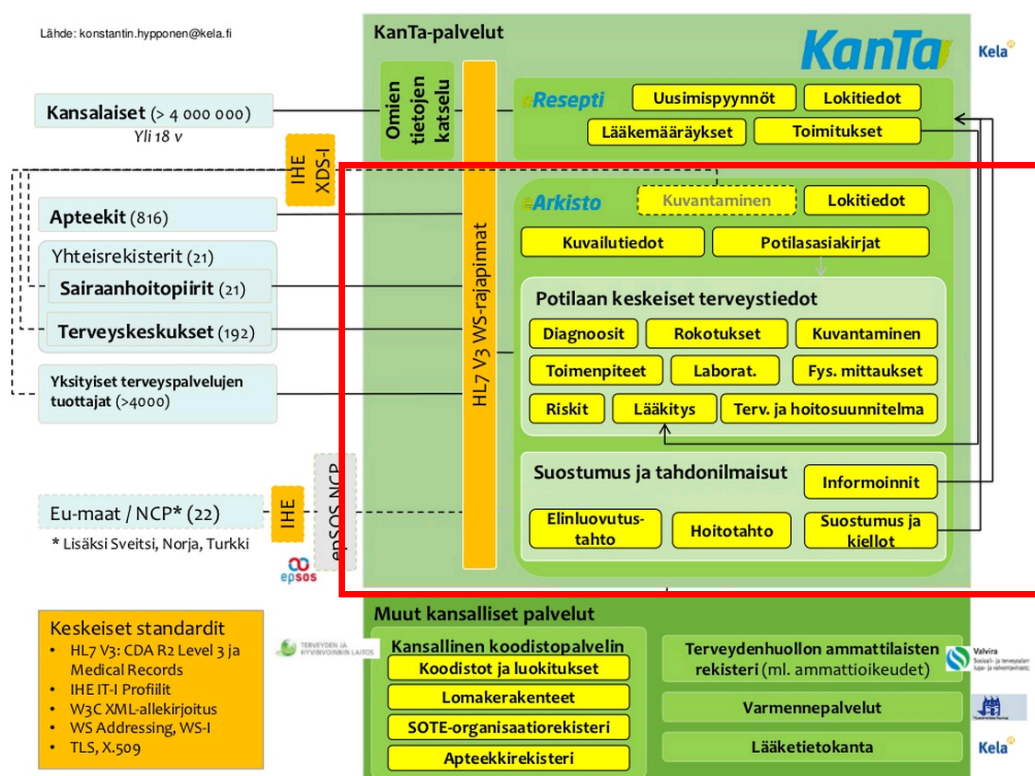
Kuva 16: Web Service -rajapinnat ja UDDI-hakemisto tietojärjestelmien yhteenliittämisessä [TAN09]

6 Suomen Kanta –järjestelmä ja hakemistot

6.1 Suomalainen järjestelmä yleisesti

Suomessa ollaan parhaillaan toteuttamassa Kansallista Terveysarkistoa (Kanta). Kanta-järjestelmään kuuluva potilastietojen arkisto (eArkisto) tarjoaa kansalaisille mahdollisuuden tarkastella omia potilastietojaan tietokoneeltaan ajasta ja paikasta riippumatta. Kansalaiset hyötyvät kansallisesta palvelusta myös liikkuaan eri osissa maata tai tarvitessaan palvelua oman tutun palveluntajan lisäksi muilta terveydenhuollon osaajilta. Potilastietojen arkistoon tallennetaan hoitotietojen lisäksi mm. potilaan antama suostumus tietojen luovutukseen, mahdolliset luovutuskiellot, suostumuksen ja luovutuskieltojen peruutukset, hoitotahto sekä potilaan kanta elinluovutuksiin ja tieto siitä, että potilasta on informoitu valtakunnallisista tietojärjestelmäpalveluista [KAN12].

Kanta-järjestelmän potilasarkisto perustuu teknisesti pitkälti HL7 v3:n CDA R2 Level 3 -määrittelyyn. Allekirjoituksessa käytetään W3C XML-allekirjoitusta. Tiedon välitys tahtuu TLS-salattuna tietoliikenteenä Web Service -rajapintoja hyödyntäen. Arkkitehtuurin yleiskuvaus on esitetty tiiviisti kuvassa 17. Suomen Kanta-järjestelmän potilastietoar-kistossa tiedot kopioidaan alkuperäisestä järjestelmästä keskitettyyn tietovarastoon, jota ylläpitää Kela. Näin ollen kysymyksessä ei perusmuodossaan ole hakemisto, vaan keski-tetty arkisto.



Kuva 17: KanTa-järjestelmän arkkitehtuuri (arkisto-osuus rajattu punaisella) [KAN12]

6.2 Hakemistojen hyödyntäminen Kanta-järjestelmässä

Suomessa IHE XDS:n hyödyntäminen on otettu esille esimerkiksi Sosiaali- ja terveystieteiden kuvantamisen valtakunnallisen arkkitehtuurin (Kvarkki) suunnitteluprojektin yhteydessä digitaalisten röntgenkuvien välityksen työkaluna [SOS11]. Kansallisesta Kanta-potilasarkistosta löytyy joitakin IHE XDS –tyylisiä viittauksia, mutta se ei varsinaisesti hyödynnä IHE XDS:ää [SOS06]. Seuraavissa kappaleissa esiteltävät tiedot perustuvat pääosin Kelan IT-asiantuntija Marko Jalosen haastatteluun vuonna 2013 [JAL13].

Yleisesti Kanta-järjestelmän keskeisimpinä tekniikoina ulkoisissa rajapinnoissa ovat CDA R2 –asiakirjat, joita siirretään järjestelmästä toiseen. Tietojen siirtoon hyödynnetään HL7 v3 siirtoprofiilia ja niihin liittyviä Medical Records –kehyksiä. Teknisesti tietoliikenne on Web Services (SOAP) –tiedonsiirtoa. Teknologioiden valintoja Kanta-järjestelmässä tehtiin pääosin vuosina 2006-2007, jolloin CDA-profiilit katsottiin olevan jo riittävän kypsiä käytettäväksi Kanta-järjestelmässä. HL7 v3 –standardin osalta tehtiin enem-

män selvitystyötä, ja myös IHE XDS –teknologiaa harkittiin tällöin siirtokehykseksi. Silloin kuitenkin esimerkiksi IHE XDS:ään sopivia suostumuksenhallinnan profiileja, kuten BPPC:tä, ei katsottu riittävän kypsiksi tuotantokäyttöön sopivaksi. BPPC:hen liittyy myös haasteita suomalaiseen lainsäädäntöön liittyen, eikä BPPC-profiili nytkään ole täysin sovitettavissa suomalaiseen lainsäädäntöön.

HL7 -protokollan versio 3 on Kanta-järjestelmässä keskeisin tiedonsiirtomenetelmä. Perusteena versio 3:n valintaan Kanta-järjestelmään oli esimerkiksi sen Web Service -tekniikoiden hyödyntäminen, joita versio 2:ssa ei varsinaisesti tueta. Versio 2 on tarkoitettu enemmänkin organisaatioiden sisäiseen käyttöön. IHE XDS-tiedonsiirtoa ei vielä varsinaisesti hyödynnetä Kanta-järjestelmässä. Kelalla on käynnissä koeprojekti, jossa testataan IHE XDS:n soveltuvuutta suomalaiseen käyttöön. Kela on tunnistanut useita haasteita esimerkiksi suostumuksenhallintaan liittyen, mutta IHE XDS:n käyttömahdollisuuksia selvitetään kuvantamistietojen siirtoon liittyen. Lisäksi joitakin toteutuksia löytyy Suomesta alueellisten kuvantamisen kuva-arkistojen (PACS-järjestelmien) osalta. Terveystieteiden tietotekniikkahankkeissa IHE XDS otetaan kuitenkin aktiivisesti huomioon.

IHE XDS.b -profiilin hyödyntämismahdollisuuksien tutkiminen on Suomessa aloitettu kuvantamisen osa-alueella siksi, että kuvantamiseen liittyvät määrittelyt ovat XDS -määritelmässä olleet erityisen edistyksellisiä. Kuvantaminen on myös Suomessa uusi Kelan Kanta-palveluihin tulevaisuudessa tulossa oleva osa-alue, johon liittyen XDS-profiilien mahdollisuuksien tutkiminen on ollut luonnollinen suunta. Digitaalisen kuvantamisen kuvat tallennetaan DICOM-formaatissa. Myös DICOM-standardi tarjoaa käyttöön tiedonsiirtomenetelmiä potilastietojärjestelmien välillä, mutta DICOM-tiedonsiirtoteknologiat eivät kuitenkaan ole riittäviä esimerkiksi pääsynhallinnan osalta. Tämän vuoksi XDS-tiedonsiirron tarjoamat Web Services-kehukset voivat auttaa nimenomaan esimerkiksi pääsynhallintaan liittyvissä haasteissa. DICOM-protokollan tiedonsiirto-ominaisuudet ovat käytännössä organisaation sisäiseen käyttöön tarkoitettuja, joten pääsynhallinta ja oikeuksien hallinta on toteutettava erillisenä kerroksena protokollan päälle. DICOM-protokollan tarjoamat kentät eivät myöskään käytännössä riitä suomalaisen lainsäädännön tarpeisiin. Myös tämän tarpeen vuoksi tarvitaan DICOM-protokollan lisäksi myös muu

siirtokerros DICOM-kuvien siirtämiseen. IHE XDS tarjoaa tähän hyviä työkaluja, joiden käyttö voi olla hyvin mahdollista.

Sosiaali- ja terveysministeriön päätökseen perustuva valinta siitä, että tiedot kootaan keskitettyyn arkistoon hajautetun tietovaraston sijasta pohjaa muun muassa siihen, että kootava tietomäärä on kuitenkin kohtuullisen pieni: reilun viiden miljoonan kansalaisen tieto voidaan teknisesti koota yhteen tietovarastoon. Esimerkiksi pääsynhallintaa ja arkistoinnin määritteitä voidaan näin hallinnoida yhdessä pisteessä eikä esimerkiksi yksittäisten terveyskeskusten tai muiden organisaatioiden tarvitse huolehtia välttämättä jatkossa tietojen pitkäaikaissäilytyksestä sekä tiedon käytön turvaamisesta. Tavoitteena on myös ollut tietojen saaminen kansalaisten nähtäväksi yhdestä keskitetystä paikasta. Kuitenkin kuvantamiseen liittyvä Kvarkki-hanke, joka hyödyntää IHE XDS-profiilia, voi olla ensimmäinen malli, jossa paikalliset kuva-arkistot voivat mahdollisesti hoitaa myös aineiston pitkäaikaissäilytyksen. Näin kokonaisuus voi muodostaa hybridimallin, jossa osa terveystiedosta säilytetään pitkäaikaissäilytyksessä kootusti keskitetyssä arkistossa, ja osa taas paikallisissa arkistoissa. Mahdollista on kuitenkin myös, että myös kuvantamistiedot kootaan myöhemmin keskitettyyn arkistoon. Keskeistä on kuitenkin huomata myös, että työkopiot aineistosta on kuitenkin tarkoitus aina säilyttää operatiivisessa potilastietojärjestelmässä paikallisesti. Kelan tarjoamat palvelut on tarkoitettu nimenomaan tiedon pitkäaikaissäilytykseen.

Yritysten osalta toteutettaessa liitännöitä Kanta-järjestelmään on esimerkiksi CDA R2-profiileihin HL7 v3-protokollaan liittyen havaittu jonkin verran haasteita. Tämä johtuu siitä, että määrittelyt ovat olleet kohtuullisen monimutkaisia ja vaativat riittävää perehtymistä asiaan. Tyypillisesti yrityksissä ei myöskään ole ollut olemassa olevaa osaamista liitännöiden toteutukseen. Esimerkiksi sähköisen allekirjoituksen menettelyt vaativat yksityiskohdaisia määrittelyjä, mutta ovat kuitenkin hyvin toteutettavissa kun määrittelyyn on perehdytty riittävästi.

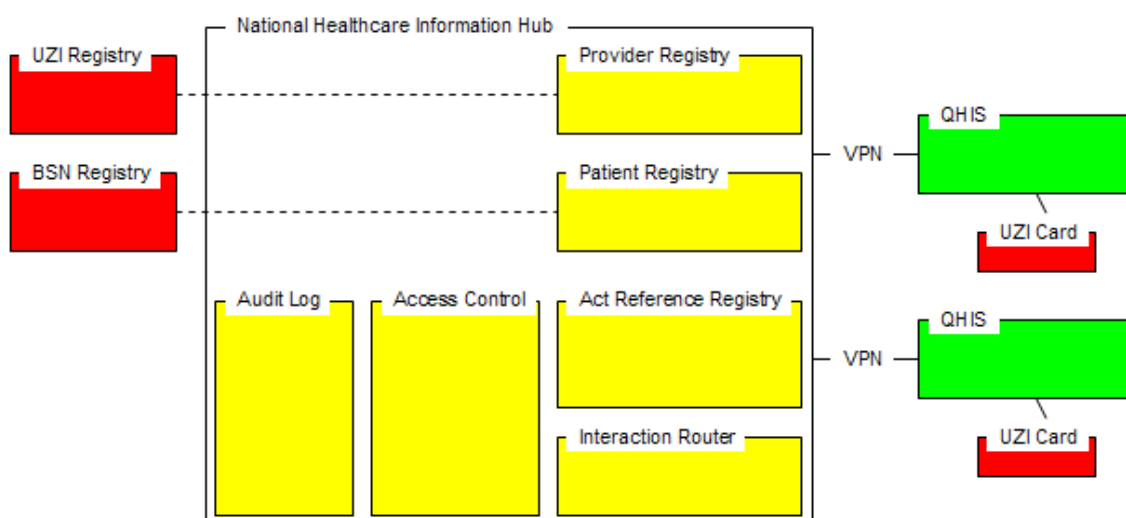
7 Muita esimerkkejä sähköisten potilaskertomusten arkistojärjestelmistä

7.1 Hollanti: AORTA

AORTA on Hollannin kansallinen järjestelmä tiedonvaihtoon terveydenhuollon toimijoiden välillä. Järjestelmän määrittely sisältää kuvauksen teknisestä ja organisatorisesta kokonaisuudesta. AORTA käyttää tiedon välitykseen HL7 v3 viestejä ja dokumentteja keskeisimpänä tiedonvälityskanavana [SPR08].

AORTA-järjestelmässä tiedot säilytetään useassa eri hyväksytyssä tietojärjestelmässä (Qualified Healthcare Information Systems, QHIS), joita hallinnoidaan keskitetyn kansallisen keskuspuiston kautta (National Healthcare Information Hub). Keskuspiste sisältää esimerkiksi käyttäjien autentikoinnin ja lokien tallennuksen toiminnot. Varsinaiset tiedot haetaan tarvittaessa QHIS-osajärjestelmistä. Käyttäjien varmennuksessa käytetään terveydenhuollon ammattihenkilöiden käytössä olevaa UZI-sirukorttia (UZI card). UZI-kortti hyödyntää teknisesti sähköisiin avaimiin perustuvaa PKI-arkkitehtuuria [SPR08].

AORTA-järjestelmää hyödynnetään esimerkiksi sähköisten lääkitystietojen (Electronic Medication Report, EMR), sähköisten diabetestietojen ja akuuttien hoitotietojen (Acute Care Record) välityksessä. Kuvassa 8 on esitetty tiiviisti AORTAn arkkitehtuuri [SPR08].

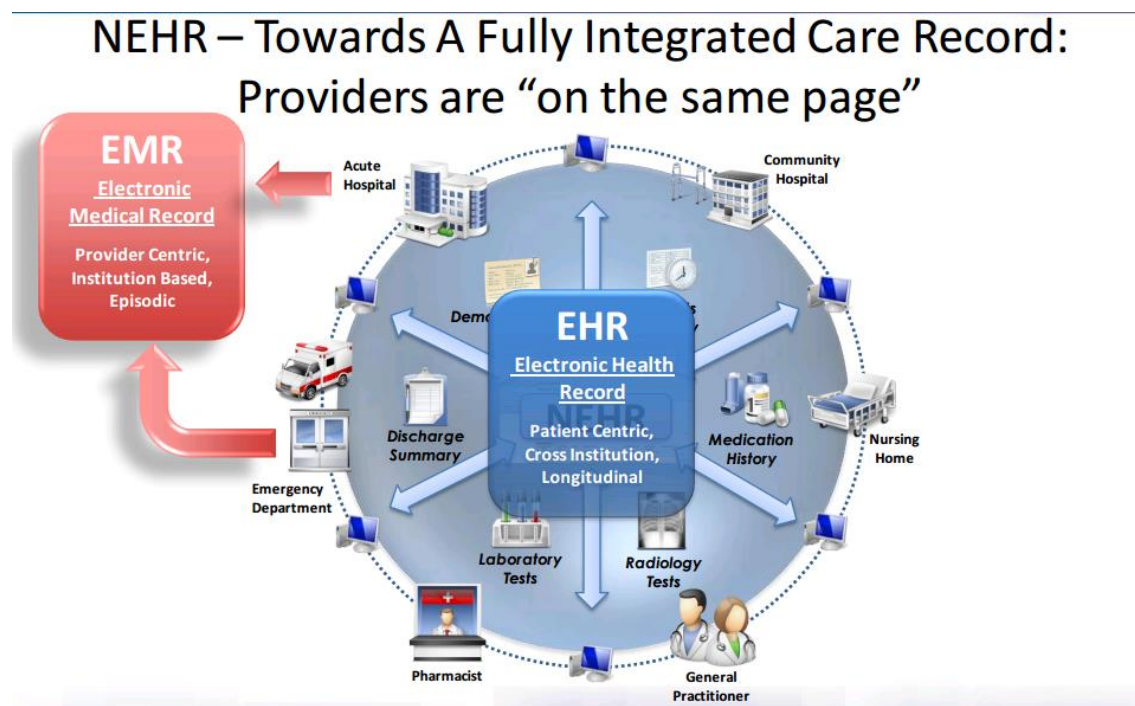


Kuva 18: Hollantilaisen AORTA-järjestelmän rakenne tiiviisti [SPR08]

Tiettävästi Hollantilainen AORTA-järjestelmä ei varsinaisesti hyödynnä tällä hetkellä IHE XDS:n profileja, vaan se pohjautuu muihin tiedonsiirtotapoihin. Suunnitelmia IHE XDS:n hyödyntämisestä kuitenkin on olemassa [TES12].

7.2 Singapore: National Electronic Health Record (NEHR)

Singaporen lähtökohta keskitettyyn sähköisen potilaskertomusten tietovarastoon on “Yksi potilas, yksi tietue”. Tavoitteena on pystyä rakentamaan reaaliaikainen, tietoturvallinen pääsy potilaan sähköiseen potilaskertomukseen tietoon oikeutetuille terveydenhuollon ammattihenkilöille. Tietojärjestelmän suunnitteleminen on aloitettu vuonna 2008 ja työ jatkuu edelleen. Ensimmäisessä vaiheessa on pyrkimyksenä tarjota terveydenhuollon ammattihenkilöille pääsy yhteen keskitettyyn potilaskertomukseen. Seuraavassa vaiheessa järjestelmään halutaan liittää myös muita sidosryhmiä, kuten esimerkiksi vanhainkodit. Myös potilaalle itselleen tullaan tarjoamaan pääsy järjestelmään. Tavoitekuva kokonaisuudesta on esitetty kuvassa 9 [MUT12].



Kuva 19: Singaporen NEHR-järjestelmän tavoitemalli [MUT12]

Singaporen NEHR-järjestelmän teknisistä toteutustavoista ei ollut vielä saatavilla yksityiskohtaista informaatiota. Malli vaikuttaa monilta osin Suomen Kanta-järjestelmää-

vastaavalta mallilta, jossa tiedot kootaan yhteen suureen keskitettyyn arkistoon. Hajaute-
tusta, hakemistoon perustuvasta Singaporen NEHR-järjestelmässä ei ole kyse.

7.3 Yhteiseurooppalainen epSOS-projekti

Huhtikuussa 2012 aloitti toimintansa Euroopan Unionin rahoittaman epSOS –projektin ensimmäinen pilottitoteutus. Projektin tavoitteena on ollut kehittää Euroopan valtioiden välillä toimivia eHealth –palveluita. Ensimmäisessä vaiheessa projektissa on ollut tavoitteena saada välitettyä esimerkiksi potilasyhteenvetoja sekä reseptejä valtioiden välillä. Mukana olevia valtioista ovat olleet esimerkiksi Ranska, Espanja, Italia sekä Tanska [EPS12].

EpSOS-projektissa on julkaistu avoimeen terveydenhuollon tiedonsiirtoon tarkoitettu OpenNCP-määritelmä, joka pohjautuu IHE-profiileihin. Siirtotapana hyödynnetään Web Services –palveluita. Perusyksikkönä OpenNCP-mallissa on maakohtainen kontaktipiste (National Contact Point, NCP), joka toimii yhteyspisteenä keskitettyyn järjestelmään. OpenNCP:n määrittelemän maakohtaisen kontaktipisteen implementaatioesimerkki on julkaistu GPLv3 –ja Apache Software License v2 -lisenssien alaisena vapaasti hyödynnettäväksi [EPS14b]. Näiden tietojen perusteella vaikuttaa siltä, että kysymyksenä on hakemistomalliin perustuva järjestelmä joka ei kokoja tietoja keskitetysti, vaan hakee niitä tarpeen mukaan eri maiden tietovarastoista.

EpSOS -projektin tiedonvälitykseen liittyneitä organisaatioita on kirjoitushetkellä jo useissa Euroopan maissa. Suomea lähimmät pisteet löytyvät Ruotsista Tukholmasta ja Haaparannasta. EpSOS-projektin sivuilla on nähtävissä järjestelmään liittyneiden organisaatioiden kartta. Katsaus liittymäpisteiden tilanteeseen on esitetty kuvassa 20 [EPS14a].

Winner of the **epSOS Award 2013** making healthcare better.eu

Search this website: search

Choose your Country: **epSOS Europe**

Home | epSOS Services | For Patients / Citizens | For Health Professionals | Technical Background | Legal Background | FAQ & Glossary | News & Press

POINT OF CARE DATABASE | **epSOS healthcare providers**

Pilot site	Country	Type	City	Telephone
CENTRO DE SALUD DE SANTANY	España	Hospital or medical practice	Santany	+34 971 653 951
UNIDAD BÁSICA DE SALUD DE CALA MILLOR	España	Hospital or medical practice	Cala Millor (Son Servera)	+34 971 587 191
CENTRO DE SALUD DE CAPDEPERA	España	Hospital or medical practice	Capdepera	+34 971 563 006
UNIDAD BÁSICA DE SALUD CALA RAJADA	España	Hospital or medical practice	Cala Rajada (Capdepera)	+34 971 566 650

Kuva 20: epSOS-projektin pisteitä Suomen lähellä [EPS14a]

Suomen osalta epSOS-hankkeeseen on kuitenkin osallistuttu Torniojokilaakson alueella toimivassa epSOS-kokeilussa, joka kesti vuoden 2014 kesäkuun loppuun asti. Tässä kokeilussa kokeiltiin sähköisten reseptien välittämistä eri maiden kesken. Kokeilun aikana suomalainen potilas voi hakea sähköisellä reseptillä määrätyn reseptilääkkeensä mukana olevista ruotsalaisista apteekkeista [KAN13]. Ruotsista mukana oli kaksi apteekkia, Suomesta kolme apteekkia. Lääkkeen saaminen suomalaisella reseptillä Ruotsista edellytti, että Suomessa asuva henkilö antoi erikseen suostumuksen reseptitietojensa luovuttamiseksi epSOS-hankkeessa mukana olleille apteekkeille.

8 Pohdinta

8.1 *Potilastiedon hakemistojen ja tiedonhaun nykytila*

Potilastiedon hakemistoihin ja hakemiseen on kehitetty useita yleisesti käytettyihin standardeihin perustuvia teknologioita, joista tässä työssä on esitelty eniten IHE XDS -hakemistoja. Hakemistoista sekä itse potilasasiakirjoista on kuitenkin selkeästi havaittavissa, että taustalla vaikuttaa hyvin pitkälti historiasta periytyvä tietorakenteiden malli: tieto halutaan hahmottaa ensisijaisesti asiakirjana, joka on rinnastettavissa mapissa olevaan pa-peripinoon, ja jonka tärkeimpiä tunnistetiedoissa ovat mapin selkämysten kirjoitetut potilaan nimi ja tunnistetiedot sekä päivämäärät. Tämä ei kuitenkaan vastaa välttämättä terveydenhuollon tavoitetilaa: hoitotyössä tavoitteena on yleensä saada nopeasti yksityiskohtaista tietoa tehtyjen hoitojen sisällöstä, asiayhteyksistä ja olemassa olevista diagnooseista. Tällä hetkellä tämä vaatii kuitenkin useimmiten sähköisten asiakirjojen avaamisen yksitellen ja niiden läpilukemisen manuaalisesti.

Sähköisten potilaskertomusten hakemisessa on siis yleisesti olemassa vielä monia haasteita. Myös yleisesti laajamittainen tietojen automaattinen tiedonsiirto eri tietojärjestelmien kesken on vasta alussa. Yhden tietojärjestelmän sisällä sähköinen potilaskertomus on ollut arkipäivää jo pitkään, mutta tiedon laajamittainen välitys eri toimittajien järjestelmien kesken on kuitenkin vielä melko uutta. Suomessakin Kanta-arkisto on vasta käynnistymässä, ja esimerkiksi yksityiset terveydenhuoltopalvelujen tuottajat eivät vielä ole laajasti liittyneet palveluun.

Ennen teknisiä kysymyksiä monia haasteita aiheuttavat erilaiset termistöt ja koodistot. Yhtenäisten termistöjen ja koodistojen käyttöönotto laajamittaisesti vaatii organisaatioissa merkittävän työpanoksen. Tämän lisäksi tiedon muotoilu esimerkiksi CDA -asiakirjojen edellyttämään tietorakenteeseen vaatii tietojärjestelmiltä ja niiden käyttäjiltä sopeutumista. Sisäisesti näitä tietorakenteita eivät useat tietojärjestelmät vielä hyödynnä, ja tiedot muokataan CDA-asiakirjamuotoihin vasta tiedonsiirtotarpeen niin vaatiessa.

Potilaskertomusten arkistoinnissa hajautetut tietojärjestelmämallit, kuten Hollannin

AORTA-järjestelmä, vaikuttavat kiinnostavilta. Hajautettu tiedon säilytys voi olla tehokas keino hallinnoida maanlaajuisessa tai esimerkiksi koko Euroopan laajuisessa mittakaavassa varsin suureksi kasvavaa tietomassaa. Suomen mallin mukaisen kaikki tiedot samaan paikkaan keskittävän Kanta-palvelun eArkiston menestys selviää lähivuosina, kun arkisto saadaan todellisuudessa käyttöön kaikilta osiltaan.

Vaikuttaa järkevältä, että esimerkiksi IHE XDS:n tarjoamaa hakemistoon perustuvaa mallia hyödynnettäisiin Suomessakin ainakin osassa potilastietojen arkistointia keskitetyn mallin rinnalla. Kuvantamistiedolla aloittaminen on luonteva reitti, sillä IHE XDS:n hyödyntäminen kuvantamisessa on jo pitkällä. Lisäksi suuret, kymmenien tai satojen megatavujen tiedostokoot kuvantamisessa tukevat sitä, ettei tietoja monisteta useaan paikkaan, vaan tieto haetaan sieltä missä asiakirja sijaitsee. Tulevaisuudessa tätä voidaan hyvin laajentaa myös muihin asiakirjatyyppeihin, jos kokemukset kuvantamisesta ovat riittävän hyviä. Tämä edellyttää kuitenkin, että tiedonsiirtoyhteydet ovat riittävän luotettavia ja pääsynvalvonnasta sekä arkistointivastuista päästään yhteisymmärrykseen osapuolten kesken.

Hajautettu tietojärjestelmä, joissa eri arkistot kytketään yhteen yleisesti käytetyin rajapinnoin, olisi todennäköisesti myös nopeammin käyttöönotettavissa kuin yksi keskitetty, erittäin laaja tietovarasto. Myös laaja mittakaava, esimerkiksi tietojen siirto eri Euroopan valtioiden rajojen yli, voi vaatia käytännössä välttämättä hajautettua tietomallia. Tarve varmasti tulee kasvamaan tulevaisuudessa kansalaisten liikkuvuuden lisääntyessä jatkuvasti erityisesti EU-alueella.

OWL- tai SPARQL-kieleen perustuvat ja mahdolliset muut hajautetuista tietolähteistä hakumahdollisuuksia tarjoavat, ontologioita tehokkaasti hyödyntävät hakumenetelmät voivat todennäköisesti yleistyä tulevaisuudessa. Tähän johtaa hoitohenkilökunnan tarve hakea tietoa tietosisällön semantiikkaa hyödyntäen. Internetissä yleisesti käytettävissä olevat hakupalvelut ovat kasvavassa määrin kehittymässä kohti semanttisen webin rakenteita, ja on luontevaa, että sama kehitys tulee jatkumaan myös terveydenhuollon tietojär-

jestelmissä. Perinteiset asiakirjoihin pohjautuvat potilastiedon säilytysrakenteet, esimerkiksi HL7 versiot 2 ja 3, eivät kuitenkaan ole optimaalisin mahdollinen lähtökohta nykyaikaiseen ja monipuoliseen tiedonhakuun. Tämä tarkoittaa, että tulevaisuudessa kysyntää on mahdollisesti odotettavissa myös kokonaan uusille tavoille hahmottaa ja hallita potilastietoa.

Seuraavissa kappaleissa esitellään vielä lyhyesti muutamia muita yksityiskohtaisempia pohdinnan aiheita, joista tarkemman tutkimuksen tekeminen voisi olla luonteva jatkokutkimusaihe tämän työn jatkoksi.

8.2 *HL7-lähtöisten teknologioiden haastaja: OpenEHR*

Tässä työssä käsitellyt IHE XDS –hakemistot perustuvat pitkälti erilaisiin HL7:n määritelmiin. Haastajana näille laajalti käytössä oleville, USA:sta lähtöisin oleville standardeille on eurooppalaisten ja australialaisten yhteistyönä kehitetty OpenEHR. OpenEHR on voittoa tavoittelemattoman OpenEHR Foundationin ylläpitämä määritelmä terveydenhuollon tiedon hallinnointiin, varastointiin ja välitykseen [OPE15]. Tiedot tallennetaan OpenEHR:n mallissa yhteen keskitettyyn, potilaskeskeiseen EHR-tietovarastoon. OpenEHR –noudattaa Eurooppalaista EN 13606 –standardia. Tätä OpenEHR:ää hyödynnettävää standardia harkitaan käytettäväksi esimerkiksi Ruotsissa, Slovakiassa, Chilessä ja Brasiliassa.

OpenEHR:n määritelmiin kuuluu myös tiedon semantiikan kuvaamiseen tarvittavien arkkityyppien kuvauskieli ADL (Architype Definition Language). Tämä kieli mahdollistaa erilaisten arkkityyppien ilmaisen yhdellä selkeästi määritellyllä tavalla. Esimerkiksi verinäytetulosten vastauksen rakenne voidaan kuvata ADL-kielellä muutamien rivien mittaisen kuvauksen avulla [DOG05].

Vertailtaessa HL7 v3:n ja OpenEHR:n arkkitehtuuria voidaan molemmista löytää hyviä ja huonoja puolia. Todennäköistä on, että molempien järjestelmien käyttö tulee jatkumaan, ja keskeiseksi haasteeksi tulee tulevaisuudessa yhteyksien rakentaminen OpenEHR:n ja HL7:n ratkaisujen välille [BLO06].

8.3 Lainsäädäntö ja potilaskertomusten pitkäaikais arkistointi

Sähköisten potilaskertomusten käyttöön liittyy tyypillisesti myös lainsäädäntöä, joka on otettava huomioon arkistointia toteutettaessa. Lainsäädäntö on yleensä maakohtaista. Suomessa keskeisin lainsäädäntö on esitetty laissa sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä. Tämän lain tarkoituksena on edistää sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen tietoturvallista sähköistä käsittelyä. Lakiin liittyvät useat muut lait, kuten esimerkiksi potilaslaki, henkilötietolaki, laki vahvasta sähköisestä tunnistamisesta ja allekirjoituksista sekä arkistolaki [FIN07].

Potilaskertomuksia käsitellään tyypillisesti myös arkistolainsäädännön alaisuudessa. Arkistojen muodostamiseen Suomessa vaikuttaa arkistolaki, jonka mukaan viranomaisen on ylläpidettävä asiakirjojen säilytysajat ja -tavat sisältävää arkistonmuodostussuunnitelmaa (AMS) [ARK14]. Arkistonmuodostussuunnitelmasta on nykyään olemassa sähköinen versio eAMS, jossa kuvataan organisaation hoitamien tehtävien käsittelyvaiheet, niissä kertyvät asiakirjatyypit ja ja asiakirjatyypien rakenteet. eAMS-järjestelmä on taas sähköinen järjestelmä, joka toteuttaa asiakirjallisen tiedon elinkaaren hallinnan [ARK10]. Sähköiseen arkistointiin liittyen Arkistolaitos on myös määrittänyt SÄHKE2-normin, joka on astunut voimaan vuoden 2009 alusta ja antaa käytännön määritelmiä sähköisille asiakirjoille esimerkiksi XML-skeemojen muodossa [ARK14]. Potilastietojärjestelmä on lainsäädännön kannalta arkisto, jonka vuoksi myös arkistolainsäädäntö on otettava huomioon. Tämä edellyttää erityisesti dokumentointityön osalta merkittäviä työpanoksia tietojärjestelmien käyttöönotossa.

Tässä työssä ei ole tarkisteltu potilastiedon hakemista ja käsittelyä lainsäädännön kannalta, mutta toteutettaessa potilastiedon arkistoja ja hakemistoja on maakohtainen lainsäädäntö otettava huomioon. Tähän liittyvät kiinteästi myös pääsynvalvonnan kysymykset ja käyttöoikeudet. Vaikka tekniset keinot hyviin tietoteknisiin ratkaisuihin olisikin löydettävissä, saattaa lainsäädäntö asettaa rajoitteita käytännön toteutukselle.

Arkistoitaessa potilaskertomuksia sähköisessä muodossa on myös tiedon pitkäaikaissäi-

lytyksen menettelyillä tärkeä merkitys. Pitkäaikaissäilytyksessä käytettävien tallennusmedioiden tulee olla riittävän pitkään säilyviä ja ympäristön vaihtelevat olosuhteet kestäviä. Samoin tallennusmedioiden tulee olla riittävän yleiskäyttöisiä, jotta niitä voidaan lukea pitkienkin aikojen kuluttua. Samoin myös tiedostoformaattien on oltava riittävän yleiskäyttöisiä [USD13].

Pitkäaikaisessa potilastietojen arkistoinnissa on myös otettava huomioon sähköiseen informaatioon liitettyjen allekirjoitusten rooli. Tyypillisesti sähköiset allekirjoitukset ja sertifikaatit vanhentuvat määritetyn ajan, esimerkiksi viiden vuoden, jälkeen. Pitkäaikaisessa asiakirjojen arkistoinnissa tähän on löydettävä ratkaisu. Tämä voi edellyttää asiakirjojen uudelleenallekirjoittamisen tarvetta ennen allekirjoituksen vanhentumista. Uudelleenallekirjoituksen yhteydessä joudutaan ratkaisemaan menettely vanhan allekirjoituksen osalta [PHA05].

Tässä työssä ei potilastietojen käsittelyä ole tarkasteltu pitkäaikaisen, useiden kymmenien tai jopa yli sadan vuoden säilytyksen näkökulmasta. Esimerkiksi Suomen Kanta-järjestelmän eArkistossa on määritelty, että potilasasiakirjat tulee säilyttää 120 vuotta potilaan syntymästä tai 12 vuotta potilaan kuolemasta [KAN12]. Tässä ajassa monet tekniset menetelmät ehtivät muuttua varsin merkittävästi.

9 Yhteenveto

Tässä työssä on käsitelty hakemistojen käytettävyyttä hajautuneen potilastiedon alussa. Työssä on esitelty yleiset potilasasiakirjojen taustalla vaikuttavat standardit ja tietomallit, kuten HL7-sanomanvälitysstandardit. Potilastietohakemistojen osalta työssä keskityttiin erityisesti IHE XDS –hakemistoihin. Tiedon hakua tarkasteltiin IHE XDS-hakemistojen tarjoamien hakumenetelmien lisäksi myös semanttisempia hakumenetelmiä tarjoavien OWL- ja SPARQL-kielien kannalta. Työssä esiteltiin myös Suomen Kanta-järjestelmän potilastiedon arkistoa. Myös muutamia muita muualla käytössä olevia arkistoja tai hakemistoja esiteltiin.

Pohdinnassa työssä päädyttiin siihen, että nykyiset yleisesti käytössä olevat potilastiedon hakemistot, kuten IHE XDS, tarjoavat potilastiedon hakemiseen melko rajoitettuja hakumenetelmiä, mikäli on tarpeen löytää tietoa, joka pohjautuu asiakirjojen semantiikkaan.

Tämä johtuu siitä, että nykyiset hakumenetelmät pohjautuvat pitkälti asiakirjojen tunnistetiedoilla hakemisen. Tarve monipuolisemmille hakutyökaluille sairaus- ja terveystiedon hakemisessa tulee kasvamaan tulevaisuudessa. Erityisesti sellaiset hakukeinot, jotka antavat mahdollisuuden hakea tietoa asiakirjojen sisällöstä vastaten nopeasti esimerkiksi lääkärin kysymykseen ”mitä lääkettä tällä potilaalle on viime vuosina määrätty diabeteksen hoitoon?” olisivat tulevaisuudessa erittäin tarpeellisia. Nykyiset, tässä työssä esitellyt yleisesti käytössä olevat hakukeinot eivät tähän vielä suoraan kykene, vaan asiakirjojen analysointiin tarvitaan ihmisen tai ulkopuolisen sovelluksen apua.

Lähdeluettelo

- ARK10 Arkistolaitos, *eAMS käyttöönottosuunnitelmaohje*. 2010.
[<http://www.arkisto.fi/uploads/eAMS-k%C3%A4ytt%C3%B6%C3%B6nottosuunnitelma18082010.pdf>
27.4.2014]
- ARK14 Arkistolaitos, *SÄHKE-määräykset*. 2014.
[<http://www.arkisto.fi/fi/palvelut/julkisen-hallinnon-saehkoeiset-palvelut/saehke-maeaeraeykset>, 27.4.2014]
- BAK00 Bakken, S. et al., Toward Vocabulary Domain Specifications for Health Level 7-coded Data Elements. *Journal of the American Medical Informatics Association*, vol 7, 333-342, 2000.
- BEE98 Beeler, G. W., 1998. HL7 Version 3 - An object-oriented methodology for collaborative standards development. *International Journal of Medical Informatics*, vol 48, 151-161, 1998.
- BEN10 Benson, T., 2010. *Principles of Health Interoperability HL7 and SNOMED*. Springer London, 2010.
- BLO06 Blobel, B., Engel, K. & Pharow, P., Semantic Interoperability: HL7 Version 3 Compared to Advanced Architecture Standards. *Methods Inf Med*, vol 45, 343-345, 2006
- CDA15 CDA Pro, *CDA PRO Web Site*. 2015. [<http://www.cdapro.com/>, 22.2 2015]
- CUR12 Curbara, F., Duftler, M. et al, Unraveling the Web Services Web: An Introduction to SOAP, WSDL, and UDDI. *IEEE Internet Computing*, 6(2), pp. 86-93. 2012.
- DAN08 Dang, J., Hedayati, A., Hampel, K. & Tokli, C., An ontological knowledge framework for adaptive medical workflow. *Journal of Biomedical Informatics*, 41(5), 829-836. 2008.
- DOG06 Dogac, A., Bicer, V. & Okcan, A., *Collaborative Business Process*

Support in IHE XDS through ebXML Business Processes. s.l., IEEE, ICDE '06. Proceedings of the 22nd International Conference on Data Engineering, 91. 2006.

- DOG05 Dogac, A., Laleci, G. B., Yildiray, K. & Unal, S., 2005. Exploiting ebXML registry semantic constructs for handling archetype metadata in healthcare informatics. *Int. J. Metadata, Semantics and Ontologies, vol 1*, 21-36. 2005.
- DOL06 Dolin, R. H., Alschuler, L. & Boyer, S. et al., Model formulation: HL7 Clinical Document Architecture, Release 2. *J Am Med Inform Assoc. 2006 Jan-Feb*, 30-39. 2006.
- EPS12 Epsos consortium, *epSOS News: epSOS on its way to pilot cross-border eHealth services. 2012.*
[http://www.epsos.eu/fileadmin/content/images/press_section/epSOS_Press_Release_April2012.pdf, 27.4.2014]
- EPS14a EpSOS consortium, *epSOS healthcare providers. 2014.*
[<http://www.epsos.eu/point-of-care-database/poc-database.html>, 27.4.2014]
- EPS14b Epsos consortium, *EpSOS Technical Aspects. 2014.*
[http://www.epsos.eu/fileadmin/content/pdf/epSOS_Technical_Aspects_2014.pdf, 27.4.2014]
- EUR13 European Committee for Standardization, *CEN/TC 251 - Published standards. 2013.*
[<http://www.cen.eu/CEN/Sectors/TechnicalCommitteesWorkshops/CENTechnicalCommittees/Pages/Standards.aspx?param=6232&title=CEN/TC+251>, 17.3.2013]
- FIN07 Finlex, *Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä. 2007.* [<http://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/2007/20070159>, 17.3.2013]
- HAR09 Hartikainen, K. et al., *Kansallisen sähköisen potilaskertomuksen vakioidut tietosisällöt. 2009.*
[<http://www.kunnat.net/fi/asiantuntijapalvelut/soster/tietojarj-sahkoiset->

- [palv/potilaskertomus/Documents/Ydintiedot_opas.pdf](#), 5.1.2014]
- HL713 Health Level Seven International, *Health Level Seven International, Web site*. 2013. [<http://www.hl7.org/>, 28.12.2013]
- HLF09a Finland IHE SIG, *IHE suostumusprofiili BPPC – Basic Patient Privacy Consents*. 2009. [http://www.hl7.fi/wp-content/uploads/IHE_BPPC_JM2.pdf, 17.3.2013]
- HLF09b HL7 Finland IHE SIG, *IHE suostumusprofiili: BPPC - Basic Patient Privacy Consents*. 2009. [http://www.hl7.fi/wp-content/uploads/IHE_BPPC_JM2.pdf, 26.4.2014]
- HLF12 HL7 Finland, *HL7-versio 2.3 paikallistettu dokumentaatio*. 2012. [<http://www.hl7.fi/hl7-rajapintakartta/hl7-versio-2-3-paikallistettu-dokumentaatio/>, 6.1.2014]
- HLF14 HL7-yhdistys, *KanTa eArkiston CDA R2 Header*. 2014. [<http://www.hl7.fi/hl7-rajapintakartta/kanta-earkiston-cda-r2-header/>, 22.2.2015]
- HL704 Hooda, J. S., Dogdu, E. & Sunderraman, R., Health Level-7 Compliant Clinical Patient Records System. *Proceedings of the 2004 ACM symposium on Applied computing*, 259-263. 2004.
- HÄY11 Häyrinen, K., *Kliininen tieto hoitoprosessissa: tarkoituksenmukaisen moniammatillisen tietomallin kehittäminen*. Väitöskirja. Kuopio: Kuopion Yliopisto. 2011.
- HÄY08 Häyrinen, K., Saranto, K. & Nykänen, P., *Definition, structure, content, use and impacts of electronic health records: A review of the research literature*. s.l., Elsevier, pp. 291-304. 2008.
- IHF14 IHE Finland, *IHE Finland web-sivusto*. 2014. [<http://www.hl7.fi/sig-toiminta/ihe-sig/>, 26.4.2014]
- IHE15a Integrating The Health Enterprise, IHE Worldwide, 2015. [http://www.ihe.net/IHE_Worldwide/, 12.4.2015]
- IHE15b Integrating The Health Enterprise, IHE Connectathon: A Unique Testing Opportunity. 2015. [<http://www.ihe.net/Connectathon/>, 12.4.2015]

- IHE13a Integrating The Health Enterprise, *Cross-Enterprise Document Sharing*. 2013.
[http://wiki.ihe.net/index.php?title=Cross_Enterprise_Document_Sharing, 17.3.2013]
- IHE13b Integrating the Healthcare Enterprise, *IT Infrastructure Technical Framework: Current technical framework, Rev 10.0*. 2013.
[http://www.ihe.net/Technical_Frameworks/#IT, 1.2.2014].
- IHE10 Integrating The Health Enterprise, *Basic Patient Privacy Consents*, 2010.
[http://wiki.ihe.net/index.php?title=Basic_Patient_Privacy_Consents, 26.4.2014]
- INT14 Interfaceware, *Why HL7 is not plug and play*. 2014.
[http://www.interfaceware.com/why_is_hl7_not_plug_and_play.html, 6.1.2014].
- ISO11 International Organization for Standardization, *Health informatics -- Requirements for an electronic health record architecture*. 2011.
[http://www.iso.org/iso/home/store/catalogue_tc/catalogue_detail.htm?csnumber=52823, 17.3.2013].
- JAL13 Jalonen, M., *Haastattelu KanTa-järjestelmästä ja IHE XDS:stä*. 2013.
[Haastattelu 8.10.2013].
- KAN12 Kansallinen Terveysarkisto (Kanta), *Potilastiedon arkisto*. 2012.
[<http://www.kanta.fi/earkisto-esittely>, 17.3.2013].
- KAN13 Kansallinen Terveysarkisto, *Suomen ja Ruotsin epSOS-kokeilu*. 2013.
[<http://www.kanta.fi/suomen-ja-ruotsin-epsos-kokeilu>, 27.4.2014].
- MAR15 Martínez-Costa, C et al., Semantic enrichment of clinical models towards semantic interoperability. The heart failure summary use case. *Journal of American Medical Informatics*. 2015.
[<http://jamia.oxfordjournals.org/content/early/2015/02/09/jamia.ocu013.article-info>, 12.4.2015]

- MAR10 Martínez-Costa, C., Marcos, M.-T. & Tomas, F.-B. J., An approach for the semantic interoperability of ISO EN 13606 and OpenEHR archetypes. *Journal of Biomedical Informatics*, Issue 43, 736-746. 2010.
- MUT12 Muttitt, S., McKinnon, S. & Rainey, S., *Singapore's National Electronic Health Record (NEHR)*. Singapore, MOH Holdings. 2012.
- NAM09 Namli, T., Aluc, G. & Dogac, A., An Interoperability Test Framework for HL7-Based Systems. *IEEE Transactions On Information Technology In Biomedicine*, 13(3), pp. 389-399. 2009.
- NAT11 National Cancer Institute, *HL7 Reference Information Model*. 2011. [<https://wiki.nci.nih.gov/display/saif/hl7+reference+information+model>, 12.1.2014].
- NOU11 Noumeir, R., Sharing Medical Records: The XDS Architecture and Communication Infrastructure. *IT Professional*, 13(4), pp. 46-52. 2011.
- OAS13 Oasis Open, *ebXML web site*. 2013. [<http://www.ebxml.org/>, 8.9.2013].
- OAS15 Oasis Open, OASIS UDDI Specification TC. 2015. [<https://www.oasis-open.org/committees/uddi-spec/faq.php>, 12.4.2015]
- OPE15 OpenEHR, *What is penEHR*. 2015. [http://www.openehr.org/what_is_openehr, 12.4.2015].
- PHA05 Pharow, P. & Blobel, B., Electronic signatures for long-lasting storage purposes in electronic archives. *International Journal of Medical Informatics*, Volume 74 (Issues 2-4), p. 279–287. 2005.
- PUU14 Puustjärvi, J. & Puustjärvi, L., *Using Ontology-Based Registry and SPARQL Engine in Searching Patient's Clinical Documents*. HealthInf 2014. 2014.
- QUI08 Quilitz, B. & Leser, U., Querying Distrabuted RDF Data Sources with SPARQL. *The Semantic Web: Research and Applications*, Springer, 524-538. 2008.
- RIA13 Riaño, D., Lenz, R., Miksch, S. et al., *Process Support and Knowledge Representation in Health Care: AIME 2013 Joint Workshop*. Springer. 2013.

- RIB14 Ribeiro, L., Viana-Ferreira, C., Oliveira, J. & Costa, C., XDS-I Outsourcing Proxy: Ensuring Confidentiality While Preserving Interoperability. *IEEE Journal of Biomedical and Health Informatics*, 18(4), 1404 - 1412. 2014.
- RIN12 Rinner, C., Kohler, M. & al., e., Archetype based search in an IHE XDS Environment. *Quality of Life through Quality of Information*. 631-635. 2012.
- RYA07 Ryan, A., Eklund, P. & Esler, B., *Toward the interoperability of HL7 v3 and SNOMED CT: a case study modeling mobile clinical treatment*. Amsterdam, IOS Press, 626-630. 2007.
- SIN12 Sinha, P. K., Sunde, G. & Bendale, P. e. a., *Electronic health records : standards, coding systems, frameworks, and infrastructures*. John Wiley & Sons. 2012.
- SOS06 Sosiaali- ja terveysministeriö, *Terveydenhuollon kansallisen tietojärjestelmäarkkitehtuurin määrittelyprojekti, KANTA - Kokonaisarkkitehtuuri: Arkkitehtuurimäärittely*. 2006.
[http://www.kanta.fi/documents/10180/3437041/Kokonaisarkkitehtuurin_arkkitehtuurimaarittely.pdf/ba0b2367-61cc-48d6-9ac7-a6a95a3bd687, 17.3.2013].
- SOS11 Sosiaali- ja terveysministeriö, *Terveydenhuollon kuvantamisen valtakunnalliset arkkitehtuurivaihtoehdot*. 2011.
[http://www.stm.fi/c/document_library/get_file?folderId=42736&name=DLFE-16272.pdf, 17.3.2013].
- SPR08 Spronk, R., *AORTA, the Dutch national infrastructure*. 2008.
[http://www.ringholm.com/docs/00980_en.htm, 17.3.2013].
- SFS13 Suomen Standardisoimisliitto SFS ry, *Terveydenhuollon tietotekniikka*. 2013.
[http://www.sfs.fi/standardien_laadinta/sfs_n_tekniset_komiteat_ja_seura_ntaryhmat/it-standardisointi/it_-_aihealueet/terveydenhuollon_tietotekniikka, 17.3.2013].
- TAN09 Tan, J., *Adaptive Health Management Information Systems: Concepts*,

- Cases, & Practical Applications*. Jones & Bartlett Learning. 2009.
- THL14 Terveyden ja hyvinvoinnin laitos, 2014. *Koodistopalvelu*.
[http://www.thl.fi/fi_FI/web/fi/tutkimus/palvelut/koodistopalvelu,
5.1.2014].
- TES12 Tesink, W. & Hekster, N., *IHE in relatie tot AORTA*. 2012.
[https://www.vzvz.nl/uploaded/FILES/htmlcontent//IZ_22_11_2012_WTE_IHE_in_relatie_tot_AORTA.pdf, 27.4.2014].
- USD13 U.S. Department of Health and Human Services, *What must we do to ensure that EHR records will be available for the life of our practice?* 2013.
[<http://www.hrsa.gov/healthit/toolbox/HealthITAdoptiontoolbox/PrivacyandSecurity/recordsavailable.html>, 17.3.2013].
- W3C13. W3C, *SPARQL 1.1 Overview*. 2013.
[<http://www.w3.org/TR/2013/REC-sparql11-overview-20130321/>,
29.3.2015]
- WRO06 Wroe, C., *Is Semantic Web technology ready for Healthcare?*. Budva, ESWC'06 Industry Forum. 2006.
- YUK11 Yuksel, M. & Dogac, A., Interoperability of Medical Device Information and the Clinical Applications: An HL7 RMIM based on the ISO/IEEE 11073 DIM. *IEEE Transactions on information technology in biomedicine*, 15(4), 557-566. 2011.