




Suomen IHE-toimintamalli ja kuvantamisen keskeiset IHE-määrittelyt

versio 1.0

 HL7 Finland ry   ITÄ-SUOMEN YLIOPISTO	HL7 Finland IHE 2011-projekti	
	Tekijät	Juha Mykkänen, Mika Tuomainen, Saara Savolainen, Hannu Virkanen
	Yhteyshenkilö	hannu.virkanen@uef.fi
	Versio	1.0
	Päiväys	16.1.2012

Sisälllys

1	Johdanto	3
2	IHE-toiminnan osallistumis- ja organisointimalli Suomessa	4
	2.1 Johdanto: IHE-nykytila Suomessa.....	4
	2.2 Suomen IHE-organisoinnin ja kansainvälisen osallistumisen kysymyksiä.....	5
	2.3 Yleistä IHE-jäsenyydestä ja määritysten hyödyntämisestä	5
	2.4 IHE-maaorganisaatiot - eri maiden malleja	7
	2.5 IHE-jäsenyyden ja maaorganisaation merkitys.....	9
	2.6 IHE Governance - toiminnan järjestämisessä huomioitavia sääntöjä.....	12
	2.7 Etenemisehdotukset ja suositukset	14
	2.7.1 Tavoitetila.....	14
	2.7.2 Lyhyen tähtäimen IHE-osallistumistarpeisiin vastaaminen ja IHE-liittyminen käytännössä	15
3	Kuvantamisen tekniset viitemallit ja profiilit	18
	3.1 IHE Radiology (RAD) Technical Framework	18
	3.2 Radiologian teknisen viitemallin integraatioprofiilit.....	19
	3.2.1 Teknisen viitemallin version 10.0 profiilit	20
	3.2.2 Supplement for Trial Implementation profiilit	24
	3.2.3 White Paper for Public Comment ”profiili”	26
	3.2.4 Muiden teknisten viitemallien viitatu profiilit	26
	3.3 Radiologian teknisen viitemallin transaktiot.....	27
	3.3.1 Yleistä IHE transaktioista.....	27
	3.3.2 Volume 2: Transactions.....	29
	3.3.3 Volume 3: Transactions (continued).....	32
	3.4 Radiologian teknisen viitemallin kansalliset laajennukset	35
	3.5 Radiologian profiileja tarkemmin.....	36
	3.5.1 Scheduled Workflow (SWF)	36
	3.5.2 Cross-Enterprise Document Sharing (XDS) ja Cross-Enterprise Document Sharing for Imaging (XDS-I) laajennus.....	42
4	Radiology handbook	48
	4.1 Käsikirjan sisältö ja rakenne	48
	4.2 Käsikirjan käyttö	49
	4.3 Esimerkkiskenaario: PACS-järjestelmän hankinta ja käyttöönotto.....	49
	4.4 Yhteenveto käsikirjasta.....	51
5	Ajankohtaisia IHE-erityiskysymyksiä	52
	5.1 IHE-määritysten elinkaari ja versiointimalli.....	52
	5.2 Connectathon-tulosten ja Integration statement -dokumenttien suhde.....	53
6	Yhteenveto	54
	Lähteet	54

Versio	Pvm	Tekijät	Muutokset
1.0	16.1.2012	JM, MT, SS, HV	viimeistely versio

1 Johdanto

IHE (Integrating Healthcare Enterprise) on kansainvälinen yhteisö, joka määrittelee standardeihin perustuvia profiileja terveydenhuollon tietojärjestelmien integrointiin ja järjestää niitä tukevaa testausta ja esittelytilaisuuksia. Toimintaan kuuluu kansainvälinen ratkaisujen määrittely ja kansallisten käyttöönottojen ja tarkennusten tukeminen. Toiminta on kansainvälisesti laajentunut voimakkaasti viime vuosina, ja se on käynnistetty myös Suomessa.

IHE:n komiteoiden toimintaperiaatteissa korostetaan ohjelmistojen käyttäjien ja toimittajien yhteistyötä. Kesäkuussa 2011 IHE-organisaation sivuilla organisaation 423 jäsenenä lueteltiin eri maista:

- 59 terveydenhuollon ammattilaisten yhdistystä
- 17 viranomaistahoa ja PPP-yhteisöä (public-private-partnership)
- 7 standardointijärjestöä
- 3 Health Information Exchange-organisaatiota
- 20 terveystalvelujen tuottajaorganisaatiota
- 32 terveydenhuollon koulutus- ja tutkimusorganisaatiota
- 9 kaupallista yhdistystä (trade association)
- 329 terveydenhuollon tietotekniikan ja konsultoinnin yritystä
- 4 muuta organisaatiota.

Tämä dokumentti on HL7 Finland ry:n IHE 2011-projektin tuotos. Projektin tavoitteina on ollut:

- IHE-toiminnan kansainvälisen osallistumisen ja Suomen IHE-jäsenyyksmallin tarpeiden ja osallistumismuodon tarkentaminen ja ehdotus Suomen IHE-toiminnan järjestämisestä ja kansainvälisestä osallistumisesta (luku 2),
- yhteenveto keskeisimmistä kuvantamisen IHE-profiileista (luku 3) ja IHE Radiology Handbookista (luku 4),
- tulosten esittely kokouksissa ja koulutustilaisuuksissa.

Projektin suunnitelmia ja kohdistamista tarkennettiin projektin aikana 9.9.2011 ja 31.5.2011 järjestetyissä IHE SIG-kokouksessa. Kokouksissa esiin nostettuja muita tarkennustarpeita käsitellään luvussa 5. Tuloksia käsiteltiin lisäksi 19.12.2011 HL7 Finland IHE SIG:n ja vuoden 2011 HL7 Finland projektien työkokouksessa. Projektissa on vältetty niiden asioiden toistamista, joita on jo riittäväällä tasolla kuvattu THL:n Kvarikki (kuvantamisen kansallinen arkkitehtuuri) -projektin dokumenteissa [STM11]. IHE-organisaation perustoimintamallia ja monien profiilien yleiskuvaa on kuvattu aiemmissa selvityksissä: *Integrating the Healthcare Enterprise (IHE) -hyödyntämisselvitys* [MyV09] ja *Integrating the Healthcare Enterprise (IHE) -katsaus* [TMP07]. Tässä raportissa on vältetty toistamasta IHE-toimintamallien kuvauksia tai aiemmin jo kuvattuja rakenteita siltä osin, kuin ne eivät ole muuttuneet. Työn aihealueella on kuitenkin etsitty uusinta käytettävissä olevaa materiaalia joistakin seikoista, joita on käsitelty aiemmissakin selvityksissä.

Raportissa käytetään IHE:n integraatioprofiilien toiminnallisista osista (vastaa jotakuinkin HL7-terminologian sovellusroolia) nimitystä "aktori" ja aktorien välisistä sanomista (vastaa jotakuinkin HL7-terminologian "interaktio"ta) nimitystä transaktio. Tämä helpottaa siirtymistä suomenkielisestä dokumentista tarkempaan englanninkielisten IHE-määrittelyjen läpikäyntiin.

2 IHE-toiminnan osallistumis- ja organisointimalli Suomessa

2.1 Johdanto: IHE-nykytila Suomessa

HL7 Finland ry:ssä on toiminut IHE SIG-työryhmä vuodesta 2008. Useat kotimaiset ja Suomessa toimivat yritykset ovat toteuttaneet IHE-profiileja jo useita vuosia sitten. Profiileja on myös käyty testaamassa IHE:n Connectathon-tapahtumassa. Lisäksi kotimaassa on järjestetty useita IHE-aiheisiin liittyviä vierailuja vuodesta 2004 lähtien, joissa on hyödynnetty kansainvälisiä asiantuntijoita. Vuonna 2010 Terveystieteiden tutkimuskeskuksella järjestettiin yhteentoimivuusdemo, jonka osana oli IHE-profiileja hyödyntävää tietojen vaihtoa järjestelmien välillä.

Vuonna 2011 IHE-määrittelyjen käyttö nousi esiin hankinnoissa ja niiden valmisteluissa useiden sairaanhoitopiirien arkistointiin ja VNA (vendor neutral archive) liittyvien hankkeiden kautta. Lisäksi kansallisen kuvantamisen arkkitehtuurin projektin selvityksissä ja suosituksissa IHE-määrittelyillä oli keskeinen asema osana ehdotettavia valtakunnallisia ratkaisuja. IHE-profiilien toteuttamiseen ja hyödyntämiseen liittyvää täsmäkoulutusta kansainvälisiä asiantuntijoita hyödyntäen on suunniteltu vuodelle 2012.

Tämän osion yhtenä pohjana on viitatus materiaalin lisäksi käytetty aiempia IHE-selvityksiä [MyV09, TMP07], joissa aiemmin kartoitettiin Suomessa käyttökelpoisia IHE-profiileja ja koottiin perustietoja IHE-toiminnan ja kansallisten IHE-järjestöjen toimintamuodoista. Lisäksi avoimiin kysymyksiin on saatu vastauksia ja materiaalia kansainvälisiltä asiantuntijoilta (Charles Parisot, Karima Bourquard, Marie-Astrid Libert). Tarkennuksia on tehty myös IHE SIG-kokousten sekä muiden tapahtumien (mm. HL7 Finland kokoukset, FINteroperability in Health 2011-seminaari) yhteydessä. Erityisesti organisointiin ja toiminnan tarpeisiin liittyvät ehdotukset perustuvat myös vuonna 2010 tehtyyn HL7 Finland strategiayöhön, jossa käsiteltiin myös laajemmin toimialan kehitystä ja toimintaympäristöä [HFS10]. Tämän luvun ehdotukset ja kuvaukset perustuvat IHE international -materiaaleihin ja viestintään IHE Europe -edustajien kanssa, mutta sisältävät myös materiaalin ja sääntöjen tulkintoja, joista kaikkia ei ole vahvistettu IHE International -edustajien kanssa. Lisäksi eri lähteissä olevissa tiedoissa on jonkin verran painotus- ja sisältöeroja.

Aiemmassa selvityksessä [MyV09] nostettiin esiin seuraavat IHE-jäsenyyteen ja organisointiin liittyvät kehittämiskohteet:

- Konkreettisten työkohteiden ja hankkeiden käynnistyessä on myös tarpeellista saada aikaan toimiva linkitys kansainväliseen (IHE suunnittelukomiteat + IHE Europe) toimintaan.
- Kotimaiselle IHE-toiminnalle selvityksen pohjalta tehtäviä suosituksia ovat:
 - toimitaan kotimaassa toistaiseksi HL7-yhdistyksen SIG-ryhmänä edelleen kiinteässä yhteydessä muuhun terveydenhuollon tietojärjestelmien standardointiin liittyen,
 - pyritään "IHE Europe - national initiative" statukseen, mikäli toimintaan löytyy kansainvälisiä määrittelytarpeita edistämään kykeneviä osallistujia
 - uusien koordinaatioryhmien sijaan lisätään nykyisten ohjauksessa toimijoiden edellytyksiä osallistua eri työryhmiin ja keskinäistä verkostoitumista; eri osa-alueilla,

Useissa vuonna 2009 saaduissa puheenvuoroissa nostettiin esiin jatkossa "national initiative" statuksen välttämättömyys, jotta kansainväliselle vaikuttamiselle ja osallistumiselle saadaan virallinen muoto. Tämä helpottaisi tarvittaessa aktiivista osallistumista ja seurantaan kansainvälisessä IHE-kehittämisessä. Myös kansallisten laajennusten tuottaminen IHE-profiileihin edellyttää "National initiative" statusta.

2.2 Suomen IHE-organisoinnin ja kansainvälisen osallistumisen kysymyksiä

Suomen IHE-jatkotyön osalta olennaisia tarkennettavia kysymyksiä ovat mm.:

- mitkä ovat edellytykset IHE-määrittely- ja ohjauskomiteoihin osallistumiselle
- mitkä ovat hyötyjä IHE International-, IHE Europe- ja eri sovellusalueiden ohjaus- ja määrittelykomiteoihin osallistumisesta
- miten IHE-jäsenyys on sovittavissa yhteen HL7-jäsenyyden kanssa (sekä HL7 Finland että sen jäsenorganisaatioiden kannalta)
- tulisiko nykyistä IHE-toiminnan organisointia (SIG-ryhmä HL7-yhdistyksessä) muuttaa
- mitkä ovat konkreettisia tarvittavia toimenpiteitä Suomen IHE-toiminnan "virallistamiseksi" (national initiative -status)

2.3 Yleistä IHE-jäsenyydestä ja määritysten hyödyntämisestä

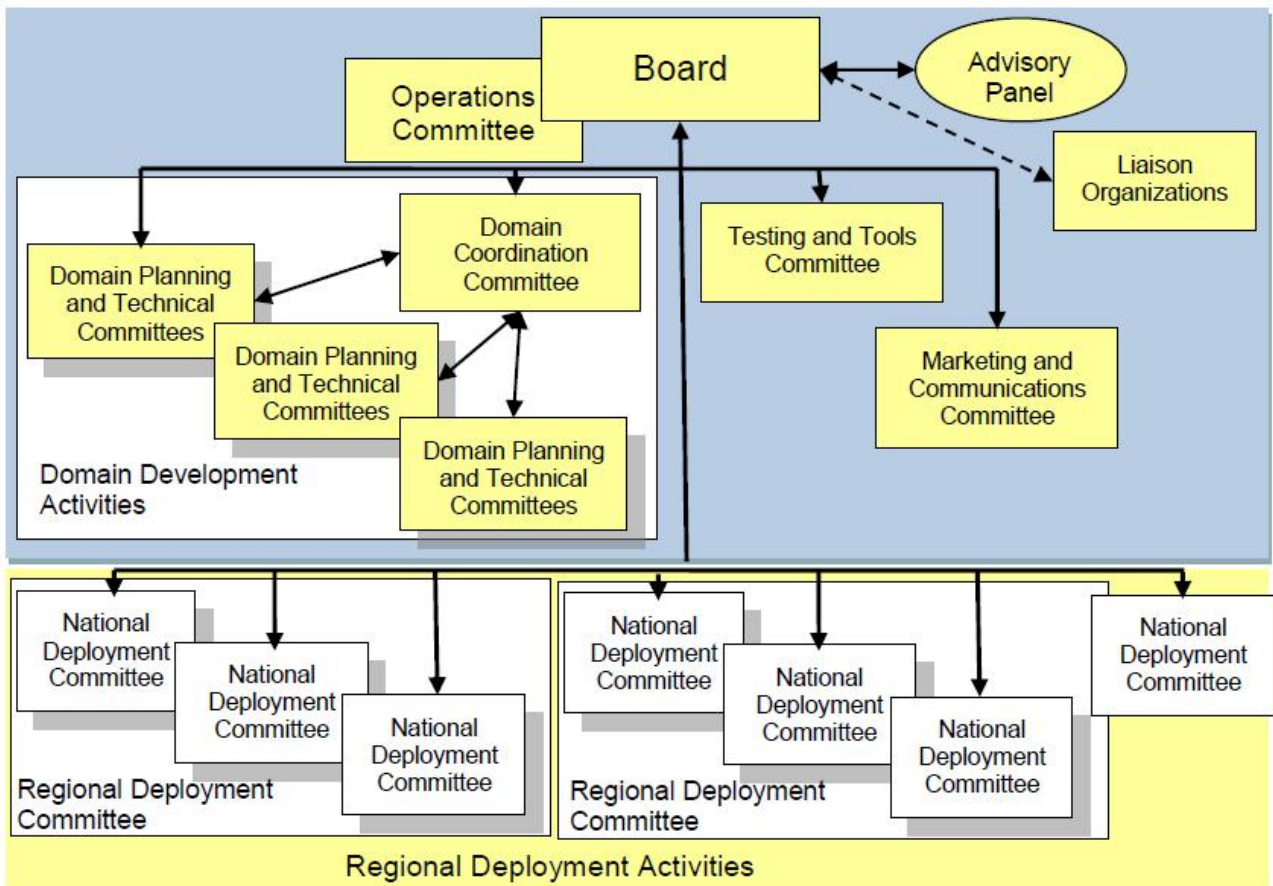
Kaikki IHE-toiminnan hyödyt eivät edellytä jäsenyyttä IHE-organisaatiossa. IHE-toiminnan eri muotojen tavoiteltujen hyötyjen edellytyksiä eri toimijoille (pohjautuen lähteessä [TMP07] tunnistettuihin hyötyihin) ovat:

- organisaatiomuodosta riippumatta
 - *osallistuminen komiteoihin*: vaikuttaminen tuleviin integraatoratkaisuihin, alan kehityksen mukana pysyminen, verkostoituminen; osallistujalta vaaditaan IHE-jäsenyys
- terveydenhuollon organisaatioille
 - *profiilien hyödyntäminen tarjouspyynnöissä*: työkulkujen tehokkuus (työkulkuprofiilit), hyvien käytäntöjen, virhemahdollisuuksien väheneminen, tiedonsaannin tehokkuus, toistettavan työn ja räätälöinnin väheneminen, integraation helpottaminen, standardien valinta ja edistäminen, (sähköisen potilaskertomuksen edistäminen), tilaaja/toimittaja-kommunikaation tehostuminen
- ohjelmistotoimittajille
 - *profiilien hyödyntäminen tuotekehityksessä*: organisaatioiden sisäisen ja välisen integroinnin mallit, integraation toteutusten suoraviivaistaminen ja yhdenmukaistaminen, kansainväliset markkinat, tuotteiden helpompi yhdistäminen muiden profiilia noudattavien kanssa, testausvälineiden ja testausmallien saatavuus
 - *connectathon- ja demonstration-osallistumiset osallistumismaksuineen*: ratkaisujen toimivuuden testaaminen ja esittely, testausvälineiden ja yhteistestauksen järjestäminen. Tapahtumiin osallistumisessa ei vaadita IHE-jäsenyyttä vaan esimerkiksi testataustapahtumiin kuuluvien maksujen maksaminen.

IHE-toiminnassa kehitystyö on maailmanlaajuista ja käyttöönottojen tuki ja testaus tapahtuu alueellisesti tai kansallisesti (ks. Kuva 1). Eri kohdealueiden (domain) määrittelyissä on mukana koordinaatio-, suunnittelu- ja teknisiä komiteoita. Sekä kansainvälisellä että alueellisella / kansallisella tasolla voi olla myös testaukseen, viestintään ja markkinointiin keskittyviä komiteoita. Työryhmät (working groups) eivät ole pysyviä vaan työskentelevät komiteoissa hyväksytyjen tehtävien toteuttamiseksi projektityyppisesti.

IHE-toiminnan organisoinnin peruskäsitteitä ja eri tyyppisiä osallistujia on kuvattu mm. lähteessä [TMP07]. Kaikissa komiteoissa voidaan tunnistaa samantyyppisiä "osallistujaluokkia":

- *sponsorit* ovat sitoutuneet tukemaan IHE:n toimintaa, antavat rahallista tukea sekä suuntaavat toimintaa, ja tukevat määritysten tuottamista. Joissakin komiteoissa sponsorit voivat rahan sijaan tarjota merkittävästi palveluja tai työtä. Tyypillisiä sponsoreita esim. Euroopassa ovat radiologien, kardiologien ja terveydenhuollon tietojenkäsittelyn yhdistykset, paikalliset HL7-yhdistykset ja viranomaiset.
- *jäsenet* ovat yrityksiä, käyttäjäorganisaatioita, ammattijärjestöjä tai asiantuntijaorganisaatioita, jotka osallistuvat IHE-toimintaan ja ovat liittyneet IHE-järjestöön. Jäsenyyden myötä avautuu osallistumisoikeuksia IHE:n kehittämistyötä ja paikallista / alueellista toimintaa edistäviin komiteoihin.
- *hyödyntäjät* ovat yrityksiä, käyttäjäorganisaatioita tai muita organisaatioita, jotka eivät välttämättä ole IHE-toiminnassa jäsenenä mukana, vaan käyttävät julkaistuja



Kuva 1. IHE International organisaatio [IHEPoG11]

IHE erittelee kolme erilaista jäsenyystyyppiä: käyttäjä (user, U), kehittäjä (developer, D) ja yleis (general interest, G) jäsenet. Eri komiteoissa voidaan huomioida esimerkiksi äänestyksissä eri rooleihin kuulumisen. Erilaiset organisaatiot toimivat yhdessä tai kahdessa näistä rooleista seuraavasti:

- terveydenhuollon ammattilaisten järjestöt: U+D
- terveystalvelujen tuottajat: U+D
- terveystalvelujen tuottajat jotka kehittävät omaan käyttöön ohjelmistoja: U+D
- avoimen lähdekoodin ratkaisuja kehittävät organisaatiot: D
- ohjelmistotoimittajat: D
- konsultointipalvelujen tarjoajat: U+D
- toimittajien yhteenliittymät: D
- hallinnon viranomaiset: U+G

- kuluttajia ja kansalaisia edustavat organisaatiot: G
- standardointijärjestöt: G
- työnantajat ja terveystalvelujen ostajat: G
- terveydenhuollon tietotekniikkaa yleisesti edistävät organisaatiot: G
- tutkimuslaitokset: G

Jäseneksi liittymisen yhteydessä User-, Developer- ja General interest-luokista näkyy lyhyet kuvat, ja on valittava mihin kategoriaan liittynä ensisijaisesti kuuluu.

2.4 IHE-maaorganisaatiot - eri maiden malleja

IHE-organisaatiossa on kolme alueellista osaa: IHE North America, IHE Europe ja IHE Asia-Oceania. Maaorganisaatioita on IHE wiki:ssä ja IHE Europe:n sivuilla lueteltu 20: Kanada, USA, Tanska, Ranska, Saksa, Israel, Italia, Alankomaat, Norja, Espanja, UK, Sveitsi, Itävalta, Turkki, Australia, Kiina, Japani, Korea, Uusi-Seelanti ja Taiwan.

Maaorganisaatioilla voi olla monia erilaisia toimintamuotoja. Kaikkia toimintamuotoja ei tietenkään ole kaikissa maaorganisaatioissa, vaan ne ovat itsenäisiä ja määrittelevät itse oman toimintansa painopisteet. Maaorganisaatioiden päätoimintamuotoja ovat [IHEPoG11, TMP07, MyV09]:

- niiden alueelle sopivien integraatioprofiilien valinta,
- teknisiin viitemalleihin paikallisten laajennusten tuottaminen ja arvioitavaksi ja julkaistavaksi toimittaminen,
- paikallisten ja alueellisten osallistujien rekrytointi ja toimintaan osallistumaan rohkaiseminen,
- paikallisten ja alueellisten esittelytapahtumien järjestäminen,
- paikallisten ja alueellisten testaustapahtumien järjestäminen,
- paikallisen terveydenhuollon yhteisön kouluttaminen,
- koulutus- ja tiedotusmateriaalin tuottaminen ja levittäminen,
- osallistuminen alueellisiin (esim. Eurooppa) komiteoihin,
- alueellisten testaustapahtumien tukeminen (mukaan lukien kansalliset laajennukset),
- osallistuminen kansallisiin tuotteiden validointeihin tai sertifiointeihin mikäli tarpeellista,
- IHE-dokumenttien kääntäminen tarvittaessa,
- paikallisten vaatimusten tai kehittämissuositusten ja kommenttien kokoaminen eri kohdealueiden kehittämiskomiteoille,
- osallistuminen testausvälineiden kehittämiseen.

Alueellisten IHE-organisaatioiden toimintamuotoja ovat lisäksi:

- maaorganisaatioiden koordinointi,
- alueellisten testaustapahtumien järjestäminen.

Kukin maaorganisaatio muodostaa itsenäisesti oman hallintamallinsa [IHEPoG11].

Tässä käsitellään tarkemmin muutamien maiden IHE-toiminnan organisointia. Mukaan on poimittu maita, joiden valtakunnallisessa tilanteessa on yhtymäkohtia Suomen tilanteeseen.

Itävallan IHE-organisaation sponsoreina toimivat terveysministeriö, sähköisen terveystietomuksen kansallinen työryhmä, lääkärin järjestö (Austrian Chambers of Doctors), sähkö- ja elektroniikkate-

ollisuuden yhdistys, liittovaltion keskuskauppakamarin IT- ja konsultointiosasto sekä CodeWerk-yritys [IHEEur]. IHE-määrittäjiä käytetään Itävallan valtakunnallisten ratkaisujen (ELGA) toteuttamiseen.

Ranskassa on terveydenhuollon tietotekniikan yhteentoimivuuden standardointityötä organisoitu Interop'Santé -organisaatioon. Organisaatiossa on kolme osaa: kansallisten terveydenhuollon markkintakenttien standardien kehittäminen (vuodesta 1990), Ranskan HL7-toiminta (vuodesta 2004) ja Ranskan IHE-toiminta (vuodesta 2009). Organisaatio nimettiin uudelleen (aiempi nimi HL7-HPRIM) vuonna 2009. IHE-toiminnan sponsorointi on järjestetty Interop'Santé-järjestön kautta. Muita IHE-jäseniä ovat mm. kansallinen tietojenkäsittelyn tutkimusinstituutti INRIA

Vastaava malli on myös Kanadassa: Canada Health Infoway Standards Collaborative kokoaa valtakunnallisella tasolla HL7:n, IHE:n, Snomed CT-terminologiastandardin (IHTSDO-järjestö) sekä kanadalaisten ISO/TC 215 osallistumisen ja kehittämisen yhteisen sateenvarjon alle [CHI11]. Yhteisön jäsenet saavat pääsyn mm. HL7:n ja Snomedin materiaaleihin. IHE-toiminta on ollut osana standards collaborative-toimintaa kevästä 2011. IHE-toimintaa aktivoi IHE Canadian Constituency Forum. Kaikista standardointialueista on edustus sisällöllisissä työryhmissä: varsinaiset standards collaborative-työryhmät on järjestetty sisällön mukaan "pohjastandardineutraalilla" tavalla 10 työryhmään (mm. laboratorio, lääketieteellinen, infostructure ja arkkitehtuuri, jne.). Infoway Standards Collaborative organisoii myös osallistumisia eri järjestöjen toimintaan ja isännöi Kanadan kansallisia järjestökohtaisia työryhmiä (HL7 Canada, IHE Canada jne.).

Hollannissa IHE-toiminnan sponsorina on NICTIZ, joka on Alankomaiden kansallinen terveydenhuollon ICT-instituutti, joka vastaa myös valtakunnallisten ratkaisujen kehittämisestä. Jäseninä on joukko käyttäjäorganisaatioita, toimittajaorganisaatioita sekä viranomais- ja yhdistysjäseniä. Yhteisö järjestää vuosittain konferenssin ja kuukausittaisia kokouksia. IHE NL arvioi Alankomaiden kansallisia ratkaisuja NICTIZ:in pyynnöstä. Kansallisen komitean lisäksi NICTIZ toimii sponsorina IHE Laboratory-kehittämiskomiteassa.

Espanjan IHE:n sponsoriorganisaatioita ovat HL7 Spain, paikallinen terveydenhuollon tietojenkäsittely-yhdistys (SEIS), sekä lääketieteellisen radiologian ja fysiikan yhdistykset (SERAM ja SEFM). Organisaatiojäsennyksien jäsenmaksut on porrastettu siten, että sponsoriorganisaatioiden ja yhteistyökumppanien jäsenmaksut ovat korkeampia kuin terveydenhuollon organisaatioiden ja yleishyödyllisten järjestöjen.

Sveitsissä perustettiin IHE-organisaatio vuonna 2010. Organisaatio järjestää Euroopan Connectathon-tapahtuman vuonna 2012.

Turkissa IHE-organisaatio perustettiin vuonna 2009 radiologi- ja kuvantamisyhdistysten sekä terveydenhuollon tietotekniikkayhdistyksen (TURKMIA) yhteistyöllä. Organisaatio toimii yhtenä TURKMIA:n työryhmänä.

UK:ssa, USA:ssa ja Saksassa on pisimmän historian johdosta IHE-organisaatioiden sponsorina runsaasti kuvantamisen järjestöjä (radiologian ja fysiikan sekä insinöörien yhdistykset). Esimerkiksi UK:ssa IHE- ja HL7-järjestöillä on formaali yhteistyösuhde. Saksassa keskeisiä jäseniä ovat mm. terveydenhuollon tietotekniikan ja elektroniikkateollisuuden toimittajayhdistykset (bvitg ja ZVEI) sekä radiologijärjestöt.

Mualla anglosaksisissa maissa IHE-jäseninä toimii lukuisien yritysten ja käyttäjäyhteisöjen lisäksi mm. Canada Health Infoway, ACT Government Health Directorate (Australia), Centers for Disease

Control and Prevention (USA), Delaware Division of Public Health (USA), National Institute of Standards and Technology (NIST) (USA), State of Oregon Department of Human Services (USA), U.S. Social Security Administration (USA), Veterans Health Administration (USA) sekä Wisconsin Department of Health Services (USA).

Kaikkia eri maiden IHE-organisaatioiden sponsor- tai supporter-luettelossa näkyviä organisaatioita ei löydy kansainvälisen IHE-organisaation sivuilta löytyvästä jäsenlistauksesta. Lisäksi IHE:n wiki-sivuilla ja IHE Europe virallisilla web-sivuilla on osin toisistaan poikkeavia listauksia national initiative -komiteoista sekä niiden sponsoreista (myös IHE Finland mainitaan eräällä wiki-sivulla, vaikka kansallista järjestöä ei ole virallisesti perustettu). IHE Europen web-sivuilla ei ole lueteltu jäseniä, joissa ei ole ollut toimintaa viime aikoina (mm. Norja ja Tanska). Useissa IHE-järjestöissä on organisaatiojäsenyyksien lisäksi henkilöjäsenyys, joka usein ei kuitenkaan esimerkiksi mahdollista komiteoissa äänestämistä.

2.5 IHE-jäsenyyden ja maaorganisaation merkitys

IHE-komiteoihin osallistuvien on yleisesti ottaen oltava IHE-organisaation jäseniä. IHE International-jäsenyys on ilmainen, mutta liittymistä on hyväksyttävä IHE-säännöt [IHEPoG11]. Komiteat voivat omissa säännöissään ja käytännöissään (myös kansalliset tai alueelliset) sallia toimintaansa osallistumisen myös muille kuin IHE-jäsenille ja myös päättää jäsenmaksujen kokoamisesta omilta jäseniltään. IHE-organisaatioon liittymistä suositellaan vähintään maaorganisaation sponsorina toimiville organisaatioille. Jäsenorganisaatiot voivat nimetä osallistujia eri kohdealuekomiteoihin, alueellisiin tai kansallisiin komiteoihin tai muihin IHE-ryhmiin.

Maaorganisaation (national initiative) status tarkoittaa käytännössä mm.:

- yhtä paikkaa ja ääntä IHE International hallituksessa
- kahta paikkaa (user + vendor) ja kahta ääntä IHE Europe hallituksessa (active member)
- osallistumisoikeutta IHE Europe yleiskokoukseen
- yhtä ääntä IHE Europe yleiskokouksessa (active member)
- maaorganisaation nimeämien edustajien osallistumisoikeutta IHE suunnittelukomiteoissa
- oikeutta ehdottaa IHE:n teknisiin viitemalleihin kansallisia laajennuksia
- oikeutta järjestää virallisia esittely (IHE demonstration) tai testaustapahtumia (IHE Connection) omalla maantieteellisellä alueella
- velvollisuutta osallistua ainakin ajoittain kansainvälisiin (Europe ja International) kokouksiin tai perustella osallistumatta jättäminen
- IHE Europe jäsenmaksun maksamista (active member) (maksu on ollut 5000 eur/v, ensimmäinen vuosi on uusille liittyjille ilmainen IHE Europe sääntöjen mukaan)

IHE International

IHE-jäsenyyden hakeminen on tehty suhteellisen yksinkertaiseksi eri organisaatioille. Sähköinen hakemuslomake löytyy osoitteesta <http://www.ihe.net/governance/MemberOrgApp.cfm>. Hakemukseen liittyy myös allekirjoitusosa, jonka voi lähettää sähköisesti tai postilla.

Rekisteröitymisen yhteydessä on yhteystietojen lisäksi ilmoitettava organisaation tyyppi, jäsenkategoria, komiteat joihin nimetään edustajia, organisaation tavoitteet ja mielenkiinnon kohteet sekä liittymisen perustelut. Mikäli liittyjä on sponsori, on valittava yksi tai useammista sponsorikategorioista:

- *associate organization*: tukee IHE-toiminnan tavoitteita ja tiedon välittämistä jäsenilleen ja toimintaympäristölleen, ilman erityisiä taloudellisia tai hallinnollisia sitoumuksia. IHE voi kuitenkin mainita organisaation nimen ja logon ja organisaatio lupaa välittää IHE-tietoa. Organisaatiot voivat halutessaan tukea tai palkata asiantuntijoita osallistumaan IHE:n sovellusalueiden komiteoiden työskentelyyn.
- *national/regional deployment committee sponsor*: vastaa IHE:n kansallisen tai alueellisen toiminnan (kuten national initiative) taloudellisesta, hallinnollisesta ja muusta tuesta omalla alueellaan. Sponsorin on oltava IHE-jäsen, ja sillä ei tule olla vastuuta myyntiin kehitettävistä ohjelmistoista tai niiden hankintapäätösten tekemisestä (kyseessä voi olla ammattilaisten tai teollisuuden järjestö, tai tutkimus- tai viranomaistaho). Sponsorin on noudatettava IHE:n hallintosääntöjä (principles of governance).
- *domain sponsor*: sponsoroi tietyn kohdealueen kehittämistyötä vastaavalla tavalla kuin edellä deployment-komitean sponsori.
- *IHE international sponsor*: sponsoroi yllä kuvatuilla tavoilla kehittämisen tai levittämisen komiteoita ja sitoutuu lisäksi tarjoaa sihteeripalveluja IHE:n yleisille komiteoille, tukee niitä taloudellisesti merkittävällä tavalla, julkaisee teknisiä viitemalleja, tarjoaa lainopillista tukea ja vastuuta hallitukselle, tukee testausvälineiden kehittämistä ja testautapahtumien järjestämistä sekä esittää vuosittaisen budjetin IHE-toimintaa varten. Yhteistyöstä laaditaan erillinen sopimus.

Jäsenorganisaatio voi nimetä haluamiinsa komiteoihin (mukaan lukien national initiative = national deployment committee) osallistujia, joista yksi voi äänestää. Edustajia on mahdollista muuttaa komitean sihteerille asiasta ilmoittamalla.

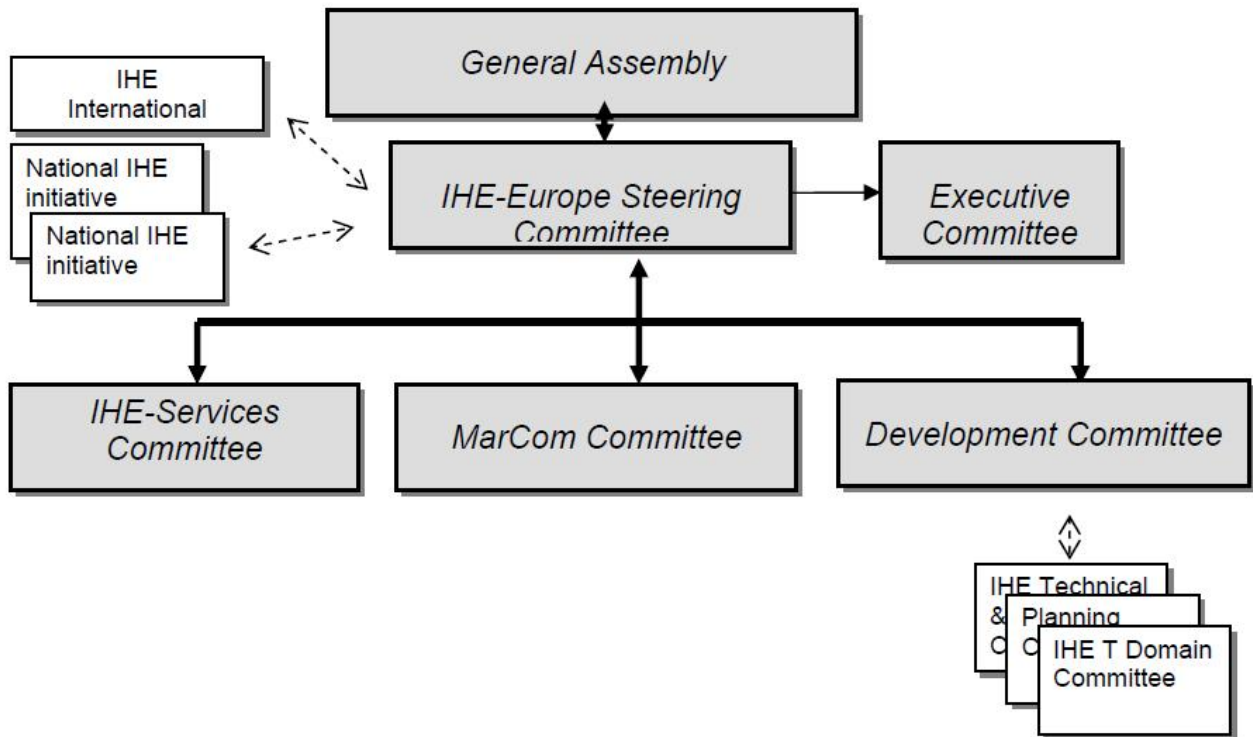
IHE International-organisaation varsinainen jäsenyys on ilmainen, ja mm. liittymisasiakirjoissa ja säännöissä ei ole mainintoja jäsenmaksuista. Poikkeuksena ovat IHE International Sponsor-jäsenet (ks. yllä) ja kansalliset komiteat, joiden on maksettava alueellaan jäsenmaksu. Kansalliset komiteat voivat myös laatia säännöt joissa jäseniltä kootaan jäsenmaksuja.

IHE Europe

IHE Europe -järjestön organisaatiossa on yleiskokouksen ja ohjausryhmän (hallitus) lisäksi palvelukomitea, viestintä- ja markkinointikomitea ja kehittämiskomitea (ks. kuva 2) [IHEEIR11]. Palvelukomitea organisoii mm. Euroopan testautapahtumia, osallistuu IHE:n testausvälineiden kehitykseen ja ylläpitää IHE Europe -websivuja. Kehittämiskomitea pyrkii kokoamaan Euroopan tasolla yhteisiä vaatimuksia IHE:n kehityskomiteoihin ja koordinoimaan teknisiin viitemalleihin palautetta kansallisilta komiteoilta.

Uudet jäsenet hyväksytään yleiskokouksessa lopullisesti, kun ne ovat maksaneet jäsenmaksun. Sponsorien, jotka tarjoavat hallinnollisia tai muita palveluja ei tarvitse maksaa jäsenmaksuja, mutta ne kirjoittavat yhteistyösopimuksen IHE European kanssa. Komiteoihin osallistuminen on sallittu myös ei-jäsenille, mutta vain jäsenillä on äänioikeus.

IHE European säännöissä [IHESEu11] määritellään IHE Europe tasolla kaksi jäsenen "aktiivisuustasoa" [IEHSEu11]. *Active member* -organisaatiot maksavat vuosittaiset jäsenmaksut tai ovat aktiivisesti osallistuvia organisaatioita jotka yleiskokouksen päätöksellä on vapautettu jäsenmaksuista. *Associate member* -organisaatiot eivät maksa vuosittaisia jäsenmaksuja, ja niillä ei ole äänioikeutta IHE Europe -komiteoissa tai paikkaa ohjausryhmässä. Jäsenyyttä on mahdollista hakea kumpaankin luokkaan tahansa. National Initiative -organisaatioiden lisäksi IHE Europe:lla on kahdeksan muuta määriteltyä jäsenyyppiä.



Kuva 2. IHE Europe organisaatio [IHEEIR11].

IHE Europe:n ohjausryhmän jäsenorganisaatio menettää äänioikeutensa komiteassa, jollei se osallistu ko. komitean kokouksiin ja perustelee osallistumattomuuttaan kolmessa peräkkäisessä ohjausryhmän kokouksessa [IHEEIR11]. Äänioikeuden saa automaattisesti takaisin toisella osallistumiskerralla peruutuksen jälkeen. Menettelyllä pyritään aktivoimaan osallistumista ja saavuttamaan sääntöjen edellyttämä osuus aktiivisista jäsenistä äänestyksissä. IHE Europen säännöissä on varattu mahdollisuus myös tukea käyttäjäjäsenien osallistumista IHE Europe keskeisiin kokouksiin.

IHE Europe:en liittyvien organisaatioiden on allekirjoitettava liittymislomake jossa hyväksytään sääntödokumenttien noudattaminen.

HL7 ja IHE -jäsenyydet

HL7 International on IHE International-organisaation jäsen. IHE International ja HL7 International ovat allekirjoittaneet kansainvälisellä tasolla yhteistyölauseلمان (MoU), jossa sitoudutaan edistämään yhteisesti yhteentoimivuusstandardien käyttöönottoa. Lisäksi HL7 International CEO on edustettuna IHE International hallituksessa "members at large" kategoriassa. Eri maissa IHE-sponsorina toimivia HL7-yhdistyksiä (esim. Espanja) ei ole erikseen listattu IHE Members-sivustolla.

HL7 Finland liittymisessä on huomioitava myös liittymislomakkeessa ilmaistu sääntö, jonka mukaisesti samaan konserniin tai "affiliate" järjestöön kuuluvien kahden tai useamman organisaation on osallistuttava yhtenä IHE-jäsenorganisaationa. Tästä seuraa, että niillä on vain yksi äänestäjä kussakin IHE-komiteassa (mukaan lukien IHE international hallitus). Tämentyypiset suhteet on ilmoitettava IHE-jäsenyyttä hakiessa.

Sääntöjen ja sopimusten pohjalta tämän voidaan tulkita tarkoittavan mm. seuraavaa:

- koska HL7 Finland on allekirjoittanut HL7 International Affiliate-sopimuksen, sen nimetyillä edustajilla olisi jo mahdollisuus osallistua IHE International komiteoihin,
- komiteoissa ei kuitenkaan olisi automaattisesti äänestys-oikeutta, ja tämän oikeuden käyttö tapahtuisi "HL7 International" nimissä,
- osallistujien ja äänestäjien järjestelyissä ja ehdotusten tuottamisesta IHE international suuntaan tulisi tehdä yhteistyötä HL7 International-järjestön kanssa, mikäli Suomesta haluttaisiin käyttää tätä osallistumismahdollisuutta.

2.6 IHE Governance - toiminnan järjestämisessä huomioitavia sääntöjä

Keskeisimmät IHE-jäsenyyden ja kansallisen yhteisön perustamista säätelevät ohjeet löytyvät IHE International ja IHE Europe sääntödokumenteista [IHEPoG11, IHESu11, IHEEIR11]. IHE on julkaissut uusia versioita sekä kansainvälisen tason että IHE Europe säännöistä vuonna 2011. Tässä luvussa on muutamia jäsenyyden ja national initiative-toiminnan kannalta olennaisia seikkoja sääntö- ja hallintadokumenteista. Kaikkia eri jäsenyysmallien, eri toimintamuotojen tai eri tyyppisten komiteoiden sääntöjä ei ole lueteltu.

IHE:n toiminnan järjestämiseen liittyvissä säännöissä on kiinnitetty erityistä huomiota siihen, että sekä käyttäjiltä että toimittajilta on edustus eri komiteoissa. Myös kansallisen organisaation on nimettävä käyttäjä- ja toimittajapuheenjohtaja. Kaupallisten tuotteisiin liittyvien seikkojen (hinnat, myynti- tai tuotantomäärät, markkinaosuudet jne.) käsittely on erikseen ja yksityiskohtaisesti kielletty säännöissä.

Kansallisten komiteoiden sponsor-organisaatioiden tulee olla IHE International jäseniä [IHEPoG11, luku 4.3.3]. Joissakin maissa jotkin keskeisistä ja aktiivisista toimijoista eivät ole sponsoreita vaan pelkkiä "jäseniä". Sponsorit sitoutuvat tukemaan paikallista tai alueellista toimintaa, mutta tuen muotoa ei ole tarkemmin määritelty ja esimerkiksi taloudellinen tuki ei ole sponsorina toimimisen edellytys.

IHE:n säännöissä edellytetään [IHEPoG11, luku 8.1], että kansallisiin komiteoihin osallistuvat ovat IHE International-jäseniä. Kuitenkin esimerkiksi IHE Europe-säännöissä [IHEEIR11] on määritelty, että komiteoihin (operational committees) voivat osallistua myös ei-jäsenet ilman äänestys-oikeutta. IHE International säännöissä on pykälä (9.1.2), jonka mukaan mille tahansa toimijalle johon IHE-komitean (mukaan lukien kansalliset komiteat) työllä voi olla suoraa vaikutusta, tulee olla mahdollisuus tasapuoliseen osallistumiseen. Lisäksi todetaan (9.1) että komiteat ovat yleisesti avoimia kaikille kiinnostuneille, ellei komitea säädi muunlaisia osallistumissääntöjä.

Kansallisten laajennusten tuottamisessa voidaan laajentaa IHE-integraatioprofiilien ja transaktioiden määrittelyä, mutta määrittelyt eivät saa olla ristiriidassa profiilien alkuperäisten vaatimusten kanssa [IHEPoG11]. Laajennukset tuotetaan englanniksi, mutta niissä voi olla myös käännöksiä. Laajennukset käsitellään kunkin kohdealueen teknisessä komiteassa, ja julkaisun edellytyksenä on kansallisen komitean ja kohdealueen teknisen komitean hyväksyntä.

IHE International:in domain-komiteat (suunnittelu- ja tekninen komitea) pitävät vähintään neljä kokousta vuodessa. Muilta osin on määritelty määrääjat kansainvälisten kokousten kokoon kutsumiselle sekä läsnäolo- että etäkokousten osalta. Komitean kokouksiin osallistuminen on yleisesti aktiivisen jäsenen velvollisuus. Poissaolosta kolmesta peräkkäisestä kokouksesta jossa on äänestetty seuraa, että jäsenen katsotaan olevan ei-äänestävä, jolloin jäsentä ei enää lasketa vaadittavien osal-

listujien lukumäärään. Kun jäsen palaa kokouksiin, äänestys oikeus palaa toisella kerralla. Jäsen, joka ei ole osallistunut vuoden aikana voidaan poistaa komitean kokoonpanosta.

IHE Europen yleiskokous järjestetään vähintään kerran vuodessa ja ohjausryhmän (hallituksen) kokous vähintään kaksi kertaa vuodessa [IHESEu11]. IHE Europen Executive Committeessa on viisi jäsentä: nykyiset ja nykyisiä edeltävät IHE Europe User ja Developer co-chairit sekä taloudenhoitaja. Yleiskokous valitsee käyttäjä- ja toimittajapuheenjohtajat, jotka myös toimivat organisaation virallisina edustajina ja nimenkirjoittajina.

Yleissääntöjen mukaisesti komiteoiden puheenjohtajat valitaan kaksivuotiskaudeksi, ja voivat toimia tehtävässään enintään kaksi kautta peräkkäin. Puheenjohtajien ja sihteerien tehtäviä on myös kuvattu säännöissä [IHEPoG, luku 9.2].

Yleisesti IHE-komiteoiden hallinnolliset toimenpiteet (esimerkiksi edustajavaihdokset, toisen puolesta toimiminen (proxy), eroaminen) hoidetaan siten, että kyseisen komitean sihteerille esitetään muutos kirjallisesti, esimerkiksi sähköpostilla. Kaikissa eri komiteoiden kokouksissa noudatetaan parlamentaarisia sääntöjä (Robert's rules). Yleissäännöissä kuvataan, että äänioikeutetuista 50% on oltava paikalla tai edustettuna (quorum) komitean päätöksiä tehtäessä.

IHE:n toiminnassa ja jäsenyydessä sekä erityisesti määrittelyjen tuottamisessa on huomioitava sitoutuminen IP-sääntöihin. Säännöt on kuvattu IHE Governance-dokumentin liitteessä A [IHE-PoG11]. Keskeisiä sääntöjä ovat (tiivistetysti):

- IHE International omistaa IHE:n teknisten dokumenttien immateriaalioikeudet.
- IHE myöntää (osana sääntöjä) kaikille käyttäjille ilmaisen ja peruuttamattoman lisenssin teknisten dokumenttien ja muiden materiaalien koiointiin ja levittämiseen.
- Edellä mainitut oikeudet koskevat vain IHE:n omistamia oikeuksia - jos teknisiä määrittelyjä toteutetaan tuotteisiin, näiden tuotteiden oikeudet kuuluvat niiden tekijöille.
- IHE-profiileissa viitattujen standardien omistusoikeudet kuuluvat ne julkaisseille organisaatioille.
- Komiteoiden on tiedettävä kuuluuko niiden kehittämiin tuotoksiin toimittajakohtaisia oikeuksia.
- Komitean jäsenen on nostettava esiin ennen kommentoitavaksi julkaisemista mikäli on olemassa hänen edustamansa organisaation patenteja tai patenttihakemuksia, joita IHE-määrittelyn toteuttaminen voisi loukata.
- Muiden omistamia patenteja tai patenttikokoeilmiä ei ole velvollisuus tutkia osallistuttaessa IHE-määrittelyihin.
- Jos jollakin osapuolella on patentti tai patenttihakemus IHE teknisen viitemallin dokumentaation osaan, sen on tarjottava kohtuullisilla ja tasapuolisilla lisenssiehdoilla kaikille teknisen viitemallin hyödyntäjille lisenssiä kyseisen osan käyttöön, jos vastavuoroisesti toinen osapuoli on valmis vastaavan lisenssin tarjoamiseen.
- Jos jäsen saa luottamuksellista tietoa patenttihakemuksista, ei tietoja saa välittää eteenpäin muille kuin niille IHE-jäsenille joita asia koskee.
- Kunkin IHE-jäsenorganisaation on sitouduttava IP-sopimukseen, johon viitataan liittymishakemuksen yhteydessä.

Edellisen tyyppiset muotoilut ovat tyyppisiä FRAND (fair, reasonable and nondiscriminatory) ehtoja avoimessa standardoinnissa toimiville organisaatioille. Niiden tärkein merkitys on mahdollistaa kaupallisten yritysten osallistuminen määrittelyihin mahdollisista patentointiprosesseista riippumatta ja turvata niiden tasapuolinen hyödynnettävyys ilman että siitä seuraa kohtuuttomia kustannuksia tai muita vaatimuksia. Myös Euroopan komissio vaatii tämäntyyppisiä ehtoja, jotta määrittelyjä voi-

daan suositella hankinnoissa (liittyen valmisteilla oleviin direktiivi uudistuksiin, joissa tunnustetaan myös määrittelyt tai "eritelvät" teollisuuskonsortioilta).

2.7 Etenemisehdotukset ja suositukset

2.7.1 Tavoitetila

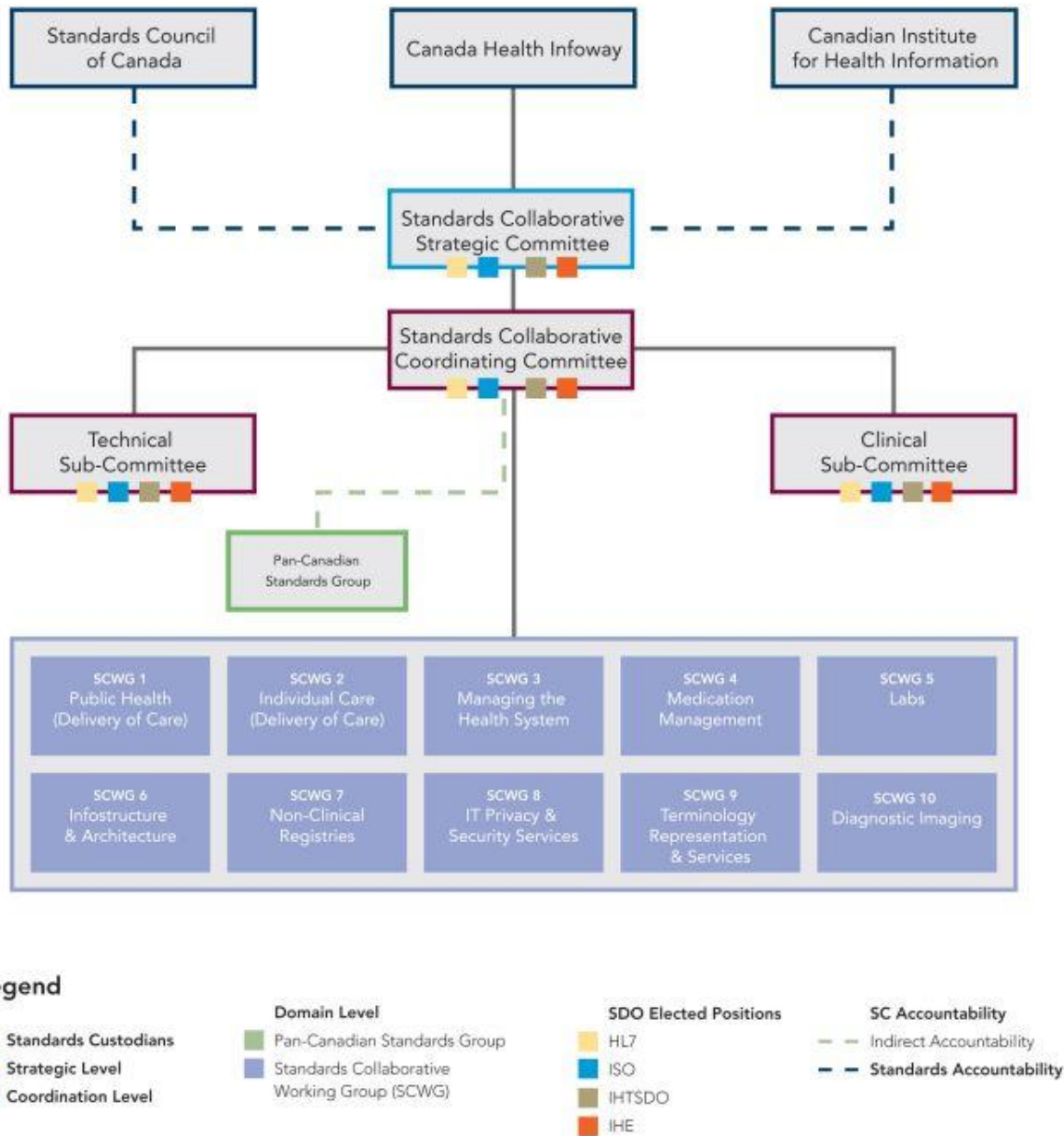
Suomessa terveydenhuollon yhteentoimivuuden standardointi on mielletty pääosin teknisenä toimintana toisin kuin esimerkiksi kansainvälisissä HL7- ja IHTSDO-järjestöissä, joissa monissa komiteoissa korostuu nimenomaan sisällöllinen ja lääketieteellinen osaaminen.

Selkein ratkaisumalli Suomen IHE-toiminnan (ja laajemminkin hyvinvoinnin kansainvälisten yhteentoimivuusmääritysten seurannan ja hyödyntämisen) organisoinnille olisi mm. Kanadan (Health Infoway Standards Collaborative) (ks. kuva 3) tai Ranskan (Interop'Sante) tyyppinen organisoituminen, jossa yksi yhteisö kokoaa käyttäjien, toimittajien, viranomaisten ja asiantuntijaorganisaatioiden asiantuntijoita. Kanadan mallin mukaisesti tällöin olisi mahdollista organisoida *sisällöllisesti* työryhmiä erityyppisten tarpeiden ympärille. Eri standardointijärjestöjen seurannalle ja niihin osallistumiselle voitaisiin tällöin luoda yhteiset puitteet, jotka mahdollistaisivat työryhmissä sisältöjen hyödyntämisen ja tarpeen mukaisen osallistumisen eri järjestöissä. Työhön tarvittaisiin pysyvä ohjausryhmä ja pysyvä tekninen asiantuntijatyöryhmä (joiden kokoonpano tietenkin voi vaihdella). Lisäksi tarvittaisiin tarpeen mukaan eri sisältöihin (esim. Laboratorio, kuvantaminen, jne.) tai eri organisaatioiden seurantaan (esim. HL7, IHE, ISO, jatkossa mahdollisesti IHTSDO, Continua) keskittyviä ryhmiä tai vastuutuksia, joita on mahdollista organisoida eri tavoin esimerkiksi SIG- tai projektityyppisesti. Sisällöllisten työryhmien vahvuutena olisi, että voidaan hyödyntää eri lähteistä tulevia pohjastandardeja ja soveltamisoppaita nykyistä laajemmin ja vaikuttaa kehityksen vaatimukseen ja ratkaisuihin yhteentoimivuusstandardien elinkaaren eri vaiheissa (pohjastandardien kehittäminen, soveltamisoppaat, testaus ja käyttöönotto).

Tämäntyyppinen organisointi edellyttää tukea hyvinvoinnin tiedonhallinnan kansallisilta toimijoilta (STM, THL, Kela), standardoinnin piirissä toimivilta yhteisöiltä (HL7 Finland, SFS seurantaryhmä 301 joka seuraa ISO- ja CEN-standardointia) sekä standardeja hyödyntäviltä yrityksiltä ja käyttäjäorganisaatioilta. Yksittäinen toimija kuten HL7-yhdistys ei yksipuolisesti voi muodostaa ehdotettua toimintamallia, ja kyseessä on laajempi kuin pelkkää IHE-toimintaa koskeva kehitys.

Yllä kuvattu malli tehostaisi yhteistyötä ja tarkoituksenmukaista resurssien käyttöä ja madaltaisi kansainvälisten organisaatioiden asettamia raja-aitoja hyvinvoinnin tiedonhallinnan yhteentoimivuuden saavuttamisessa. Perusjäsenyys voisi edelleen perustua HL7 Finland tyyppiseen laajasti yrityksiä ja käyttäjäorganisaatioita kokoavaan malliin, mutta toiminta vaatisi todennäköisesti esimerkiksi nykyistä HL7-jäsenmaksurahoitusta suuremman rahoituspohjan.

Standards Collaborative Governance Structure



Kuva 3. Canada Health Infoway Standards Collaborative hallintamalli [CHI11].

2.7.2 Lyhyen tähtäimen IHE-osallistumistarpeisiin vastaaminen ja IHE-liittyminen käytännössä

On runsaasti toiminnallisia syitä sille, että HL7- ja IHE-toiminta ovat Suomessa läheisessä yhteydessä keskenään [MyV09, luku 4.5]. Tämän selvityksen perusteella on kuitenkin myös runsaasti hallinnollisia ja sopimuksellisia syitä sille, että ne erotetaan jäsen- ja osallistumismuotojen osalta riittävän selkeästi toisistaan. Kansainväliset asiantuntijat eivät nähneet esteitä sille, että IHE-toiminta olisi edelleen HL7-yhdistyksen kautta organisoitu, mutta tähän liittyen lähinnä HL7-nimeämisen ja kansainvälisen HL7 affiliate-suhteen nähtiin aiheuttavan helposti sekaannuksia.

Kansainvälisten asiantuntijoiden mukaan ei ole toivottavaa, että vain sponsorioiva organisaatio kuten HL7 Finland liittyisi IHE-jäseneksi ja kaikki IHE-osallistuminen järjestettäisiin sateenvarjona toimivan organisaation nimettyjen jäsenten kautta. Tämä johtaisi hankalaan "varjojäsenyyteen". IHE International jäsenyys on ilmainen ja ottaa huomioon myös tarvittavat IP-kysymykset komiteoihin osallistumisessa. Käytännössä ei kuitenkaan ole realistista olettaa, että kaikki HL7 Finland jäsenet liittyisivät myös IHE International jäseniksi.

Lyhyellä tähtämellä, erityisesti mikäli nähdään tarpeelliseksi tuottaa kansallisia laajennuksia IHE-profiileihin, tarvitaan seuraavat toimenpiteet IHE Finland perustamiseksi "national initiative" tyyppisesti. Toimenpiteet eivät ole pelkästään peräkkäisiä. Luettelo on koottu sääntö- ja hallintadokumenteista [IHEPoG11, IHESEu11], eri maiden raporteista sekä lähteestä [Par11]:

- *Sponsorioorganisaatioiden sopiminen:* HL7 Finland on päättänyt että vuonna 2012 se voi toimia IHE-toiminnan taloudellisena sponsorina. On hyödyllistä mikäli muiksi sponsoreiksi lähtee käyttäjäorganisaatioita (kuten Suomen Radiologiyhdistys tai Lääkäriliiton eHealth-valiokunta) tai muita sopivia organisaatioita joita vastaavassa asemassa on IHE-sponsoreina myös muissa maissa (esim. THL, Kela, Terveysteknologian liitto FiHTA, STM, STeHS, STTY). Hakemuksen jättäminen on toki mahdollista myös yhden taloudellisen sponsorin mallilla. Tällöin kuitenkin on syytä koota "supporters" luettelo yhteisöistä, yrityksistä ja käyttäjäorganisaatioista, jotka tukevat toimintaa. Mikäli sponsorit voivat tukea toimintaa merkittävästi, niiden tulisi täyttää "national/regional deployment committee sponsor" tyyppinen liittymisilmoitus IHE:en. "Supporter" tyyppistenkin organisaatioiden olisi hyödyllistä (ellei pakollista) liittyä vähintään "associate organization" tyyppisesti IHE-organisaatioon. HL7 Finland tulisi liittyä IHE-organisaatioon "national deployment sponsor" tyyppisenä sponsor-jäsenenä.
- *Toimihenkilöiden ja yhteyshenkilöiden valinta:* Suomen IHE-toiminta on jo aiemmin organisoitu siten, että ryhmässä on käyttäjä- ja toimittajapuheenjohtaja sekä asiantuntija- tai viranomaistahona toiminut "technical project manager" tyyppinen co-chair (tai secretary). On kuitenkin syytä myös tarkentaa sitä, kuka ja millä resursseilla osallistuu kansainvälisen IHE-toiminnan kokouksiin tai vähintäänkin seurantaan, jotta jäsenyydestä voidaan saada riittävät hyödyt. Kansainväliset yhteyshenkilöt IHE-hallitukseen ja muihin keskeisiin komiteoihin on varsinaisesti ilmoitettava vasta, kun hakemus kansallisen organisaation liittymisestä on hyväksytty [IHEPoG11].
- *Hakemuksen jättäminen IHE International-osallistumista varten:* joku puheenjohtajista jättää IHE International-hakemuksen. Hakemus hyväksytään IHE International organisaation hallituksessa, minkä jälkeen IHE International-paikka ja sen äänioikeus ovat käytettävissä ja pystytään ehdottamaan kansallisia laajennuksia. Hakemusta varten on oltava tiedossa sponsorioorganisaatiot, sihteeri yhteystietoineen, ja luettelo toimittaja- ja käyttäjäorganisaatioista, jotka todennäköisesti osallistuvat toimintaan [IHEPoG11]. Myös kiinnostuksen kohteena olevat kohdealueet ilmoitetaan. IHE hallitus äänestää liittymisen hyväksymisestä 45 päivän kuluessa hakemuksen jättämisestä.
- *Hakemuksen jättäminen IHE Europe-osallistumista varten:* vastaavasti on suositeltavaa täyttää ja jättää IHE Europe-liittymislomake. Hakemuksen hyväksymisen jälkeen hallitus ja steering committee paikat ovat käytettävissä. Mikäli ollaan kiinnostuneita edistämään Euroopan tason testaustapahtumia ja osallistumaan aktiivisesti Euroopan tason toimintaan sekä on mahdollista maksaa IHE Europe jäsenmaksu, hakemus kannattaa jättää *active member* kategoriaan. Hakemus tulisi joka tapauksessa jättää vähintään "associate member" luokassa. IHE Europe-edustajien mukaan kansalliset organisaatiot ovat ainakin pääosin *active member* -luokassa.

- *Kotimaisen ja kansainvälisen IHE-jäsenyyden selkeyttäminen:* on suositeltavaa, että Suomen IHE-toiminnan sponsori- ja mahdollisesti "supporter" organisaatiot liittyvät IHE-organisaation jäseniksi, kuten yllä kuvattu. Tämä mahdollistaa osallistumisen tarpeellisiin IHE-komiteoihin, joka on edellytyksenä esimerkiksi kansallisten laajennusten ehdottamiselle ja äänivaltaiselle osallistumiselle. Myös IHE:en liittyvissä kansallisen komitean äänestyksissä tulisi olla äänioikeus vain niillä organisaatioilla, jotka ovat IHE-jäseniä. Jäseneksi liittyminen on ilmaista eikä aiheuta merkittäviä velvoitteita liittyvälle organisaatiolle. Esimerkiksi IHE Europen ja HL7 Finlandin sääntöjen sekä tämän dokumentin pohjalta on suhteellisen suoraviivaista luoda paikalliset säännöt joissa huomioidaan kaikki tarvittavat seikat.
- *Sääntöjen tarkennus:* kansallisen komitean sponsorien on toimitettava kansainväliselle järjestölle uuden komitean säännöt (draft governance plan) kuuden kuukauden kuluessa kansallisen komitean hyväksymisestä.
- *Jäsenten liittyminen:* IHE-toimintaan jo osallistuneet henkilöt voivat toimia jatkossakin IHE-ryhmässä. On kuitenkin toivottavaa, että ainakin puheenjohtajat ja sponsorit ovat IHE international-jäseniä. Säännöissä tulisi määritellä, että vain IHE-jäsenet voivat äänestää komiteassa vaikka osallistuminen olisi avointa myös muille.
- *Toimintasuunnitelman tarkennus:* on järkevää muodostaa tarkennettu toimintasuunnitelma ja tarvittaessa määritellä, millaisia ryhmiä toimintaan tarvitaan. Tyypillisesti IHE-toiminnalla eri maissa on ohjausryhmä, puheenjohtajisto, sihteeri / rahastonhoitaja ja yksi tai useampia eri aihealueisiin keskittyviä työryhmiä. Työsuunnitelmaan on järkevää sisällyttää vain ajankohtaisia aiheita, joihin liittyy konkreettista profiilien hyödyntämistä tai kehittämistä.
- *Edistettävien profiilien valinta:* kansallinen organisaatio voi tukea keskeisiä profiileja (ks. esimerkiksi tämän dokumentin luvut 3 ja 4) koulutusten, testaustapahtumien ja esittelytilaisuuksien avulla, tai organisoida kansallisten laajennusten tuottamista niihin profiileihin, joita on tarkennettava kotimaista hyödyntämistä varten.
- *Kansallisten laajennusten tuottaminen:* Kansalliset laajennukset on toimitettava hyväksyttäviksi osaksi teknisiä viitemalleja. Normaalisti kansalliset laajennukset ovat melko suppeita lisäyksiä ja tarkennuksia integraatioprofiileihin (esimerkkejä seitsemästä maasta radiologian alueella on kuvattu luvussa 3.4). Niitä on mahdollista tuottaa pieninä projekteina ja työryhmätyöskentelynä, ja on syytä varautua myös niiden kansainväliseen läpikäyntiin suunnittelukomiteoissa.
- *IHE-profiilien hyväksyminen laajennuksineen:* ennen kansainväliseen kehitykseen ehdottamista on syytä hyväksyä ja käsitellä esitetyt laajennukset kansallisella tasolla.

Viimeisimpiä yllä kuvattuja vaiheita toistetaan tarpeen mukaan eri sisällöllisillä kohdealueilla.

HL7 Finland 2012 toimintasuunnitelmassa ja budjetissa on tehty varaus mahdollisesti tarvittaville uusille projekteille. Mikäli jäsenistössä nähdään järkeväksi ja projektiin löytyy toteuttajia ja osallistujia, yllä kuvattuja toimenpiteitä on mahdollista edistää yhdistyksen hallitukselle ehdotettavan projektin kautta. Luonnollisesti myös muut tavat edistää asiaa ovat mahdollisia.

3 Kuvantamisen tekniset viitemallit ja profiilit

IHE:n toiminta on alkanut USA:ssa vuonna 1998 RSNA:n (Radiological Society of North America) ja HIMSS:n (Healthcare Information and Management Systems Society) aloitteesta. Toiminta alkoi Radiologian Technical Frameworkin ja sen Scheduled Workflow (SWF)-profiilin työstöstä. Tätä samaa toimintamallia on laajennettu ja hyödynnetty myös muilla IHE sovellusalueilla. Työkohteiden tarkoituksena on ollut määrittää tarkemmin ja selkeämmin kuinka olemassa olevia järjestelmien väliseen kommunikointiin tarkoitettuja standardeja (Radiology sovellusalueen alkuvaiheessa DICOM ja HL7) tulisi hyödyntää suoritettaessa tyypillisimpiä kuvantamistoimenpiteitä ja mallintaa ne työnkulkuina.

Tässä dokumentissa käydään läpi IHE:n radiologian tekninen viitemalli (Radiology Technical Framework) ja sen sisältämät profiilit ja transaktiot, osa radiologian profiileista kuvataan tarkemmin. Muita kuvantamiseen liittyviä teknisiä viitemalleja, mm. Radiation Oncology, Cardiology ja Eye Care, ei kuvata tässä dokumentaatiossa.

3.1 IHE Radiology (RAD) Technical Framework

Radiologian tekninen viitemalli vakioi yhteisen tietomallin ja sanaston hyödynnettäväksi järjestelmien välisessä mm. potilaan hoitoon liittyvän tiedon siirrossa. Lisäksi teknisessä viitemallissa ja sen profiileissa on määritetty kuinka kommunikaatiostandardeja (esimerkiksi em. HL7 ja DICOM) käytetään tietojärjestelmissä toteuttamaan määritetyt prosessivaiheet ja niiden väliset transaktiot halutun tehtäväkokonaisuuden suorittamiseksi. Teknisen viitemallin tuottamisessa on teknisten määrittysten ohessa myös luotu yhteinen terminologia alan toimijoille (toimialan asiantuntijat, järjestelmätoimittajat) ihmisten välisen kommunikaation parantamiseen ja tarkentamiseen.

IHE tekninen viitemalli tunnistaa hajautetussa terveydenhuollon ympäristössä tarvittavat toiminnallisuudet terveydenhuollon organisaatioiden interaktioina. Nykyisellä kehittämisen tasolla radiologian tekninen viitemallin transaktiot pohjautuvat HL7 ja DICOM standardeihin. Jatkossa on mahdollista laajentaa IHE määrittelyjä ja ottaa mukaan myös muita standardeja, jos näille on tarvetta.

Radiologian tekninen viitemalli on kuvattu neljässä osassa (Vol I-IV).

- Integraatioprofiilit on kuvattu dokumentissa *Volume 1: Integration Profiles*.
- Integraatioprofiileissa käytettävät transaktiot on kuvattu tarkemmin dokumentissa *Volume 2: Transactions* ja niitä on kuvattu lisää dokumentissa *Volume 3: Transactions (continued)*.
- Dokumentti *Volume 4: National Extensions* kuvaa radiologian tekniseen viitemalliin tehtyjä kansallisia laajennuksia.

Viimeisimmät versiot teknisestä viitemallista löytyvät osoitteesta http://www.ihe.net/Technical_Framework/index.cfm#radiology. Näiden lisäksi on saatavilla lisäyksiä (Supplements) ja White papereita kommentoitavaksi ja kokeiluimplementaatioihin erillisissä dokumenteissa.

Radiologian teknisen viitemallin kehitystä voi seurata IHE:n wiki-sivustolta osoitteesta <http://wiki.ihe.net/index.php?title=Radiology>, jossa on kuvattu kehityksen jaksotus. Supplements

for Trial Implementation-dokumentit sisältävät myös dokumentteja, jota ovat lisäyksiä/laajennuksia olemassa oleviin profiileihin tai sitten uusia profiiliehdokkaita (tämän hetkiset Supplement -dokumentit on kuvattu tämän dokumentin luvussa 3.2.2).

3.2 Radiologian teknisen viitemallin integraatioprofiilit

Radiologian teknisen viitemallin integraatioprofiilit on kuvattu dokumentissa IHE Radiology Technical Framework, Volume 1: Integration Profiles [RFTV01]. Tämän dokumentin kirjoitushetkellä voimassa oleva ja tässä dokumentissa käytetty teknisen viitemallin version on 10.0. Dokumentin luvussa 1 kuvataan radiologian viitemallin yleiskuvaus, tarkoitus ja käyttökohde. Luvussa 2 esitetään käytettävä integraatioprofiilit yleisellä tasolla. Luvusta 3 eteenpäin kuvataan tarkasti jokainen määritellyistä integraatioprofiileista. Kuvaukset sisältävät profiilien kliinisten vaatimusten asetelut sekä miten näihin kuvattuihin vaatimuksiin vastataan IHE aktorien ja transaktioiden avulla. Profiili-kohtaisesti määritellään aktorit, jotka ovat mukana kussakin profiilissa sekä mitä transaktioita aktoreiden välillä käytetään.

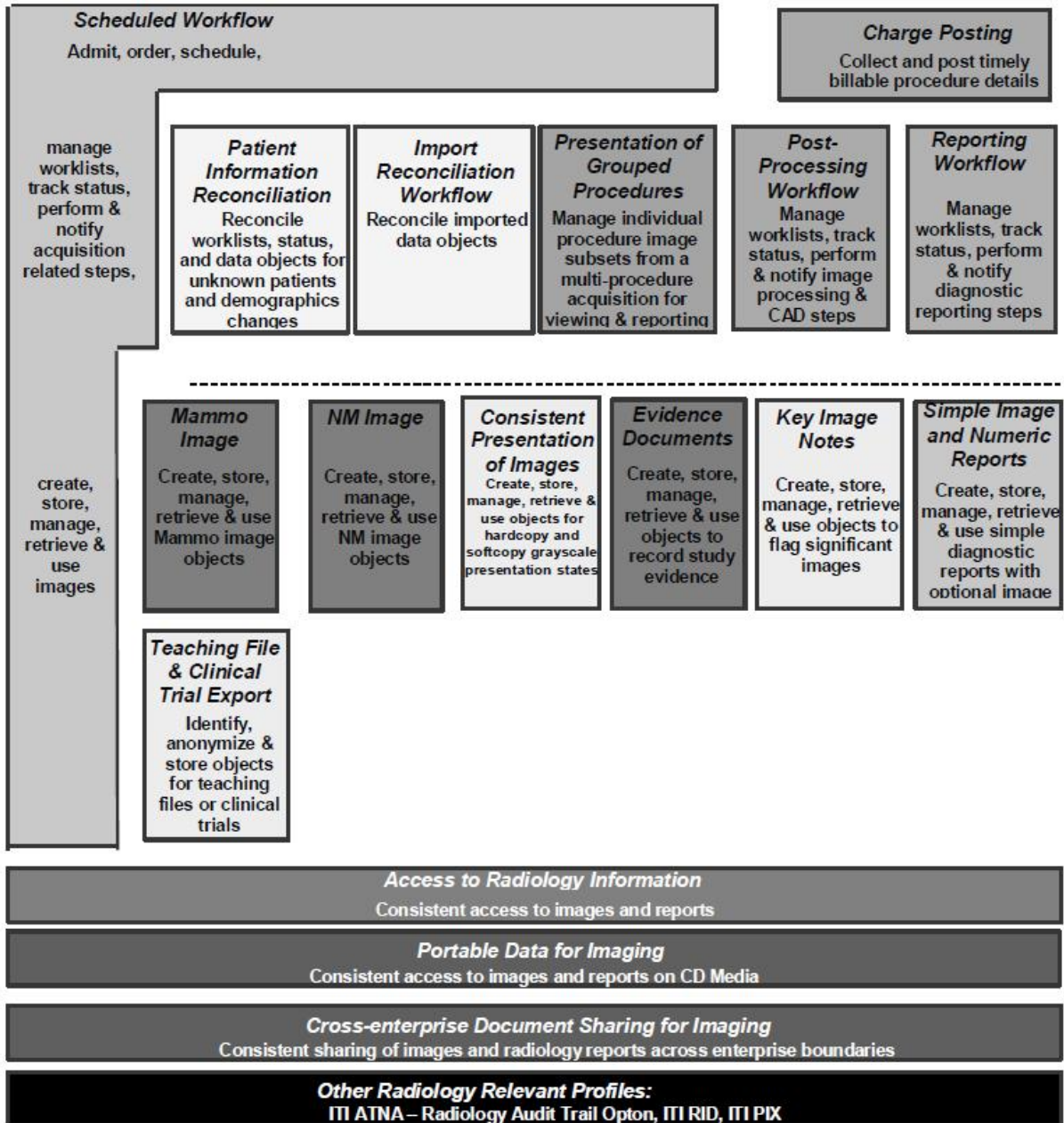
Integraatioprofiilit on jaettu radiologian teknisen viitemallin dokumentissa Volume 1: Integration profiles [RTFV01] kolmeen luokkaan:

- **Sisältöprofiilit (Content Profiles)** kuvaavat tietosisältöobjektien hallinnan eli miten objekteja luodaan, tallennetaan, kysellään ja haetaan. Sisältöprofiilit ovat ”työnkulkuprofiilineutraaleja” ja niissä ei oteta kantaa työnkulkuprosesseihin. Esimerkkejä tähän kuuluvista profiileista: Nuclear Medicine Image, Mammography Image, Evidence Documents, Simple Image and Numeric Report, Radioation Exposure Monitoring, CT/MR Perfusion Imaging, MR Diffusion Imaging.
- **Työnkulkuprofiilit (Workflow Profiles)** kuvaavat työnkulkuprosessit, joissa tietosisältöjä luodaan. Työnkulkuprosessit sisältävät työlistat sekä työkohteiden edistymisen ja valmistumisen raportoinnin/monitoroinnin. Työnkulkuprofiilit hyödyntävät yhtä tai useampaa sisältöprofiilia. Esimerkkejä: Scheduled Workflow, Patient Information Reconciliation, Post-Processing Workflow, Reporting Workflow, Import Reconciliation Workflow, Mammography Acquisition Workflow.
- **Infrastruktuuriprofiilit (Infrastructure Profiles)** käsittelevät yleiselle tasolle kohdistuvia kysymyksiä, esim. kuvien, lausuntojen ja niihin liittyvien tietojen välittäminen PACS-järjestelmistä muualle kuin kuvantamisyksiköihin tai kuvien ja niihin liittyvien tietojen kuten lausuntojen jakamisen organisaatioiden sisällä ja välillä. Esimerkkejä: Portable Data Imaging, Cross-Enterprise Document Sharing for Imaging, Teaching File and Clinical Trial Export, Access to Radiology Information, Audit Trail and Node Authentication – Radiology Option, Charge Posting.
- IHE:n wikissä radiologian profiileille on wikissä määritelty vielä neljäs luokka **Presentation profiles**. Esimerkkejä: Key Image Note, Consistent Presentation of Images, Presentation Grouped Procedures, Image Fusion, Basic Image Review.

Edellä kuvatun luokittelun esimerkit sisältävät myös Supplements for Trial Implementation profiileja.

3.2.1 Teknisen viitemallin version 10.0 profiilit

Kuvassa 4. esitetään versiossa 10.0 olevat integraatioprofiilit jaettuna yllä kuvattuihin luokkiin (presentation ja content yhdessä).



Kuva 4: Radiology Technical Frameworkin integraatioprofiilit [RTFV011] ja riippuvuuksia muista IHE-profiileista.

IHE profiilit eivät yleensä toimi itsenäisinä. Objektit, jotka toimivat syötteenä yhdessä profiilissa, voivat olla toisen profiilin toteutuksen tuotoksia. Kuva 4 yllä tarjoaa graafisen näkymän integraatioprofiilien suhteista. Joissakin tapauksissa profiilien toimivuus on tiukasti riippuvainen yhdestä tai useammasta muusta profiilista. Nämä suhteet ja niiden riippuvuudet toisistaan on taulukoitu ja kuvattu tarkemmin dokumentissa Volume 1: Integration Profiles [RTFV011, Table 2-1].

Alla on listattu Radiology teknisen viitemallin version 10.0 profiilit [RTFVoll], nämä käydään lyhyesti läpi taulukossa 1:

- Scheduled Workflow (SWF)
- Patient Information Reconciliation (PIR)
- Consistent Presentation of Images (CPI)
- Presentation of Grouped Procedures (PGP)
- Access to Radiology Information (ARI)
- Key Image Note (KIN)
- Simple Image and Numeric Report (SINR)
- Basic Security (SEC) (HUOM. tämän profiilin käyttöä ei enää suositella, korvaavana on IT infrastructure teknisen viitemallin integraatioprofiili Audit Trail and Node Authentication (ATNA) ja sen optio The Radiology Audit Trail Option. ATNA on taaksepäin yhteensopiva SECin kanssa)
- Charge Posting (CHG)
- Post-processing Workflow (PWF)
- Reporting Workflow (RWF)
- Evidence Documents (ED)
- Portable Data for Imaging (PDI)
- NM Image (NM/NMI)
- Teaching File and Clinical Trial Export (TCE)
- Cross-enterprise Document Sharing for Imaging (XDS-I) (HUOM. tästä on tehty uusi Supplement for trial implementation versio **XDS-Ib** ja versiossa 10.0 olevaa XSD-I integraatioprofiilia ei suositella enää käytettäväksi)
- Mammography Image (MAMMO)
- Image Fusion (FUS) (HUOM. tämä integraatioprofiili on versiossa 10.0 tyhjä ja sisältö löytyy edelleen Supplements for Trial Implementation-osiosta)
- Import Reconciliation Workflow (IRWF)

Seuraavassa taulukossa 1 on lyhyet kuvaukset kustakin edellä listatusta radiologian integraatioprofiilista.

Taulukko 1. Kuvaukset radiologian dokumentista Volume1: Intergration Profiles [RTFVoll] löytyvistä integraatioprofiileista.

Profiilin lyhenne	Profiilin nimi	Käyttötarkoitus
SWF	Scheduled Workflow	Scheduled Workflow profiili vakioi saumatonta kuvantamisen tiedonkulkua tukemaan tehokkaita potilaan hoidon työnkuluja. Se määrittelee transaktiot, joilla ylläpidetään ristiriidattomasti potilaan tietoja potilaan sisäänkirjaamisesta tutkimuksen tilaukseen, palvelua ja laitetta varten tehtävään varaukseen, saatujen tulosten tarkasteluun ja tallettamiseen. Tämä tietojen ristiriidattomuus on perustana myös myöhemmille työkulun vaiheille.
PIR	Patient Information Reconciliation	Patient Information Reconciliation profiili koordinoi kertomustiedon yhteensovittamista tilanteissa, joissa kuvat on hankittu potilaalle, jota ei ole vielä tunnistettua tai potilas on tunnistettu väärin. Profiili sisältää tavat yhdistää hankitut kuvat, lausunnot jne. oikeaan potilaaseen. Profiili laajentaa Scheduled Workflow profiilia.

CPI	Consistent Presentation of Images	Consistent Presentation of Images profiili vakioi kuvien esityksen eri työasemilla ja eri muodoissa, esim. tehdyt muunnokset ja intensiteetti. Profiilissa määriteltyjen transaktioiden avulla voidaan ylläpitää ristiriidattomia harmaasävykuvia ja tietoja niiden esitysmuodosta (käyttäjän muistiinpanot, näyttöalue, zoomaus, kuvan kääntäminen) sekä määritellä standardi kontrastikäyrä esim. eri tyyppisille näyttöille.
PGP	Presentation of Grouped Procedures	Presentation of Grouped Procedures profiili helpottaa toisiinsa liittyvien erillisten kuvantamistutkimusten suorittamista yhdellä kuvauskerralla sekä tulosten tarkastelua ja lausumista. Profiilissa määritellään tapa, jolla tilataan yksi kuvajoukko, mutta kuvajoukon yksittäisiä kuvia voidaan kuitenkin tarkastella ja tulkita erillisissä prosesseissa. Profiili laajentaa Scheduled Workflow profiilia.
ARI	Access to Radiology Information	Access to Radiology Information profiili kuvaa kuvien, lausuntojen ja niihin liittyvän tietojen välittämisen PACS-arkistosta muualle kuin kuvantamisyksiköihin saman organisaation sisällä. Profiili määrittelee useita kyselytransaktioita, joiden avulla saadaan kuvia ja lausuntoja DICOM formaatisissa.
KIN	Key Image Note	Key Image Note profiilin avulla käyttäjä voi merkitä tärkeitä avainkuvia lisäämällä kuviin kommentteja. Kommentit sisältävät otsikon, jolla osoitetaan kommentin tarkoitus ja itse kommentointikentän.
SINR	Simple Image and Numeric Report	Simple Image and Numeric Report profiili määrittelee, miten radiologian lausunnot (sisältäen kuvat ja numeeriset tiedot) luodaan, välitetään ja miten niitä käytetään. Profiili helpottaa digitaalisen sanelun ja puheentunnistuksen kasvavaa käyttöä erottamalla lausuntoihin liittyvät toiminnallisuudet (luominen, hallinta, säilytys ja katselu) erillisiin aktoreihin. Toimittajien tarvitsee toteuttaa näistä näin vain tarvitsemansa toiminnallisuudet.
SEC	Basic Security (SEC) - DEPRECATED	Tämän profiilin käyttöä ei enää suositella, korvaavana käytetään IT infrastructure frameworkin integraatioprofiilia Audit Trail and Node Authentication (ATNA) ja sen optiota The Radiology Audit Trail Option. HUOM. Radiology Audit Trail Option on taaksepäin yhteensopiva SECin kanssa. Yksityiskohdat taaksepäin yhteensopivuudesta löytyvät dokumentin Volume1: Integration profiles [RTFVol1] luvuista 2.2.1 ja 10. Radiology Audit Trail Option tarkempi kuvaus löytyy radiologian teknisen viitemallin transaktioista dokumentin Volume 3: Transactions (continued) [RTFVol3] luvusta 3.5.1. Radiology Audit Trail Option optio ei lisää uusia vaatimuksia, joita ei olisi kuvattu alkuperäisessä SEC profiilissa tai IT infrastrukturen ATNA profiilissa.
CHG	Charge Posting	Charge Posting profiili kuvaa laskutustietojen välittäminen kuvantamislaitteilta laskutusjärjestelmään. Profiilin on laajennus kaikkiin muihin radiologian workflow profiileihin.

PWF	Post-Processing Workflow	Post-Processing Workflow profiili sisältää työnkulun vaiheet kuvantamistutkimustulosten jälkiprosessointiin (esim. kuvankäsittely ja -tunnistus). Jokaista näiden vaiheiden työlistan työvaihetta ja vaiheen tilaa voidaan kysellä.
RWF	Reporting Workflow	Reporting Workflow profiili sisältää kuvantamistutkimusten tulosten lausumisen työnkulut vaiheet (esim. sanelu, sanelun purku ja tarkistus). Jokaista näiden vaiheiden työlistan työvaihetta ja vaiheen tilaa voidaan kysellä.
ED	Evidence Documents	Evidence Documents profiili määrittelee miten laitteiden tuottamien mittaus-, tutkimus ym. tietojen (esim. raskauden ja sydämen UÄ, tietokoneavusteinen mammografiatulkinta jne.) yhteentoimiva luominen, siirtäminen ja hyödyntäminen tapahtuvat. Profiili kuvaa esim. menettelyt, joissa kuvantamislaitteesta saatu tieto tallennetaan ja hallitaan tallennusjärjestelmässä ja miten tieto haetaan katsottavaksi näytölle ja lausuttavaksi.
PDI	Portable Data for Imaging	Portable Data for Imaging profiili sisältää kuvien ja niihin liittyvien tietojen kuten lausuntojen luotettavan välittämisen CD:llä, DVD:llä ja USB:llä, luotettavan tulostamisen tai vaihtoehtoisesti näyttämisen selaimessa. Profiili tarjoaa luotettavuuden tiedot vastaanottavalle aktorille.
NM/NMI	Nuclear Medicine Image	Nuclear Medicine Image profiili määrittelee, miten isotooppi-lääketieteelliset kuvat ja tulosten näytöt luodaan, siirretään, näytetään ja miten niitä käytetään. Lisäksi se määrittelee, miten nämä kuvat pitää tallentaa käyttäen DICOM objekteja.
TCE	Teaching File and Clinical Trial Export	Teaching File and Clinical Trial Export profiili sallii opetus-tarkoituksiin ja kliinisiin kokeisiin soveltuvien kuvien merkitsemisen ja reitittämisen niitä varastoiiviin järjestelmiin. Profiili määrittelee aktorin, joka tekee vietävien kuvien valinnan ja aktorin, joka deidentifioi vietävät instanssit.
XDS-I	Cross-enterprise Document Sharing for Imaging	Cross-enterprise Document Sharing for Imaging profiili laajentaa IT infrastruktuuri XDS profiilia käsittämään kuvien, lausuntojen ja niihin liittyvien tietojen jakamisen organisaatioiden välillä. XDS-I profiili määrittelee joukon tietoja, jotka pitää jakaa esim. DICOM instansseina ja lausuntoina. XDS-I profiilin lukijalta edellytetään, että hän on lukenut ja ymmärtänyt XDS profiilin [ITFVol1, luku 10]. HUOM. tästä profiilista on tehty uusi Supplement for trial implementation versio XDS-I.b ja versiossa 10.0 [RTFVol1] olevaa XSD-I integraatioprofiilia ei suositella enää käytettäväksi. XDS-I.b tulee korvaa aiemman XDS-I profiilin.
MAMMO	Mammography Image	Mammography Image profiili määrittelee, miten DICOM mammografiakuvat ja löydökset luodaan ja siirretään sekä miten niitä käytetään ja näytetään. Profiili määrittelee perusnäyttöominaisuudet, joita näyttöjen on tarjottava ja mitä attribuutteja ominaisuuksien toteuttamiseen pitää käyttää.
FUS	Image Fusion	Tämä profiili löytyy 10.0 sisällysluettelosta mutta on maininnalla ”This section intentionally, temporarily left blank.” [RTFVol1] FUS profiili on edelleen Supplements for Trial Implementation -osiossa ja dokumentoitu tämän dokumentin taulukossa x.

IRWF	Import Reconciliation Workflow	Import Reconciliation Workflow profiilin avulla hallitaan organisaation ulkopuolella tuotetun kuvantamistiedon (esim. CD tai filmi) tuontia ja tunnisteiden yhdistämistä paikallisiin arvoihin.
-------------	--------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

3.2.2 Supplement for Trial Implementation profiilit

Osaa profiileista on tarkennettu tai ne on julkaistu implementaatiokokeiluversioina. Nämä määrittelyt on toimitettu erillisillä lisäysdokumenteilla (Supplement for Trial Implementation). Alla on listattu tämän dokumentin kirjoitushetkellä radiologian tekniseen viitemalliin liittyvät lisäysdokumentit, nämä käydään lyhyesti läpi taulukossa 2:

- Basic Image Review (BIR)
- Chest X-Ray CAD Display (CXCAD)
- Cross-Community Access for Imaging (XCA-I)
- Cross-enterprise Document Sharing for Imaging (XDS-I.b)
- CT/MR Perfusion Imaging with Contrast (PIC)
- Extensions to the Portable Data for Imaging (PDI) Integration Profile
- Image Fusion (FUS) Integration Profile
- Imaging Object Change Management (IOCM)
- Mammography Acquisition Workflow (MAWF)
- MR Diffusion Imaging (MDI)
- Multiple Image Manager/Archive (MIMA) Nuclear Medicine Image Integration Profile (NMI) with Cardiac Option
- Radiation Exposure Monitoring (REM)

Viimeisimmät versiot lisäysdokumenteista löytyvät osoitteesta http://www.ihe.net/Technical_Framework/index.cfm#radiology.

Taulukko 2. Kuvaukset radiologian Supplements for Trial Implementation profiileista.

Profiilin lyhenne	Profiilin nimi	Käyttötarkoitus
BIR	Basic Image Review Revised 2010-11-16	Basic Image Review profiili määrittelee joukon perusominaisuuksia ja käyttöliittymän, jotka tarvitaan DICOM kuvien yksinkertaiseen katseluun.
CXCAD	Chest X-Ray CAD Display Published 2010-06-17	The Chest X-Ray CAD Display profiili määrittelee miten DICOM objektit (Chest CAD evidence objects) sovitetaan näytölle.
XCA-I	Cross-Community Access for Imaging Published 2011-05-17	Cross-Community Access for Imaging profiili on radiologian lisäys Cross-Community Access profiiliin. XCA-I profiilissa määritellään aktorit ja transaktiot, joiden avulla voidaan kysellä ja noutaa potilasta koskevia lääketieteellisiä kuvantamistietoja XCA "yhteisöistä" (yhteisö voi olla esimerkiksi sairaanhoitopiirin yhteisrekisteri ja kyselyt ja haut kohdistuvat tällöin yhteisrekisterien välille). Yhteisöt keskustelevat federoitussa ympäristössä yhdyskäytävien (Gateway) kautta.

XDS-I.b	Cross-enterprise Document Sharing for Imaging Revised 2011-02-18	HUOM. tämä on uusi Supplement for trial implementation versio XDS-I.b ja korvaa aiemman versiossa 10.0 olevan XSD-I.a profiilin. XDS-I.a integraatioprofiilia ei suositella enää käytettäväksi Cross-enterprise Document Sharing for Imaging (XDS-I.b) profiili laajentaa IT infrastruktuuren XDS profiilia käsittämään kuvien, lausuntojen ja niihin liittyvien tietojen jakamisen organisaatioiden välillä. XDS-I profiili määrittelee joukon tietoja, jotka pitää jakaa esim. DICOM instansseina ja lausuntoina. XDS-I.b profiilin lukijalta edellytetään, että hän on lukenut ja ymmärtänyt XDS profiilin [ITFVol1, luku 10].
PIC	CT/MR Perfusion Imaging with Contrast Published 2009-06-21	Tämä on uusi profiili radiologian tekniseen viitemalliin. Profiili kohdistuu Enhanced CT/MR DICOM objekteihin. Profiili ei sisällä uusia aktoreita tai transaktioita. Lisäyksen kohdistuvat transaktioihin RAD-8 (Modality Images Stored) ja RAD-16 (Retrieve Images). Profiili helpottaa varjoainekuvien välittämistä määrittelemällä attribuutteja ajoitukseen ja sijoitteluun.
PDI extension	Extensions to the Portable Data for Imaging (PDI) Integration Profile Published 2009-21-06	Tämä profiili on laajennus Portable Data for Imaging profiiliin. Profiili lisää option, joka huomio myös DVD- ja USB mediat CD-median lisäksi. Profiili lisää myös tuen häviöttömälle ja häviölliselle pakkaukselle ja salaukselle.
FUS	Image Fusion Published 2006-04-13	Image Fusion profiili integroi eri järjestelmin yhdistelmäkuviin (kuva fuusio) luomisen, esittäminen ja tallentaminen yhtenäisellä tavalla.
ICOM	Imaging Object Change Management Published 2011-05-17	Imaging Object Change Management profiili määrittelee, miten yksi aktori kommunikoi muille aktoreille paikallisista muutoksista olemassa oleviin kuvantamisen objekteihin, joista muilla aktoreilla on kopiot.
MAWF	Mammography Acquisition Workflow Revised 2010-11-16	Mammography Acquisition Workflow profiili käsittelee radiologian työnkulun (Schedule Workflow) tarkennukset mammografiakuvantamiseen.
MDI	MR Diffusion Imaging Published 2009-06-21	Tämä profiili on uusi profiili radiologian tekniseen viitemalliin. Profiili kohdistuu diffuusio kuvantamistiedon koodaukseen Enhanced MR DICOM objekteiksi.
MIMA	Multiple Image Manager/Archive Published 2010-09-30	Tämä profiili lisää uuden option radiologian työnkulkuun (Scheduled Workflow) ja Patient Information Reconciliation profiiliin. Uusi optio lisää tuen useammille potilaan tunnistamistahoille.
NMI	Nuclear Medicine Image Integration Profile (NMI) with Cardiac Option Published 2007-05-17	Tämä lisäys ehdottaa muutosta NM Image profiiliin. Muutos sisältää Cardiac NR option lisäämisen tukemaan sydämen kuvantamista.

REM	Radiation Exposure Monitoring Revised 2010-11-16	Radiation Exposure Monitoring profiili helpottaa potilaan kuvantamistutkimuksissa säteilylle altistumisen seurantatiedon keräämistä ja välittämistä.
------------	-----------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

3.2.3 White Paper for Public Comment ”profiili”

Edellä kuvattujen profiilien lisäksi radiologian teknisestä viitemallista löytyy ”työnkulkuprofiili” Departmental Workflow (2004-2005), joka on julkaistu kommentoitavaksi (White Paper for Public Comment). Dokumentti kuvaan IHE:n käsityksen työnkulusta, joka toimii radiologian teknisen viitemallin taustalla

3.2.4 Muiden teknisten viitemallien viitatus profiilit

Alla olevassa taulukossa on kuvattu kuvassa 4 viitatus muiden teknisten viitemallien integraatioprofiilit.

Taulukko 3. Muiden teknisten viitemallien profiilit.

Profiilin lyhenne	Profiilin nimi	Käyttötarkoitus
ATNA – Radiology Option	Audit Trail and Node Authentication - Radiology Option	<p>Radiology Audit Trail Option on IT infrastructure teknisestä viitemallista [ITFVol1] löytyvän Audit Trail and Node Authentication (ATNA) profiilin optio. ATNA profiili perustietoturvaratkaisut pääsynhallintaan, -valvontaan ja turvalliseen tiedonvälitykseen.</p> <p>ATNA:n radiology option määrittelee perustietoturvaratkaisut turvaamaan potilaan yksityisyyden ja turvaamaan jäljitettävyyden (käyttöloki) kuvantamisympäristöissä tapahtuvassa tiedonvaihdossa (osapuolten tunnistaminen, kirjausketjun luonti radiologian vaatimilla lisäyksillä).</p> <p>Tarkempi kuvaus optiosta löytyy radiologian teknisen viitemallin transaktioista dokumentin Volume 3: Transactions (continued) [RTFVol3] luvusta 3.5.1.</p> <p>Radiology Audit Trail Option optio ei lisää uusia vaatimuksia, joita ei olisi kuvattu alkuperäisessä SEC profiilissa tai IT infrastruktuurin ATNA profiilissa.</p>
RID	Retrieve Information for Display	IT infrastructure teknisen viitemallin [ITFVol1] Retrieve Information profiili tarjoaa yksikertaisen (selainpohjaisen) lukuoikeuksilla pääsyn kliiniseen tietoon (esim. allergiat, laboratoriotulokset).
PIX	Patient Identifier Cross Referencing	IT infrastructure teknisen viitemallin [ITFVol1] Patient Identifier Cross Referencing profiili sallii sovellusten kyselyt potilastunnisteiden välisten vastaavuuksien määrittelyyn eri järjestelmien ja organisaatioiden välillä.

3.3 Radiologian teknisen viitemallin transaktiot

IHE:n tekninen viitemalli perustuu aktoreihin ja näiden välisiin transaktioihin. Aktorit ovat tietojärjestelmiä tai niiden komponentteja, jotka tuottavat, hallitsevat tai käyttävät tietoja. Transaktiot ovat aktorien välisiä interaktioita, joiden avulla siirretään standardimuotoisilla viesteillä tarvittavia tietoja. Jokainen integraatioprofiili määrittelee tietyn joukon käytettäviä aktoreita ja transaktioita.

IHE radiologian teknisen viitemallin transaktiot kuvataan tarkasti radiologian teknisen viitemallin dokumenteissa Volume 2: Transactions [RTFVol2] ja Volume 3: Transactions (continued) [RTFVol3].

3.3.1 Yleistä IHE transaktioista

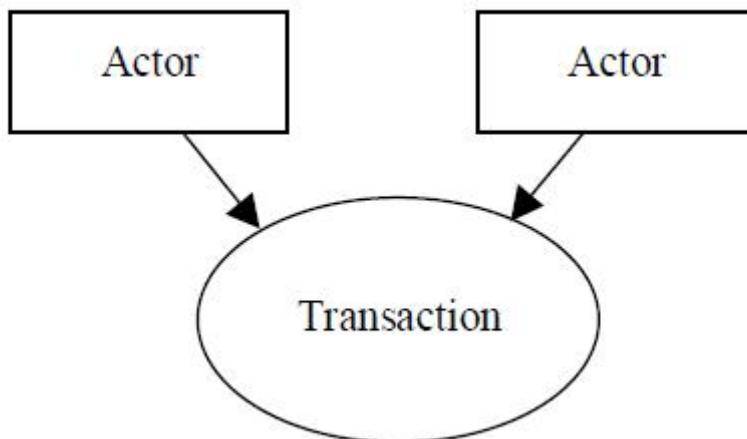
Ennen transaktioiden kuvauksia Volume 2:ssa kuvataan transaktioiden yleinen IHE-malli, DICOM:in käyttötavat transaktioissa, HL7 määrittelyjen profilointi, toteutukseen liittyvät HL7 määrittelyjen huomiot, HL7- ja DICOM-määrittelyjen yhdistämisessä huomioon otettavat seikat sekä koodattujen tietojen käyttö. Näistä käydään seuraavaksi läpi lyhyet kuvaukset.

Yleinen IHE:n transaktiomalli

Jokaisessa transaktion kuvauksessa kuvataan käyttötapausten avulla aktorit, missä roolissa aktorit toimivat sekä transaktiot aktorien välillä.

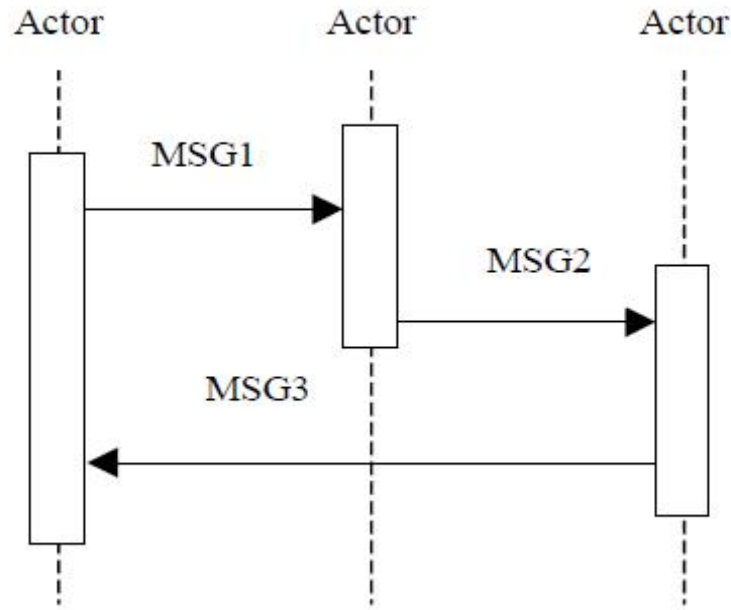
Yleinen IHE transaktion kuvaus sisältää seuraavat osat:

- Scope: lyhyt kuvaus transaktiosta.
- Use case roles: tekstimuotoinen määritelmä käyttötapausten aktoreista ja niiden rooleista sekä yksinkertainen kuva niihin liittyen (kuva 5):



Kuva 5. Aktorit ja niiden välinen transaktio. [RTFVol2]

- Referenced Standards: viittaukset standardeihin, joita käytetään transaktiossa. Standardeihin viitataan tarkasti osoittamalla standardista tietty käytettävä osa, luku tai osio.
- Interaction Diagram: interaktiokaaviot aktoreista ja transaktioista (kuva 6):



Kuva 6. Interaktiokaavio, jossa näkyvät aktorit ja näiden väliset transaktiot [RFTVol2].

Yksinkertaiset kuittaussanomien on poistettu kaaviosta, jotta kaaviot pysyvät selkeinä.

- Message definitions: sanomamäärittelyjen kuvaukset jokaisesta transaktioon liittyvästä sanomasta, sanoman laukaisevat tapahtumat (triggers), sanoman semantiikan kuvaus ja sanoman vastaanottajan vastuut (toimet, jotka vastaanottajan on tehtävä sanoman vastaanotettuaan).

DICOM:in käyttötavat

IHE on tiukentanut vaatimuksia tiettyihin tyyppiin Type 2 ja Type 3 attribuutteihin liittyen osaan DICOM transaktioita. Nämä vaatimukset on kuvattu tarkasti jokaisessa DICOM:ia käyttävässä transaktiossa.

HL7 määrittelyjen profilointi

HL7 sanomien (V2) taulukot on tuotu IHE transaktioihin HL7 V2.3.1 määrittelyistä. Näitä taulukoi- ta on osin muokattu ja näitä muokkauksia kutsutaan profiileiksi.

Toteutukseen liittyvät HL7 määrittelyjen huomiot

Toteutukseen liittyen ohjeistetaan viestinnässä (Network Guidelines, MLLP), sanoman alkunimiös- sä olevien tietojen käsittelyssä (message control, HL7 V2 MSH), kuittaustavoissa (Acknowledgement Modes) ja HL7 versioinnissa huomioitavia seikkoja.

HL7- ja DICOM-määrittelyjen yhdistämisessä huomioon otettavat seikat

Huomioon otettavat seikat koskevat lähinnä kenttien pituuksia. Varsinkin HL7 tiedoissa on pitem- piä kenttiä kuin DICOM attribuuteissa tai sitten kenttien pituuksia ei ole määritelty lainkaan. Ylei-

senä ohjeeksi on annettu, että käytettävän kentän pituuden määrää standardi, jossa kentän pituus on lyhyempi ja tällöin käytetään lyhyempää kenttää määräävänä.

Koodattujen tietojen käyttö

IHE ei tuota, ylläpidä eikä muutenkaan määrittele koodistoja. Jos HL7- tai DICOM-standardeissa vaaditaan koodistojen käyttöä, on näiden käyttäminen etusijalla. Tilanteissa joissa koodistoja ei ole määritelty mutta sellaisille on tarvetta, voivat toteutukset käyttää ulkoisia koodistoja (huomioitava tarvittaessa lisensointi).

3.3.2 Volume 2: Transactions

Volume 2: Transactions [RTFVol2] kuvaa transaktiot RAD-1 – RAD-31. Nämä transaktiot on määritelty ja kehitetty IHE:n toimesta vuosina 1999-2001. Tämän luvun taulukossa 4 on listattu nämä transaktiot sekä näiden lyhyet kuvaukset.

Taulukko 4. Radiologian teknisen viitemallin transaktioiden kuvaukset [RTFVol2].

Transaktion lyhenne	Transaktion nimi	Kuvaus
RAD-1	Patient Registration	The ADT system registers and/or admits a patient and forwards the information to other information systems
RAD-2	Placer Order Management	The Order Placer informs the Order Filler of the initiation or cancellation of an order. The Placer/Filler Order Management transaction will sometimes be referred to as “-New” when a new order is being initiated, or as “-Cancel” when an existing order is canceled.
RAD-3	Filler Order Management	The Order Filler informs the Order Placer of the initiation, cancellation, or change in the status of an order. The Placer/Filler Order Management transaction will sometimes be referred to as “-New” when a new order is being initiated, or as “-Cancel” when an existing order is canceled.
RAD-4	Procedure Scheduled	Schedule information is sent from the Department System Scheduler/Order Filler to the Image Manager and to the Report Manager.
RAD-5	Query Modality Worklist	In response to a query (with optional filtering) a list of Scheduled Procedure Steps with selected demographic and order information is returned.
RAD-6	Modality Procedure Step In Progress	An Acquisition Modality notifies the Performed Procedure Step Manager of the start of a new Procedure Step and the PPS Manager informs the Department System, Image Manager and the Report Manager.

RAD-7	Modality Procedure Step Completed	An Acquisition Modality notifies the Performed Procedure Step Manager of the completion of a Procedure Step and the PPS Manager informs the Department System, Image Manager and the Report Manager.
RAD-8	Modality Images Stored	An Acquisition Modality sends acquired or generated images to the Image Archive.
RAD-9	Modality Presentation State Stored	An Acquisition Modality requests that the Image Archive store a Grayscale Softcopy Presentation State (GSPS) for the acquired or generated images
RAD-10	Storage Commitment	A requestor (Acquisition Modality or Evidence Creator) requests that the Image Manager confirm ownership for the specified DICOM objects (images, GSPS objects, Key Image Notes, Evidence Documents or any combination thereof) that the requestor stored in the Image Archive, thus allowing the sender to delete those objects now owned by the Image Manager.
RAD-11	Images Availability Query	The Department System Scheduler/Order Filler and Report Manager asks the Image Manager if a particular image or image series is available.
RAD-12	Patient Update	The ADT Patient Registration System informs the Order Placer and the Department System Scheduler/Order Filler of new information for a particular patient. The Department System Scheduler may then further inform the Image Manager and Report Manager.
RAD-13	Procedure Update	The Department System Scheduler/Order Filler sends the Image Manager and Report Manager updated order or procedure information.
RAD-14	Query Images	An Image Display queries the Image Archive for a list of entries representing images by patient, study, series, or instance.
RAD-15	Query Presentation States	An Image Display queries the Image Archive for a list of entries representing image Grayscale Softcopy Presentation States (GSPS) by patient, study, series, or instance.
RAD-16	Retrieve Images	An Image Display or an Imaging Document Consumer requests and retrieves a particular image or set of images from the Image Archive or an Imaging Document Source, respectively.
RAD-17	Retrieve Presentation States	An Image Display or an Imaging Document Consumer requests and retrieves the Grayscale Softcopy Presentation State (GSPS) information for a particular image or image set.
RAD-18	Creator Images Stored	An Evidence Creator sends new images to the Image Archive.

RAD-19	Creator Presentation State Stored	An Evidence Creator requests that the Image Archive store the created Grayscale Softcopy Presentation State objects.
RAD-20	Creator Procedure Step In Progress	An Evidence Creator notifies the Performed Procedure Step Manager of the start of a new Procedure Step and the PPS Manager informs the Department System and Image Manager.
RAD-21	Creator Procedure Step Completed	An Evidence Creator notifies the Performed Procedure Step Manager of the completion of a Procedure Step and the PPS Manager informs the Department System and Image Manager.
RAD-22	Intentionally unassigned	
RAD-23	Print Request with Presentation LUT	A Print Composer sends a print request to the Print Server specifying Presentation LUT information.
RAD-24	Report Submission	A Report Creator sends a draft or final diagnostic report to the Report Manager.
RAD-25	Report Issuing	A Report Manager sends a draft or final diagnostic report to the Report Repository.
RAD-26	Query Reports	A Report Reader provides a set of criteria to select the list of entries representing diagnostic reports by patient, study, series, or instance known by the Report Repository or External Report Repository Access.
RAD-27	Retrieve Reports	A Report Reader or an Imaging Document Consumer requests and retrieves a diagnostic report from the Report Repository, External Report Repository Access or an Imaging Document Source.
RAD-28	Structured Report Export	A Report Manager composes an HL7 Result transaction by mapping from DICOM SR and transmits it to the Enterprise Report Repository for storage.
RAD-29	Key Image Note Stored	An Acquisition Modality or an Evidence Creator sends a Key Image Note to the Image Archive
RAD-30	Query Key Image Notes	An Image Display queries the Image Archive for a list of entries representing Key Image Notes by patient, study, series, or instance.
RAD-31	Retrieve Key Image Note	An Image Display or an Imaging Document Consumer requests and retrieves a Key Image Note from the Image Archive or an Imaging Document Source, respectively.

Edellä listattuihin transaktioihin liittyen dokumentissa Volume1: Integration Profiles [RTFVoll] on taulukko, jossa on määritelty mitä transaktioita saa käyttää missäkin profiilissa.

3.3.3 Volume 3: Transactions (continued)

Volume 3: Transactions (continued) [RTFVol3] kuvaa transaktiot RAD-32 – RAD-61. Nämä transaktiot on määritelty ja kehitetty IHE:n toimesta vuosina 2002-2007. Transaktiot RAD-32, RAD-33 ja RAD-34 on poistettu vuonna 2005, koska SEC integraatioprofiili korvattiin ATNA profiilin Radiology Audit Trail Optionilla. Tämän luvun taulukossa 5 on listattu continued-osan transaktiot sekä näiden lyhyet kuvaukset.

Taulukko 5 Radiologian teknisen viitemallin transaktioiden kuvaukset [RTFVol3].

Transaktion lyhenne	Transaktion nimi	Kuvaus
RAD-32	Authenticate Node [DEPRECATED]	This transaction is identical to, and has been superseded by the Authenticate Node as part of the ITI Audit Trail and Node Authentication Profile (ITI TF-II 3.19).
RAD-33	Maintain Time [DEPRECATED]	This transaction identical to, and has been superseded by the Maintain Time as part of the ITI Consistent Time Profile (ITI TF-II 3.1).
RAD-34	Record Audit Event [DEPRECATED]	This transaction has been superseded by the Record Audit Event as part of the ITI Audit Trail and Node Authentication Profile (ITI TF-II 3.20).
RAD-35	Charge Posted	The Department System Scheduler/Order Filler sends descriptions of potential procedure and material charges.
RAD-36	Account Management	The ADT Patient Registration Actor informs the Charge Processor about creation, modification and ending of the patient's account.
RAD-37	Query Post-Processing Worklist	Based on a query from a worklist client (Evidence Creator), a worklist is generated by the worklist manager (Post-Processing Manager) containing either Post-Processing or Computer Aided Detection (CAD) workitems that satisfy the query. Workitems are returned in the form of a list of General Purpose Scheduled Procedure Steps.
RAD-38	Workitem Claimed	A worklist client (Evidence Creator, Report Creator) notifies the worklist provider (Post-Processing Manager, Report Manager) that it has claimed the workitem.
RAD-39	Workitem PPS In Progress	A worklist client (Evidence Creator, Report Creator) notifies the worklist provider (Post-Processing Manager, Report Manager) that it has started work (i.e., created a General Purpose Performed Procedure Step).

RAD-40	Workitem PPS Completed	A worklist client (Evidence Creator, Report Creator) notifies the worklist provider (Post-Processing Manager, Report Manager) of the completion of a General Purpose Performed Procedure Step.
RAD-41	Workitem Completed	A worklist client (Evidence Creator, Report Creator) notifies the worklist provider (Post-Processing Manager, Report Manager) that it has finished the workitem (i.e., completed a General Purpose Scheduled Procedure Step).
RAD-42	Performed Work Status Update	The worklist provider informs other interested actors of the on-going status and completion of performed work.
RAD-43	Evidence Document Stored	A source actor of Evidence Documents (Acquisition Modality or Evidence Creator) sends recorded, measured or derived diagnostic evidence in the form of a DICOM Structured Report to the Image Archive.
RAD-44	Query Evidence Documents	A user of Evidence Documents (Image Display, Report Creator or Report Reader) queries the Image Archive for a list of entries representing Evidence Documents.
RAD-45	Retrieve Evidence Documents	A user of Evidence Documents (Image Display, Report Creator or Report Reader) or an Imaging Document Consumer requests and retrieves an Evidence Document from the Image Archive or an Imaging Document Source, respectively.
RAD-46	Query Reporting Worklist	Based on a query from a Report Creator worklist client, a worklist is generated by the Report Manager containing reporting task workitems that satisfy the query. Workitems are returned in the form of a list of General Purpose Scheduled Procedure Steps.
RAD-47	Distribute Imaging Information on Media	A source actor (Portable Media Creator) writes image data, other evidence objects and reports onto a piece of interchange media. The media is physically transported to another actor (Portable Media Importer, Image Display, Report Reader, Display or Print Composer) which then imports, displays or prints the evidence objects and reports. The media can also be provided to a patient or a referring physician for web-based viewing.
RAD-48	Appointment Notification	The Department System Scheduler/Order Filler sends the Order Placer actor the date and time of the appointment(s) related to one or more Scheduled Procedure Step(s).

RAD-49	Instance Availability Notification	The Image Manager/Image Archive notifies interested workflow actors (such as the Department System Scheduler/Order Filler, Post-Processing Manager and Report Manager) about the availability status of instances at specified storage locations.
RAD-50	Store Instances	An Export Selector sends to an Export Manager instances that are to be de-identified, pseudonymized and exported.
RAD-51	Store Export Selection	An Export Selector sends to an Export Manager an instance of a Key Object Selection Document that references a list of instances that are to be de-identified, pseudonymized and exported.
RAD-52	Store Additional Teaching File Information	An Export Selector sends to an Export Manager instances containing additional information about the instances that are to be exported.
RAD-53	Export Instances	An Export Manager sends to a Receiver instances that have been exported.
RAD-54	Provide and Register Imaging Document Set	An Imaging Document Source actor initiates the Provide and Register Imaging Document Set transaction. For each document in the Submission Set, the Imaging Document Source actor provides both the documents as an opaque octet stream and the corresponding meta-data to the Document Repository. The Document Repository is responsible to persistently store these documents, and to register them in the Document Registry using the Register Documents transaction by forwarding the document meta-data received from the Imaging Document Source Actor. [RAD-54, derived from ITI-15].
RAD-55	WADO Retrieve	A WADO Retrieve transaction is issued by an Imaging Document Consumer to an Imaging Document Source to retrieve DICOM objects over HTTP/HTTPS protocol [RAD-55].
RAD-56	Intentionally, temporarily Left Blank	
RAD-57	Intentionally, temporarily Left Blank	
RAD-58	Intentionally, temporarily Left Blank	
RAD-59	Import Procedure Step In Progress	The Performed Procedure Step Manager receives progress notification of an importation Procedure Step and in turn notifies the Order Filler, Image Manager and the Report Manager.
RAD-60	Import Procedure Step Completed	The Performed Procedure Step Manager receives completion notification of an importation Procedure Step and in turn notifies the Order Filler, Image Manager and the Report Manager.

RAD-61	Imported Objects Stored	A system importing DICOM Objects or digitized hardcopy sends imported DICOM Composite Objects to the Image Archive.
--------	-------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Edellä listattuihin transaktioihin liittyen dokumentissa Volume1: Integration Profiles [RTFVo11] on taulukko, jossa on määritelty mitä transaktioita saa käyttää missäkin profiilissa.

3.4 Radiologian teknisen viitemallin kansalliset laajennukset

Volume 4: National Extensions [RTFVo4] dokumentti sisältää kansalliset laajennukset, joita on IHE Radiologian teknisen viitemallin transaktioihin. Dokumentissa kuvataan aluksi sallitut kansalliset laajennukset ja prosessi, miten IHE:n jäsenet voivat ehdottaa laajennuksia hyväksyttäväksi IHE:n tekniselle komitealle sekä miten nämä laajennuksen on dokumentoitava IHE tekniseen viitemalliin. IHE:n hyväksymiä kansallisia laajennuksia ovat tehneet seuraavat maat: Ranska, Saksa, Yhdysvallat, Italia, Iso-Britannia, Kanada ja Espanja.

Volume 4-dokumentissa on kuvattu kaikki kansalliset laajennukset maittain. Alla on listattu yleisellä tasolla mihin laajennukset kohdistuvat maittain.

Ranska

- laajennukset kohdistuvat profiileihin Scheduled Workflow, Patient Reconciliation, Consistent Presentation of Images, Key Image Notes, Simple Image and Numerical Report, Access to Radiology Information.
- laajennukset käsittävät laajennuksia/tarkennuksia/käännöksiä DICOM ja HL7 merkistöihin, HL7 tietosegmentteihin, ohjeistuksia tiettyjen kansallisten tietojen esittämiseen (esim. vakuutusten tiedot), tiettyjen tietojen esittämisen kieltämisistä.

Saksa

- laajennukset kohdistuvat profiileihin Scheduled Workflow, Patient Reconciliation, Consistent Presentation of Images
- laajennuksissa huomioidaan ISO Latin 1 tuki DICOM:ille ja HL7:lle, kansallista semantiikkaa sekä yksittäisiä tarkennuksia HL7 tietosegmentteihin.

Yhdysvallat

- laajennukset koskevat ainoastaan PID tietosegmenttiä.

Italia

- laajennukset kohdistuvat profiileihin Scheduled Workflow, Patient Reconciliation, Consistent Presentation of Images, Key Image Notes, Simple Image and Numerical Report, Access to Radiology Information, Basic Security.
- laajennukset käsittävät laajennuksia/tarkennuksia/käännöksiä DICOM ja HL7 merkistöihin, HL7 tietosegmentteihin

Iso-Britannia

- laajennukset kohdistuvat profiileihin Scheduled Workflow, Patient Reconciliation, Consistent Presentation of Images.
- laajennuksissa huomioidaan ISO Latin 1 tuki DICOM:ille ja HL7:lle sekä yksittäisiä tarkennuksia HL7 tietosegmentteihin.

Kanada

- laajennukset käsittävät laajennuksia/tarkennuksia/käännöksiä DICOM ja HL7 merkistöihin, HL7 tietosegmentteihin

Espanja

- laajennukset käsittävät IHE-käsitteiden käännöksen espanjaksi, tuen ISO Latin 1:lle, sekä ohjeistuksen potilaan tunnistetietojen ja vakuutustietojen esittämiseen.

3.5 Radiologian profiileja tarkemmin

Tässä luvussa käydään läpi tarkemmin radiologian profiilit Scheduled Workflow (SWF) ja Cross-Enterprise Document Sharing for Imaging (XDS-I).

3.5.1 Scheduled Workflow (SWF)

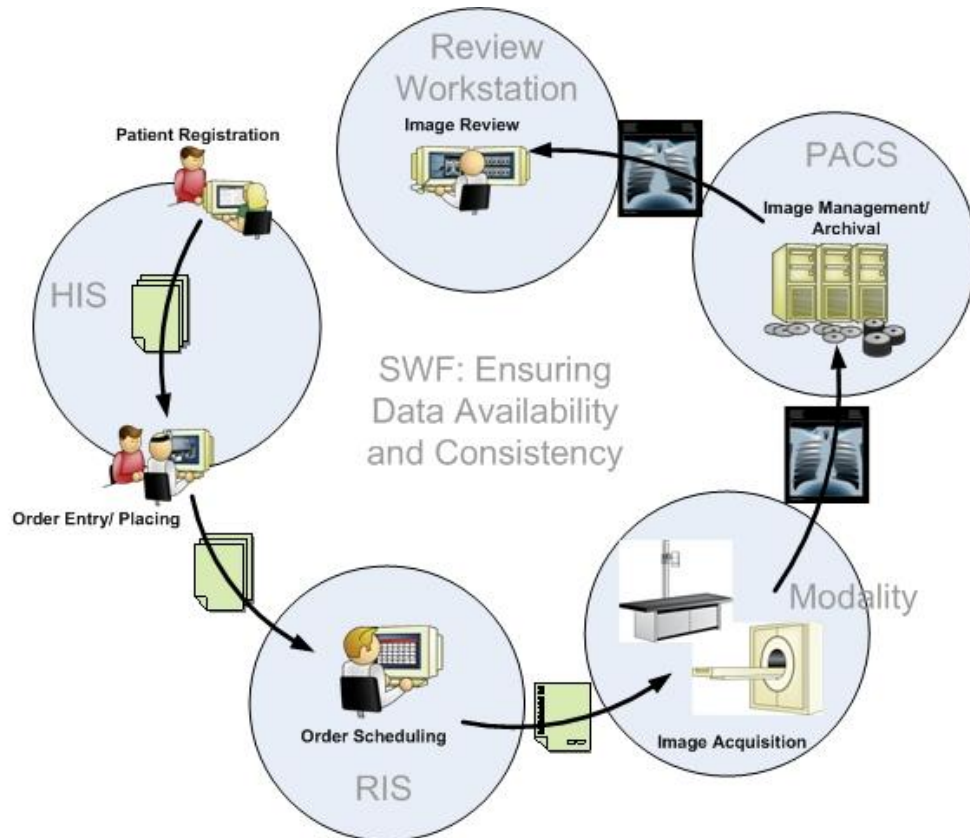
3.5.1.1 Yleiskuva

Scheduled Workflow (SWF) on ensimmäinen IHE:n tuottama profiili. Profiili vakioi saumatonta kuvantamisen tiedonkulkua potilastietojärjestelmän, radiologian tietojärjestelmän, kuva-arkiston ja kuvantamislaitteiden välillä. Se kuvaa tyypillisen kuvantamistutkimuksen vaiheet, tiedonkulun vaiheiden ja eri vaiheisiin liittyvien järjestelmien välillä. Profiili määrittelee transaktiot, joilla ylläpidetään ristiriidattomasti potilaan tietoja potilaan sisäänkirjaamisesta tutkimuksen tilaukseen, palvelua ja laitetta varten tehtävään varaukseen, saatujen tulosten tarkasteluun ja tallettamiseen. Tämä tietojen ristiriidattomuus on perustana myös myöhemmille työnkulun vaiheille (kuva 7).

Profiiliin liittyvät järjestelmät ovat:

- Tietojärjestelmät, joiden kautta hallinnoidaan potilaan rekisteröinti ja palveluiden tilauksia (esim. sairaalan perustietojärjestelmä, HIS)
- Radiologian osastokohtaiset järjestelmät, esim. aikojen varaamiseen ja hallintaan (RIS, Radiology Information System)
- Tutkimustulosten hallinta- ja arkistointijärjestelmät (PACS, Picture Archiving and Communication System)
- Kuvantamislaitteet.

Edellä listattu ja kuvissa esitetty järjestelmäkokonaisuus on esimerkki tyypillisestä profiilin tiedonkulusta ja vaiheista sekä niihin liittyvistä järjestelmistä. Profiilin avulla on myös mahdollista määrittellä ovatko tiettyyn toimenpiteeseen liittyvät kuvat ja muut tutkimukset arkistoitu ja saatavilla myöhempiä työnkuluja varten (esim. raportointiin). Profiili voi myös tarjota keskitetty koordinoitua tutkimuspyynnön tekijälle esim. raportointiin ja ilmoituksiin ajanvarauksista.



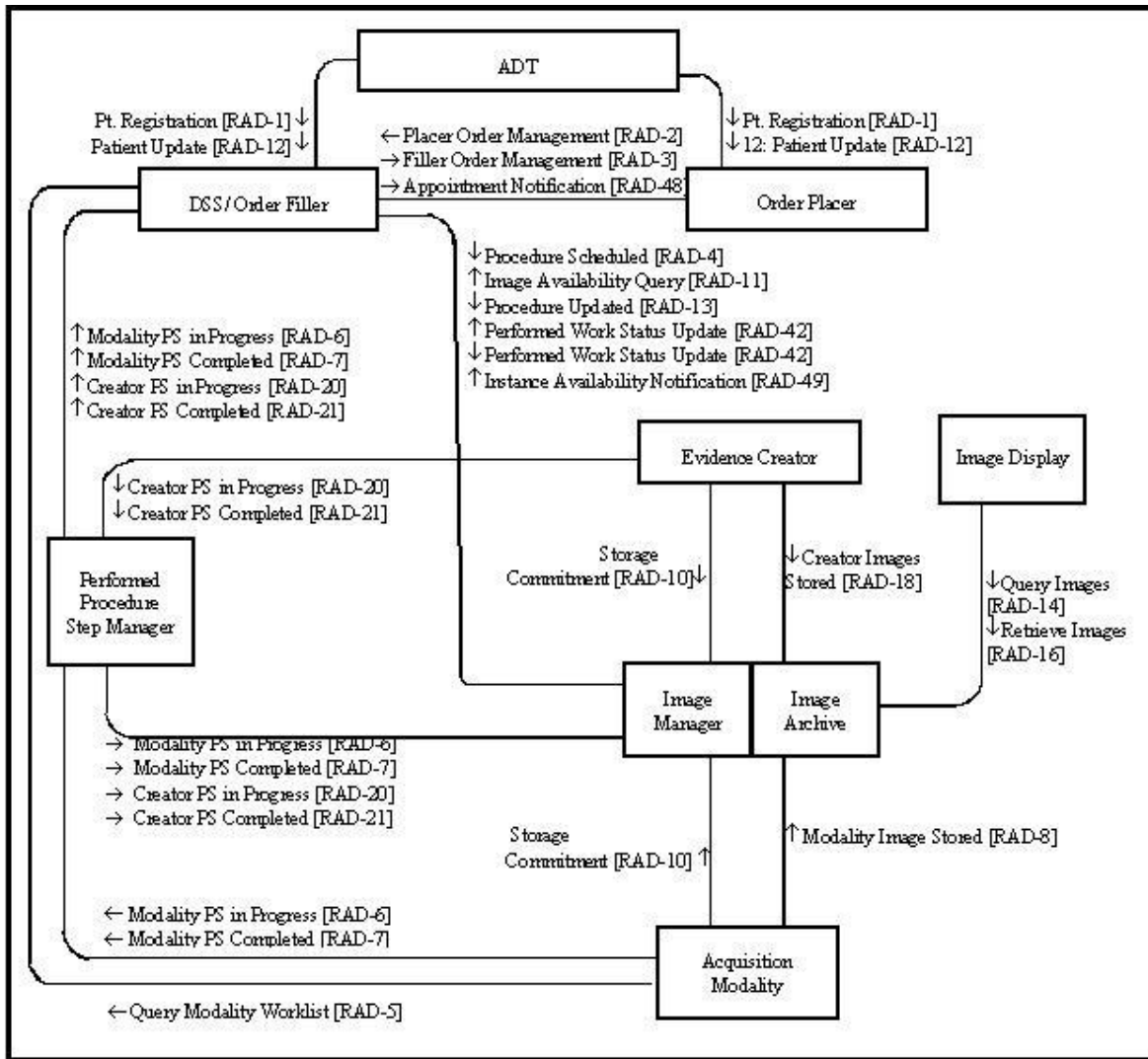
Kuva 7: SWF profiilin tiedonkulku ja vaiheisiin liittyvät järjestelmät [IHESwf]

3.5.1.2 Aktorit ja transaktiot

Profiiliin liittyy 9 eri IHE-aktoria ja kaksikymmentä järjestelmien välistä transaktiota (kuva 8). Transaktioiden avulla vakioidaan rajapintoja RIS-järjestelmän, potilastietojärjestelmien, kuvantamislaitteiden ja kuva-arkiston välillä. Profiili sisältää mm. potilashallinnon sanomien (esim. henkilötietomuutokset ja osastosiirrot) määrittelyjä sekä MPPS (Modality Performed Procedure Step) -toiminnallisuuden, jolla kuvantamislaitteilta saadaan tietoa tutkimuksen edistymisestä tai valmistumisesta. Kuvantamispyyntöjä voidaan hyödyntää rakenteisina profiilia käyttäen.

Profiilissa käytettävät aktorit

- ADT Patient Registration (ADT): Järjestelmä, joka vastaa potilaan demograafisten tietojen ja käyntitietojen lisäämisestä ja/tai päivittämisestä. Tämä järjestelmä yleensä kirjaa uuden potilaan tilausjärjestelmään (Order Placer) ja osastokohtaiseen järjestelmään (DSS). Esimerkiksi potilastietojärjestelmä.
- Order Placer: Sairaalan tai organisaation laajuinen järjestelmä, joka generoi tilauksia eri osastoille ja välittää kyseiset tilaukset oikeille osastoille. Esimerkiksi potilastietojärjestelmä.
- Department System Scheduler (DSS)/Order Filler: Osastokohtainen järjestelmä (esim. laboratorio tai radiologia), joka tarjoaa toiminnallisuudet osaston ulkopuolisista järjestelmistä ja osaston oman järjestelmän käyttöliittymän kautta tulleiden tilauksien hallintaan. Esimerkiksi RIS-järjestelmä.



Kuva 8. SWF-aktorit ja transaktiot.

- Performed Procedure Step Manager: Järjestelmä, joka jakelee kuvantamislaitteilta (ja järjestelmiltä jotka luovat kuvia), saatavia MPPS-tietoja tutkimuksen edistymisestä tai valmistumisesta osastokohtaisille järjestelmille ja kuvia hallitseville järjestelmille. Esimerkiksi RIS-järjestelmä.
- Evidence Creator: Järjestelmä, joka luo kuvantamisobjekteja kuten kuvat, esitysmuodon tilat, avainkuvien merkitseminen ja välittää ne kuva-arkistoon. Järjestelmä tekee myös kyselyjä kuvia hallinnoivalle järjestelmälle aiemmin lähetetyistä tiedoista. Se voi myös tarjota ilmoituksia objektien valmistumisen vaiheista. Esimerkiksi PACS-järjestelmä.
- Image Display: Järjestelmän osa, jolla on pääsy kuvantamisobjekteihin eli voi kysellä, hakea ja lukea objekteja ja näyttää niitä käyttäjälle. Esimerkiksi PACS-työasema.
- Image Manager: Järjestelmä, joka tarjoaa toiminnallisuudet kuvantamisobjektien turvalliseen säilytykseen ja hallintaan. Se tarjoaa osastokohtaisille järjestelmille saatavuustiedon kuvantamisobjekteihin. Esimerkiksi PACS-järjestelmä.
- Image Archive: Järjestelmä, joka tarjoaa kuvantamisobjektien pitkäaikaissäilytyspaikan. Esimerkiksi PACS-arkisto.
- Acquisition Modality: Kuvantamislaitte, jolla luodaan varsinaiset kuvat potilaan läsnä ollessa.

Alla on vielä listattu profiilissa käytettävät transaktiot. Lyhyet englanninkieliset kuvaukset näistä transaktioista löytyy tämän dokumentin taulukosta 6.

- RAD-1: Patient Registration
- RAD-2: Placer Order Management
- RAD-3: Filler Order Management
- RAD-4: Procedure Scheduled
- RAD-5: Query Modality Worklist
- RAD-6: Modality Procedure Step In Progress
- RAD-7: Modality Procedure Step Completed
- RAD-8: Modality Images Stored
- RAD-10: Storage Commitment
- RAD-11: Images Availability Query
- RAD-12: Patient Update
- RAD-13: Procedure Update
- RAD-14: Query Images
- RAD-16: Retrieve Images
- RAD-18: Creator Images Stored
- RAD-20: Creator Procedure Step In Progress
- RAD-21: Creator Procedure Step Completed
- RAD-42: Performed Work Status Update
- RAD-48: Appointment Notification
- RAD-49: Instance Availability Notification

Profiili ei pakota toteuttamaan kaikkia aktoreita ja näiden välisiä transaktioita tiettyihin järjestelmiin vaan niiden sijoituspaikka on valittavissa tai sovitettavissa olemassa olevaan järjestelmäkokonaisuuteen (aktorit eivät esim. sisällä termejä HIS, RIS, PACS). Kuvaan 8 liittyen profiilissa on taulukoitu jokaiselle aktorille niihin suoraan liittyvät transaktiot [RTFV011, Table 3.1-1] ja niiden pakollisuudet (pakollinen= "R", optionaalinen="O").

Taulukko 6. Aktorit ja transaktiot [RTFVoll, Table 3.1-1].

Actors	Transactions	Optionality	Vol 2/3 Section
ADT Patient Registration	Patient Registration [RAD-1]	R	4.1
	Patient Update [RAD-12]	R	4.12
Order Placer	Patient Registration [RAD-1]	R	4.1
	Patient Update [RAD-12]	R	4.12
	Placer Order Management [RAD-2]	R	4.2
	Filler Order Management [RAD-3]	R	4.3
	Appointment Notification [RAD-48]	O	4.48
Department System Scheduler/ Order Filler	Patient Registration [RAD-1]	R	4.1
	Patient Update [RAD-12]	R	4.12
	Placer Order Management [RAD-2]	R	4.2
	Filler Order Management [RAD-3]	R	4.3
	Procedure Scheduled [RAD-4]	R	4.4
	Query Modality Worklist [RAD-5]	R	4.5
	Modality Procedure Step In Progress [RAD-6]	R	4.6
	Modality Procedure Step Completed [RAD-7]	R	4.7
	Images Availability Query [RAD-11]	O	4.11
	Procedure Updated [RAD-13]	R	4.13
	Creator Procedure Step in Progress [RAD-20]	R	4.20
	Creator Procedure Step Completed [RAD-21]	R	4.21
	Performed Work Status Update [RAD-42] (as the Receiver, see Note 1))	O	4.42
	Appointment Notification [RAD-48]	O	4.48
	Instance Availability Notification [RAD-49]	O	4.49
Acquisition Modality	Query Modality Worklist [RAD-5]	R	4.5
	Modality Procedure Step In Progress [RAD-6]	R	4.6
	Modality Procedure Step Completed [RAD-7]	R	4.7
	Modality Images Stored [RAD-8]	R	4.8
	Storage Commitment [RAD-10]	R	4.10
Image Manager/ Image Archive	Procedure Scheduled [RAD-4]	R	4.4
	Modality Procedure Step In Progress [RAD-6]	R	4.6

Actors	Transactions	Optionality	Vol 2/3 Section
	Modality Procedure Step Completed [RAD-7]	R	4.7
	Modality Images Stored [RAD-8]	R	4.8
	Storage Commitment [RAD-10]	R	4.10
	Images Availability Query [RAD-11]	R	4.11
	Procedure Updated [RAD-13]	R	4.13
	Query Images [RAD-14]	R	4.14
	Retrieve Images [RAD-16]	R	4.16
	Creator Images Stored [RAD-18]	R	4.18
	Creator Procedure Step in Progress [RAD-20]	R	4.20
	Creator Procedure Step Completed [RAD-21]	R	4.21
	Performed Work Status Update [RAD-42] (as the Receiver, see Note 1)	O	4.42
	Instance Availability Notification [RAD-49]	O	4.49
Performed Procedure Step Manager	Modality Procedure Step In Progress [RAD-6]	R	4.6
	Modality Procedure Step Completed [RAD-7]	R	4.7
	Creator Procedure Step in Progress [RAD-20]	R	4.20
	Creator Procedure Step Completed [RAD-21]	R	4.21
Image Display	Query Images [RAD-14]	R	4.14
	Retrieve Images [RAD-16]	R	4.16
Evidence Creator	Creator Images Stored [RAD-18]	R	4.18
	Creator Procedure Step in Progress [RAD-20]	O	4.20
	Creator Procedure Step Completed [RAD-21]	O	4.21
	Storage Commitment [RAD-10]	R	4.10

Näiden aktoreiden ja transaktioiden lisäksi SWF integraatioprofiilissa on määritelty

- optionaalisia profiilin ominaisuuksia, joita ei ole pakko toteuttaa
- aktoreihin ja transaktioihin liittyen erilaisia prosesseja ja niihin liittyviä tietovirtoja.
- lopuksi vielä määritellään IHE:n hyväksymä tietomalli HL7 sanomille ja DICOM tietobjektien määrittelyille (IODs).

3.5.2 Cross-Enterprise Document Sharing (XDS) ja Cross-Enterprise Document Sharing for Imaging (XDS-I) laajennus

Radiologian teknisen viitemallin Cross-enterprise Document Sharing for Imaging (XDS-I) profiili laajentaa IT infrastruktuuran Cross-Enterprise Document Sharing (XDS) profiilia kuvantamiseen liittyvillä aktoreilla ja transaktioilla. XDS-I profiilin lukijalta edellytetään, että hän on lukenut ja ymmärtää XDS profiilin [ITFV01, luku 10]. Tässä luvussa käydään ensin taustaksi läpi XDS profiilia ja sen jälkeen XDS-I profiilia.

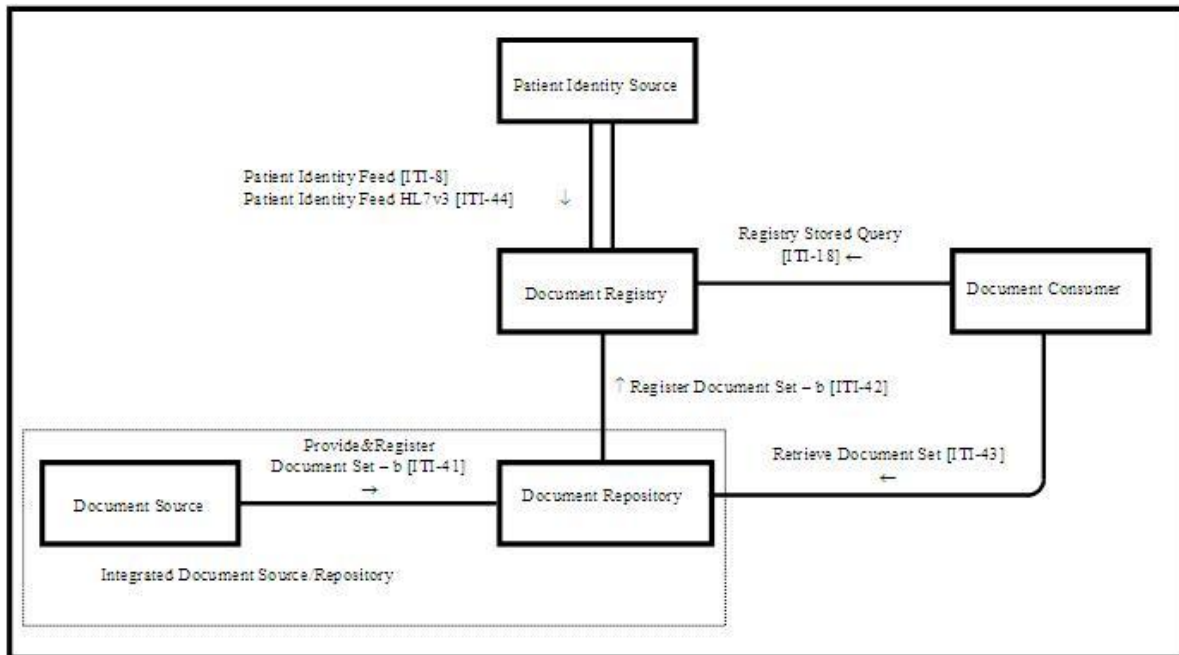
3.5.2.1 Cross-Enterprise Document Sharing (XDS) profiili

XDS profiili ei kuulu Radiology profiiliin, vaan IT infrastructure profiiliin. XDS määrittelee dokumenttien tallettamisen, hallinnan ja jakamisen terveydenhuollon organisaatioiden välillä. XDS integraatioprofiili mahdollistaa potilasasiakirjojen tallettamisen, jakamisen ja hakemisen keskenään yhteentoimivien, samat toimintatavat (Policy) ja infrastruktuuriin jakavien organisaatioiden (XDS Affinity Domain) välillä.

IT infrastructure teknisessä viitemallissa käytetään tällä hetkellä XDS.b versiota ja XDS.a version käyttöä ei enää suositella (deprecated). XDS.b versiossa on otettu mukaan tuki uudemmille teknologioille (uudesta versiosta siis käytetään nimeä XDS.b ja alkuperäistä XDS.a:ksi, tässä dokumentissa käsitellään versiota XDS.b).

XDS profiili määrittää seuraavat aktorit (kuva 9):

- Dokumentin lähde (Document Source) tuottaa ja toimittaa dokumentit varastoon.
- Dokumenttivarasto (Document Repository) tallettaa dokumentit ja vastaa dokumenttien haku pyyntöihin toimittamalla dokumentit
- Dokumenttirekisteri/hakemisto (Document Registry) tallettaa tiedot dokumenttivarastoissa saatavilla olevista dokumenteista, siten että esim. halutun potilaan potilastietodokumentit ovat löydettävissä, halutut dokumentit valittavissa ja haettavissa tarkasteltavaksi riippumatta siitä minne ne ovat talletettu.
- Dokumentteihin pääsee käsiksi Dokumentin hyödyntäjä (Document Consumer)-aktoria hyödyntäen tekemällä kyselyjä Dokumenttirekisteriin/hakemistoon ja noutamalla näiden (viite)tietojen perusteella varsinaiset dokumentit Dokumenttivarastosta.
- Lisäksi kuvassa on myös aktori Patient Identity Source, joka tarjoaa jokaiselle potilaalle potilaan yksilöivän tunnisteen ja hallinnoi näitä tunnisteita.



Kuva 9: Cross-Enterprise Document Sharing (XDS.b)-profiilin aktorit ja transaktiot [IHEXds].

Alla on vielä listattu profiilissa käytettävä transaktiot ja niiden lyhyet englanninkieliset kuvaukset [ITFVol1]:

- ITI-8: Patient Identity Feed: The Patient Identity Feed Transaction conveys the patient identifier and corroborating demographic data, captured when a patient's identity is established, modified or merged or in cases where the key corroborating demographic data has been modified. Its purpose in the XDS Integration Profile is to populate the registry with patient identifiers that have been registered for the XDS Affinity Domains. The Patient Identify Feed Transaction defined in ITI TF-2a:3.8 for HL7 V2.
- ITI-18: Registry Stored Query: The Registry Stored Query transaction is issued by the Document Consumer Actor on behalf of a care provider (EHR-CR) to a Document Registry. The Document Registry Actor searches the registry to locate documents that meet the provider's specified query criteria. It will return registry metadata containing a list of document entries found to meet the specified criteria including the locations and identifier of each corresponding document in one or more Document Repositories.
- ITI-41: Provide & Register Document Set -b: A Document Source Actor initiates the Provide and Register Document Set Transaction. For each document in the submitted set, the Document Source Actor provides both the documents as an opaque octet stream and the corresponding metadata to the Document Repository. The Document 2145 Repository is responsible to persistently store these documents, and to register them in the Document Registry using the Register Documents transaction by forwarding the document metadata received from the Document Source Actor.
- ITI-42: Register Document Set -b: A Document Repository Actor initiates the Register Document Set transaction. This transaction allows a Document Repository Actor to register one or more documents with a Document Registry, by supplying metadata about each document to be registered. This document metadata will be used to create an XDS Document Entry in the registry. The Document Registry Actor ensures that document metadata is valid before allowing documents to be registered. If one or more documents fail the metadata validation, the Register Document Set transaction fails as a whole.
- ITI-43: Retrieve Document Set: A Document Consumer Actor initiates the Retrieve Document Set transaction. The Document Repository shall return the document set that was specified by the Document Consumer.

- ITI-44: Patient Identity Feed HL7 V3: The Patient Identity Feed Transaction conveys the patient identifier and corroborating demographic data, captured when a patient's identity is established, modified or merged or in cases where the key corroborating demographic data has been modified. Its purpose in the XDS Integration Profile is to populate the registry with patient identifiers that have been registered for the XDS Affinity Domains. The Patient Identify Feed Transaction defined in ITI TF-2b: 3.44 for HL7 V3.

XDS profiili ei ota kantaa talletettavien ja jaettavien dokumenttien formaattiin vaan muoto voi olla esim. tekstipohjainen ratkaisu, muotoiltua tekstiä, rakenteistettua tekstiä tai kuvia. Määrittäminen jättää myös toteutuskohtaiseksi laatia säännöt, joilla XDS:n avulla yhteen liitettyjen Document Source ja Document Consumer -aktoreiden välillä siirrettävät dokumentit ovat yhteiskäyttöisiä, mm. formaatin, rakenteen ja sisällön suhteen. Esimerkiksi kuvantamisdokumenttien jakamiseen on päädytty tuottamaan oma XDS-I -profiili määrittämällä osa aktoreista ja transaktioista uudelleen (kuva x), ja mm. Patient Care Coordination -alueen sisältöprofiilit nojautuvat XD*-infrastruktuurin hyödyntämiseen.

XDS Affinity Domain on hallinnollinen rakenne, johon on määritelty tarkasti yhteen dokumenttirekisteriin/hakemistoon (Document Registry) liittyvät dokumenttien lähteet (Document Sources), dokumenttivarastot (Document Repositories), dokumenttien hyödyntäjät (Document Consumer). On huomioitava, että dokumenttien lähteet, dokumenttivarastot ja dokumenttien hyödyntäjät voivat kuulua yhteen tai useampaan XDS Affinity Domainiin ja jakaa näissä samoja tai eri dokumentteja. IHE ei kuvaa tämän hallinnollisen rakenteen toteuttamista tarkemmin. Lisäksi on huomioitava, että XDS integraatioprofiili ei tue suoraan XDS Affinity Domainien välistä federaatiota, vaan eri domainien dokumenttirekisterien välistä dokumenttien jakoa varten on IHE:n mukaan käytettävä lisäksi sen Cross-Community Access (XCA) profiilia.

3.5.2.2 Cross-Enterprise Document Sharing for Imaging (XDS-I) profiili

Radiologian teknisen viitemallin Cross-enterprise Document Sharing for Imaging profiili laajentaa IT infrastruktuurin XDS profiilia käsittämään kuvien, lausuntojen ja niihin liittyvien tietojen jakamisen lisäämällä profiiliin kuvantamiseen liittyvät aktorit ja transaktiot sekä määrittelee joukon tietoja, jotka pitää jakaa esim. DICOM instansseina ja lausuntoina. Profiilin avulla kyetään toteuttamaan kuvantamisdokumenttien, kuten radiologian kuvien ja raporttien / lausuntojen jakaminen ja niiden saatavuus.

HUOM. tästä profiilista on tehty uusi Supplement for trial implementation versio XDS-I.b ja versiossa 10.0 [RTFVoll] olevaa XDS-I integraatioprofiilia (XDS-I.a) ei suositella enää käytettäväksi. XDS-I.b korvaa aiemman XDS-I.a profiilin. Osoitteesta <http://connectathon-results.ihe.net/> voi hakea IHE Connectathonissa testattuja toteutuksia ja 14.12.2011 tilanne oli XDS-I.b:n ja XDS-I.a:n välillä seuraava:

- 51 toimittajaa on käynyt testaamassa hyväksytysti XDS-I.b:n
- 33 toimittajaa on käynyt testaamassa hyväksytysti XDS-I.a:n

Toteutuksissa käytetään siis jo nyt enimmäkseen profiilin XDS-I.b versiota.

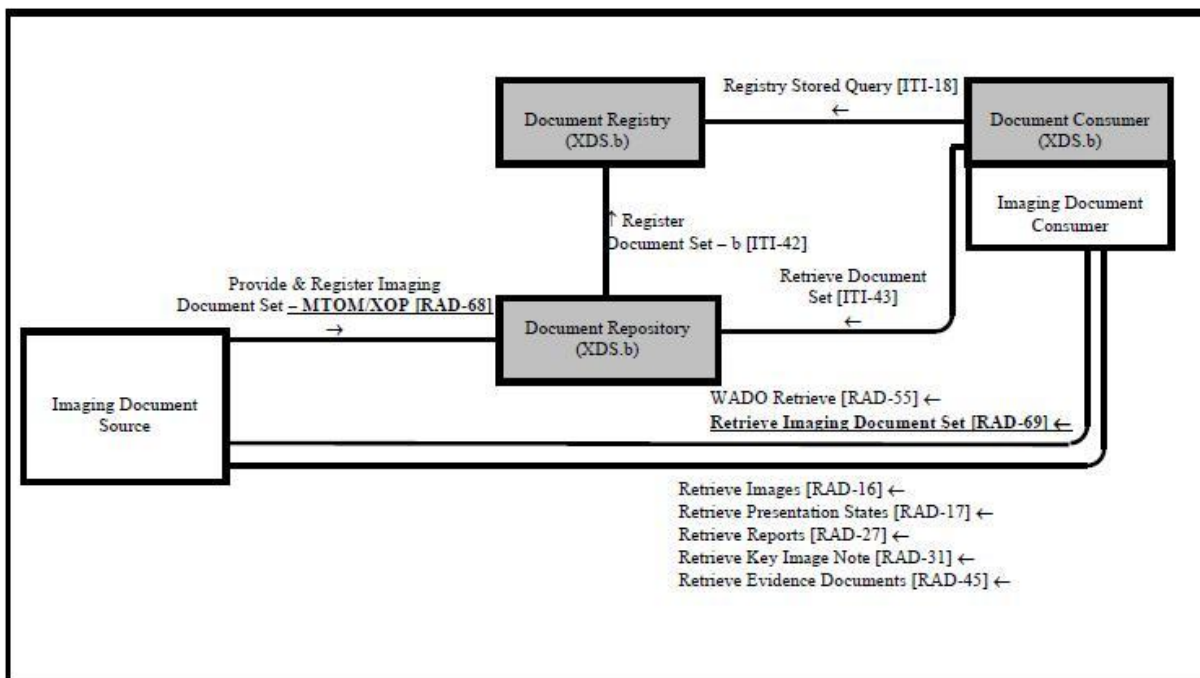
Kuvassa 10 on esitetty XDS-I.b profiilissa määritellyt aktorit ja transaktiot (huom. harmaat aktorit on määritelty XDS integraatioprofiilissa). Kuvantamisdokumentin lähde (Imaging Document Source), joka haluaa jakaa kuvia ja/tai kuvantamiseen liittyviä tieto-objekteja, muodostaa DICOM manifestin, joka viittaa julkaistuun DICOM objektiin. Manifesti ja kuvaan liittyvät metatiedot lähetetään Dokumenttivarastoon (Document Repository) ja sieltä XDS-profiilin mukaisesti Dokumenttirekiste-

riin/hakemistoon. Potilaaseen liittyvien ja XDS profiilin vaatimien tietojen lisäksi Kuvantamisdokumentin lähde (Imaging Document Source) välittää metatietoja, jotka ovat kuvantamis-spesifejä (esim. kuvantamistoimenpiteen tyyppi, kuvantamislaitteeseen liittyviä tietoja sekä anatomisiin alueisiin liittyviä tietoja). Kuvia, jotka asetetaan saataville, ei välitetä Dokumenttivarastoon, vaan Kuvantamisdokumentin lähteen (Imaging Document Source) on asetettava ne tarjolle noutamista varten.

Kuvantamisdokumentin hyödyntäjä (Imaging Document Consumer), joka on kiinnostunut noutamaan kuvantamistietoja, kyselee niitä Dokumenttirekisteristä (Document Registry) ja noutaa halutut manifestit. Kuvantamisdokumentin hyödyntäjä selvittää manifestista saatavilla olevien tietojen avulla kuvantamistietojen yksilöintitunnukset. Tämän jälkeen Kuvantamisdokumentin hyödyntäjä voi hakea haluamansa kuvat ja kuvantamistiedot varsinaiselta Kuvantamisdokumentin lähteeltä (Imaging Document Source).

Kuvantamisdokumentin lähde (Imaging Document Source), joka haluaa jakaa lausuntoja muillekin kuin vain kuvantamisdokumenttien hyödyntäjille, muodostaa dokumentit, jotka jaetaan joko PDF-muodossa ja/tai CDA-muodossa. Lausunto välitetään Dokumenttiarkistoon ja siihen viittaavat tiedot Dokumenttirekisteriin/hakemistoon (Document Registry). Dokumentin hyödyntäjä (Document Consumer), mikä tahansa dokumentin hyödyntäjä ei vain kuvantamisdokumentin hyödyntäjä joka on kiinnostunut lausunnosta, kyselee rekisteristä ja noutaa lausunnon Dokumenttiarkistosta (lausunnon yhteydessä siis käytetään normaaleja XSD transaktioita).

PACS-järjestelmät ja –työasemat voivat toteuttaa Imaging Document Source aktorin ja tarjota sekä lähettää kuvia ja lausuntoja. RIS-järjestelmät voivat toteuttaa Imaging Document Source aktorin ja tarjota sekä lähettää lausuntoja. PACS-järjestelmät ja –työasemat sekä RIS-järjestelmät ja ei-radiologiset järjestelmät voivat toteuttaa Imaging Document Consumer aktorin noutaakseen ja näyttääkseen kuvia ja lausuntoja.



Kuva 10: Cross-enterprise Document Sharing for Imaging (XDS-I.b)-profiilin aktorit ja transaktiot [IHEXds-i.b], kuvassa harmaat aktorit ovat määritetty XDS-profiilissa.

Alla on vielä listattu profiilissa käytettävä transaktiot [IHEXds-i.b]:

- uudet XDS-I.b kohtaiset transaktiot ovat seuraavat:
 - o RAD-68: Provide & Register Imaging Document Set –MTOM/XOP: Kuvantamisdokumentin lähde (Imaging Document Source) käyttää tätä transaktiota viemään joukon XDS kuvantamisdokumenteja Dokumenttivarastoon (Document Repository) sekä pyytää että Dokumenttivarasto rekisteröi tiedot dokumenteista Dokumenttirekisteriin/hakemistoon (Document Registry). Tämä transaktio on periytetty IT infrastruktuurin transaktiosta ITI-41 ja se lisää kyseiseen transaktioon uusia dokumenttityyppejä ja metatietoihin lisäsemantiikkaa ja –rajoituksia. RAD-68 korvaa XDS-I.a profiilin transaktion RAD-54.
 - o RAD-69: Retrieve Imaging Document Set: Kuvantamisdokumentin hyödyntäjä (Imaging Document Consumer) käyttää tätä transaktiota noutaakseen DICOM objekteja Kuvantamisdokumentin lähteeltä (Imaging Document Source). Noudettaviin objekteihin viitataan XDS-I.b profiilin mukaisella manifestilla (manifesti kuvattu tarkemmin RAD-68 transaktion dokumentaatioissa [IHEXds-i.b]). Tämä transaktio on periytetty IT infrastruktuurin transaktiosta ITI-43 ja se lisää kyseiseen transaktion metatietoihin lisäsemantiikkaa ja –rajoituksia.
- aiemmat XDS-I.a profiilissa määritellyt transaktiot. Näiden lyhyet englanninkieliset kuvaukset löytyvät tämän dokumentin kappaleista 3.3.2 ja 3.3.3:
 - o RAD-55: WADO Retrieve
 - o RAD-16: Retrieve Images
 - o RAD-17: Retrieve Presentation States
 - o RAD-27: Retrieve Reports
 - o RAD-31: Retrieve Key Image Note
 - o RAD-45: Retrieve Evidence Documents
- Profiili käyttää lisäksi seuraavia XDS.b profiilin transaktioita [ITFVol1]. Näiden lyhyet englanninkieliset kuvaukset löytyvät tämän dokumentin kappaleesta 3.5.2.1:
 - o ITI-18: Registry Stored Query
 - o ITI-42: Register Document Set -b
 - o ITI-43: Retrieve Document Set

Kuvaan 10 liittyen XDS-I.b profiilissa on taulukoitu jokaiselle aktorille niihin suoraan liittyvät transaktiot [IHEXds-i.b, Table 18.1-1] ja niiden pakollisuudet (pakollinen= "R", optionaalinen="O").

Taulukko 7. Aktorit ja transaktiot [IHEXds-i.b, Table 18.1-1].

Actors	Transactions	Optionality	Section in Vol. 2/ 3
Imaging Document Consumer	Retrieve Images [RAD-16]	O (note 1)	4.16
	Retrieve Presentation States [RAD-17]	O	4.17
	Retrieve Reports [RAD-27]	O (note 1)	4.27
	Retrieve Key Image Note [RAD-31]	O	4.31
	Retrieve Evidence Documents [RAD-45]	O (note 1)	4.45
	WADO Retrieve [RAD-55]	O (note 1)	4.55
	<u>Retrieve Imaging Document Set [RAD-69]</u>	<u>O (note 1)</u>	<u>4.69</u>
Imaging Document Source	Provide and Register Imaging Document Set – <u>MTOM/XOP [RAD-54-68]</u>	R (note 2)	4.54 <u>68</u>
	Retrieve Images [RAD-16]	R	4.16
	Retrieve Presentation States [RAD-17]	R	4.17
	Retrieve Reports [RAD-27]	R	4.27
	Retrieve Key Image Note [RAD-31]	R	4.31
	Retrieve Evidence Documents [RAD-45]	R	4.45
	WADO Retrieve [RAD-55]	R	4.55
	<u>Retrieve Imaging Document Set [RAD-69]</u>	<u>R</u>	<u>4.69</u>

Näiden aktoreiden ja transaktioiden lisäksi XDS-I integraatioprofiilissa on määritelty

- optionaalisia profiilin ominaisuuksia, joita ei ole pakko toteuttaa
- aktoreihin ja transaktioihin liittyen erilaisia prosesseja ja niihin liittyviä tietovirtoja.

Käytössä olevia XDS-I-pohjaisia toteutuksia löytyy ainakin seuraavanlaisia [Boo11]:

- Hollanti: Friesland cardiology network (5 sairaalaa) sekä University Medical Center Groningen
- Italia: Venetsian alueen 23 yksikön välinen kuvantamisen tietojen jakaminen (Health Optimum projekti)
- Itävalta: 13 sairaalan (Brothers of Mercy + Vinzenz Gruppe) tietojen jakaminen
- Ranska: valtakunnallinen kuvantamisen tietojen jakaminen (DMP-projekti)

XDS-I-toteutuksia on lisäksi suunniteltu tai pilotoitavana [Boo11]:

- Kanadassa: Toronto, Montreal, British Columbia, Alberta hankkeet
- Irlannissa (kansallinen PACS)
- Italiassa: Friuli region (16 sairaalaa)
- Itävallassa: Tirolin alueellisen ratkaisun laajennus kuvantamiseen

- Hollannissa: Amsterdam radiology network
- Walesissa: PACS-järjestelmien integrointi Walesin tasolla

XDS-käyttöä kuvantamiseen (ilman XDS-I-profiilin mainintaa) on mm. seuraavissa paikoissa [Boo11]:

- Hollanti: Cardiology Network Groeningen (käytössä)
- Japani: Nagoyan alue (käytössä)
- Kiina: Shanghain kuvantamisen tietojen jakaminen (suunnitteilla)
- USA: Indiana Network for Patient Care (Regenstrief) (käytössä)

4 Radiology handbook

IHE Radiology User's Handbook [IHERhb05] kuvaa kuinka ja miksi radiologian kohdealueella hankitaan järjestelmiä joissa on IHE-ominaisuuksia. IHE:n tarkoituksena on tehdä monimutkaisista ja aikaa vievistä terveydenhuollon tietojärjestelmien integroinneista helpompia, nopeampia ja luotettavampia. Käsikirja kuvaa kuinka IHE:ä voidaan käyttää kehittämään tapaa jolla järjestelmien integraatio-ominaisuuksia valitaan, määritellään, hankitaan ja käytetään.

Luvussa 4.1.1 on esitelty dokumentin sisällysluettelo. Lukuun 4.1.2 on referoitu käsikirjan luku "How to Use this Handbook". Luvussa 4.1.3 on esitelty tarkemmin yhtä skenaariota: integroidun PACS-järjestelmän asennus (INSTALLING A HIGHLY INTEGRATED PACS). Kaikkia muita käsikirjan osia ei käydä läpi, koska käsikirja ei sisällä uusimpia eri tavoitteisiin liittyviä integraatioprofiileja, ja käsikirjan päivittämiseen ei suunnitelmista huolimatta ole tiedossa aikataulua tai toteuttajia. Vastaavia käsikirjoja on sittemmin tehty myös mammografian ja laiteliiäntöjen (patient care devices) kohdealueille.

4.1 Käsikirjan sisältö ja rakenne

Käsikirjadokumentti [IHERhb05] sisältää seuraavat luvut/osiot:

- Tiivistelmä
- Kirjoittajat ja toimittaja
- "How to Use this Handbook"
- Sanasto
- Skenaariot:
 - Luku 1: Kuvantamislaitteen hankinta (BUYING A MODALITY)
 - Luku 2: RIS- järjestelmän päivitys (UPGRADING A RIS)
 - Luku 3: Integroidun PACS-järjestelmän asennus (INSTALLING A HIGHLY INTEGRATED PACS)

Kaikki kolme skenaariota käsittelevää lukua sisältävät samannimiset aliluvut:

- Suunnittelu- ja hankintaprosessi (The Planning and Purchasing Process)
- Konfigurointi- ja toteutusprosessi (The Configuration and Implementation Process)

Liitteet:

- Appendix A Integroitistategian kehittäminen (Developing an Integration Strategy)
- Appendix B IHE integraatioprofiilien ymmärtäminen (Understanding IHE Integration Profiles)
- Appendix C Integraatio-ominaisuuksien kirjoittaminen tarjouspyyntöön (Writing Integration Capabilities into an RFI/RFP)

- Appendix D Sopivien tuotteiden tunnistaminen (Identifying Suitable Products)
- Appendix E Integraatiomäärittysten lukeminen (Reading Integration Statements)
- Appendix F DICOM yhdenmukaisuusmäärittysten hankinta ja lukeminen (Obtaining and Reading DICOM Conformance Statements)
- Appendix G HL7 rajapintamäärittysten hankkiminen ja lukeminen (Obtaining and Reading HL7 Interface Specifications)
- Appendix H Hyväksymistestauksen suunnittelu (Conducting Acceptance Testing)
- Appendix I Suorituskyvyn mittarit (Performance Metrics)

4.2 Käsikirjan käyttö

IHE Radiology Handbook kuvaa kuinka ja miksi hankitaan järjestelmiä joissa on IHE-ominaisuuksia. Kussakin käsikirjan luvussa esitetään tyypillinen skenaario:

- uuden kuvantamislaitteen hankinta ja käyttöönotto,
- PACS-järjestelmän hankinta ja käyttöönotto ja
- RIS-järjestelmän päivitys.

Skenaarioissa hahmoteltuja periaatteita voidaan soveltaa missä tahansa järjestelmän hankinta- tai käyttöönottoprojektissa, johon liittyy järjestelmien integrointia IHE:ssä määriteltyjen transaktioiden avulla.

Jokainen skenaario sisältää ohjeet niille, jotka valitsevat ja hankkivat uusia järjestelmiä, sekä tekniselle henkilökunnalle, joka vastaa uuden järjestelmän asennuksesta ja konfiguroinnista. Lisäksi käsikirja sisältää useita liitteitä, joissa on skenaarioihin sovellettavia ohjeita ja tietoja. Näitä voidaan hyödyntää myös muissa käyttöönottoprojekteissa, joissa järjestelmiä liitetään toisiinsa IHE-transaktioiden kautta.

Kukin skenaario sisältää seuraavat kappaleet:

- Kappaleet X.1.1 ja X.1.2: IHE Integraatioprofiilien valinta vertaamalla tavoitteita ja tarpeita kunkin profiilin tarjoamiin hyötyihin.
- Kappale X.1.3: Tarjouspyynnön kirjoittaminen niin, että hankitaan halutut profiilit (sisältää esimerkkitekstit joitakin suositeltuja profiileja varten)
- Kappaleet X.1.4 ja X.1.5: Relevanttien tuotteiden tunnistaminen ja arviointi
- Kappale X.2.1: Työnkulun muutokset jotka maksimoivat IHE-profiilien hyödyt.
- Kappale X.2.2: Käyttöönottotestaus, joka varmistaa, että IHE-ominaisuudet toimivat oikein
- Kappale X.2.3: Asiat, jotka on otettava huomioon, kun asennetaan IHE-yhteensopivaa järjestelmää.
- Kappale X.2.4: Mahdollisten ”perinne”järjestelmiin liittyvien ongelmien tunnistaminen ja selvittäminen tavoitteena hyötyjen maksimointi näistä (ongelmista) huolimatta.

4.3 Esimerkkiskenaario: PACS-järjestelmän hankinta ja käyttöönotto

Hankittavan järjestelmän integraatiovaatimusten määrittelyyn kuuluu tuettavaksi haluttavien IHE integraatioprofiilien ja aktoreiden valinta. Profiilit Scheduled Workflow (SWF) Profile ja the PIR ovat PACS-järjestelmän integroinnin kulmakiviä. Näiden lisäksi voidaan toteuttaa muita IHE-integraatioprofiileja tarpeen mukaan. Profiilia IHE Consistent Presentation of Images on myös suositeltu hyödynnettäväksi, koska kuvien laatu on niin tärkeässä roolissa kuvien diagnostisessa tulkinnassa.

PACS-hankintaan olennaisesti liittyvät muut Integraatioprofiilit:

- IHE Access to Radiology Profile
- IHE Presentation of Grouped Procedures Profile
- IHE Portable Data for Imaging Profile
- IHE Radiology Option (in the Audit Trail and Node Authentication Profile)
- IHE Key Image Notes Profile
- IHE Evidence Documents Profile to store and/or display measurements and CAD results on the PACS
- IHE Nuclear Medicine Image Profile
- IHE Simple Image and Numeric Reporting Profile

Skenaario on tuotettu tilanteeseen, jossa radiologian osasto aikoo asentaa uuden integroidun PACS-järjestelmän. Avaintarpeita ovat kasvanut tutkimusten laajuus ja määrä sekä parempi integroituvuus potilastietojärjestelmään ja lähetejärjestelmään. Uuden PACS-järjestelmän tulisi palvella kaikkia sairaalan osastoja liittyen kuvien tulkintaan ja saneluun sekä toimia digitaalisena kuva-arkistona.

Käsikirjassa käydään läpi IHE-Integraatioprofiilien valintaa vertaamalla tavoitteita ja tarpeita kunkin profiilin tarjoamiin hyötyihin.

IHE:n käyttöönoton hyötyjä on kuvattu kuvattu yli 20 terveydenhuollon organisaatioissa (http://www.ihe.net/Resources/user_success_stories.cfm)

Esimerkkejä profiilien hyödyistä ja IHE Integraatioprofiilien valinnasta

Organisaation tavoitteiden kuvaaminen on tärkeä aloitusvaihe laitteiston/järjestelmän hankinnassa. Kukin IHE-profiili on suunniteltu vastaamaan tiettyihin tavoitteisiin. Alla on skenaarion mukainen lista tavoitteista, joita voitaisiin asettaa uudelle PACS-järjestelmälle. Listassa on myös kuvattu mitkä IHE-profiilit tukevat käsikirjan mukaan tavoitteiden saavuttamista ja miten.

Virheiden vähentäminen ja hoidon tehostaminen/laadun parantaminen

- Scheduled Workflow (SWF)
 - ehkäisee potilaiden virheellistä tunnistamista
 - ehkäisee virhediagnooseja, jotka johtuisivat puuttuvista kuvista
 - vähentää viiveitä kuvien saatavuudessa
 - vähentää lausuntoviiveitä (instance availability notification -optio)
 - vähentää väärintulkittuja tutkimuksia (instance availability notification -optio)
- Patient Information Reconciliation (PIR):
 - Vähentää potilaan henkilötietoihin liittyviä virheitä
 - Vähentää virhediagnooseja
 - Vähentää viiveitä vammaopotilaiden hoidossa
- Portable Data for Imaging (PDI):
 - ehkäisee muissa terveydenhuollon organisaatioissa potilaasta tuotetun tiedon puuttumista
 - jne.

Vastaavalla tavalla käydään läpi eri profiileja seuraavien tavoitteiden mukaan ryhmiteltynä:

- Virheiden vähentäminen ja hoidon tehostaminen/laadun parantaminen
- Organisaation suoritustehon (throughput) lisääminen

- Tietojen parantunut saatavuus
- Kuvien laadun ylläpito tai kehittäminen
- Toimintakustannusten vähentäminen
- Potilaan säteilyaltistuksen vähentäminen
- Käyttöönottokustannusten vähentäminen ja käyttöönottoajan lyhentäminen

Kunkin tavoitteen kohdalla luetellaan joukko IHE-profiileja ja niiden optioita, joilla kyseistä tavoitetta tuetaan kyseisessä skenaariossa.

Tarjouspyynnön tekemistä kuvataan sanallisten esimerkkien avulla siten, että pakollisissa vaatimuksissa viitataan aktoreihin, joita hankittavan tuotteen tulee toteuttaa, esimerkiksi

“The PACS shall support the Evidence Creator Actor and the Image Display Actor in the following IHE Integration Profiles: Scheduled Workflow, Consistent Presentation of Images, Access to Radiology Information, Key Image Note, Evidence Documents, and Nuclear Medicine Image.”

Oppaan aliluvuissa X.1.4 ja X.1.5 sekä liitteissä D ja E kuvataan lähteitä, joista voidaan löytää vaatimuksia täyttäviä järjestelmiä. Näissä osissa viitataan testaustapahtumien julkistettuihin tuloksiin sekä toimittajien integration statement-dokumentteihin. Tämän lisäksi nykyisin on saatavilla jo aiemmin käsitelty IHE-tuoterekisteri.

Konfigurointi- ja toteutusprosessista kuvataan seuraavia vaiheita:

- *työnkulun muutokset* kuten potilastietojen syöttämisen poistuminen kuvantamislaitteilta, valmistuneista tutkimuksista tietojen saanti (SWF), sekä esitystilan (kuten viimeksi katsottu kuvan esitystapa) ymmärtäminen (CPI) toimintaan osallistuvien ammattilaisten taholta,
- *toimivuuden varmistaminen*: toiminnallisen testauksen kuvaukset profiileittain (SWF, PIR, CPI), joissa esitetään tehtäviä toimintoja joiden avulla voidaan todeta monien toiminnallisten vaatimusten täyttyminen käyttöön otetussa järjestelmässä
- *asennuksissa tarvittavien konfigurointien tekeminen*, kuten tarvittavien porttien, osoitteiden ja tulostimien asetukset, koodistojen hallinta jne.
- *perinnejärjestelmien haasteisiin vastaaminen*: kuinka voidaan helpottaa kuvantamislaitteiden jotka eivät tue IHE-profiileja tai DICOM-standardia (vaan pelkästään pohjastandardeja tai tiettyjä tietokenttiä) sovittamista osaksi profiileja tukevaa kokonaisjärjestelmää, kuinka voidaan helpottaa PACS:in kytkemistä RIS-järjestelmään tai työasemaan joka ei tue IHE-profiileja.

4.4 Yhteenveto käsikirjasta

IHE Radiology Handbook on selvästi suunnattu järjestelmien käyttäjäorganisaatioille ja kuvantamisen ammattilaisille. Valtaosa käsikirjasta on eri profiilien hyötyjen perustelua ja konkretisointia. Lisäksi siinä on hyödyllistä dokumentaatiota testauksia, käyttöönottoja, tarjousten tekemistä ja arviointia sekä tuotteiden löytämistä varten. Käsikirjaa ei kuitenkaan ole pidetty ajan tasalla, kun Radiology-komiteassa on kehitetty uusia profiileja ja laajennuksia aiempiin profiileihin. Tästä huolimatta se on suositeltavaa luettavaa organisaatioille, jotka jossain skenaarioiden kuvaamista tilanteista: hankkimassa kuvantamislaitetta, päivittämässä RIS-järjestelmää tai hankkimassa PACS-kokonaisuutta. Vaikka pääpaino onkin IHE-profiilien kuvauksissa ja hyödyissä, dokumentaatio on hyödyllinen myös yleisesti kuvantamisen järjestelmien kehittämisessä.

5 Ajankohtaisia IHE-erityiskysymyksiä

Tämän selvityksen aikana IHE-kokouksissa nousi esiin kysymyksiä, joiden tarkentaminen nähtiin tarpeelliseksi IHE-toimintaan liittyen. Tämä luku sisältää näihin kysymyksiin selvitettyjä vastauksia.

5.1 IHE-määrittysten elinkaari ja versiointimalli

IHE-organisaation määrittelyillä on säännöllinen vuosittainen kehittämissykli (syksystä kevääseen). Kullekin tehtävälle sovitaan vuosittaiset tarkemmat määräajat. Kullakin IHE:n kattamalla osa-alueella (domain) toimii suunnittelukomitea ja tekninen komitea. Päävaiheet kunkin osa-alueen määrittysten kehittämisessä ovat seuraavat (suluissa esimerkkinä radiologian komitean 2008-2009 toteutuneet ajankohdat) [IHERad]:

1. *Suunnittelukomitea* (planning committee, PC) kokoaa ehdotukset kehityskohteiksi (15.9.)
2. Suunnittelukomitea valitsee kokouksessaan edistettävät kehityskohteet (short list) (17.9.)
3. Suunnittelukomitea tarkentaa kehitysehdotukset (detailed proposals) (30.9.)
4. *Tekninen komitea* (technical committee, TC) suorittaa tarkennettujen ehdotusten läpikäynnin (technical review) (15.10.)
5. Suunnittelukomitea valitsee lopullisesti kehittämissyklissä edistettävät kehityskohteet (22.10)
6. Tekninen komitea käynnistää työnsä (10.-13.11.)
7. Tekninen komitea tuottaa ehdotukset uusiksi määrittäyksiksi (public comment supplements) (27.-30.1.)
8. Tuotetut määrittäykset julkistetaan kommentoitaviksi (22.3.)
9. Määrittäisiin määräaikaan (1.5.) mennessä saadut kommentit kootaan
10. Tekninen komitea käsittelee saadut kommentit (11.-14.5.)
11. Supplement-dokumentit kokeilutoteutuksia varten (supplements for trial implementation) julkistetaan (21.6.)
12. Mahdolliset muutospyyntö kootaan ja julkaistaan (7.8.)
13. Teknisen viitemallin lopullinen teksti julkaistaan (syyskuu)
14. Ensimmäiset Connectathon-testaukset suoritetaan (tammikuu)

Viivytyksetön prosessin eteneminen on yksi koko IHE-organisaation pääperiaatteita [IHEPoG11]. Koko prosessi pyritään viemään läpi siten, että vaiheet 1-13 käydään läpi yhden kalenterivuoden aikana. Toteutuksia tehdään seuraaviin (tyypillisesti alkuvuonna) järjestettäviin Connectathon-tapahtumiin eri alueilla (Pohjois-Amerikka, Eurooppa, Aasia-Tyynenmeren alue). Virallisissa IHE-demonstraatioissa esitellään Connectathonissa hyväksytyjen toteuttajien toteutuksia eri profiileissa.

Myös julkistettujen ja käyttöönotettujen teknisten määrittelyjen (Technical Framework Volumes, Final Text Supplements, Trial Implementation Supplements) muuttamiseen on määritelty prosessi [IHECPP]. Muutospyyntöistä (*change proposal*, CP) on olemassa määrämuotoinen lomake, joka toimitetaan kohdealueen tekniselle komitealle. Muutospyyntö on perusteltava ja niissä on myös oltava muutos- tai ratkaisuehdotus sekä viittaukset muutettaviksi ehdotettuihin määrittäyksiin. Muutospyyntö voidaan hylätä (*reject*) tai hyväksyä (*assign*) teknisessä komiteassa. Hyväksytyt muutospyyntö voidaan peruuttaa (*cancel*) mikäli niitä ei tuoteta valmiiksi. Valmiit (*completed*) muutospyyntö julkistetaan kommentoitaviksi, ja niiden hyväksymisestä äänestetään kohdealueen tekni-

sessä komiteassa. Negatiivisten äänten tai esiin nostettujen ongelmien johdosta valmis muutospyyntö voi palautua hyväksytyksi (uudelleen työstettäväksi) tai se voidaan peruuttaa. Jos muutospyyntö hyväksytään, siitä tulee lopullinen teksti (*final text change proposal*), joka julkistetaan ja jota tulee käyttää toteutuksissa. Lopulta hyväksytyistä muutospyyntöistä tehdään osa teknisen viitemallin tai sen supplement-dokumentaation uutta versiota (*incorporated change proposal*). Incorporated-merkintä tarkoittaa siis sitä, että muutospyyntö jo löytyy teknisestä viitemallista tai supplementista.

IHE-profiilien ja transaktioiden toteutusten tulisi siis perustua viimeisimpiin hyväksytyihin versioihin teknisistä viitemalleista, niiden supplement-dokumenteista sekä final text-muutospyyntöistä.

5.2 Connectathon-tulosten ja Integration statement -dokumenttien suhde

Connectathon-testaustapahtumien tulokset julkistetaan siten, että ne toimittajat jotka ovat hyväksytysti testanneet toteutustaan, löytyvät julkistettujen testattujen toteuttajien luettelosta. Connectathon-tapahtumista pystyy hakemaan testaustuloksia testaustapahtumittain, toimittajittain, aktoreittain tai profiileittain osoitteessa:

<http://connectathon-results.ihe.net/>

Testaustapahtumissa testaustulosten dokumentointia ei (IHE:n toimesta) sidota mihinkään yksittäiseen tuotteeseen tai tuoteversioon, pelkästään toteuttajaan.

Integration statement-dokumentit ovat toimittajien tuotteistaan julkaisemia dokumentteja, joissa kuvataan tuoteversion toteuttamat IHE-profiilit, aktorit ja optiot. Dokumenteissa on oltava vähintään IHE:n teknisessä viitemallissa määritellyt määrittelyt ja sanamuodot. Integration statement-dokumentteja saa julkistaa, mutta useilla toimittajilla ne ovat osa tuotedokumentaatiota. Toimittaja itse vastaa siitä, että integration statement-dokumentin sisältö on totuudenmukainen. IHE ei tarkista integration statement-dokumentin paikkansapitävyyttä esimerkiksi suhteessa Connectathon-tuloksiin. On täysin mahdollista julkaista integration statement-dokumentti tuotteesta, jota ei olla käyty testaamassa Connectathon-tapahtumassa. Connectathon-testaus vaaditaan kuitenkin mm. virallisiin IHE-demonstraatioihin osallistumiseksi.

Integration statement-dokumentissa kuvattavia tietoja ovat toimittaja, tuotenimi, tuoteversio, julkaisupäivä, kunkin toteutetun profiilin aktorit ja optiot, toimittajan web-osoite sekä linkit viitattujen standardien conformance statement-dokumentteihin. Käytetyn teknisen viitemallin versiotiedot eivät ole pakollisia. Integration statement-dokumentin vaaditussa rakenteessa ei ole paikkaa viittaukselle Connectathon-tapahtumaan, jossa tuotetta olisi testattu.

IHE ylläpitää tuoterekisteriä toimittajien integration statement-dokumenteista osoitteessa:

<http://product-registry.ihe.net/PR/home.seam>

Rekisteristä pystyy tekemään hakuja järjestelmän tyyppin, yrityksen, tuotenimen, julkaisupäivämäärän, IHE osa-alueen (domain), profiilin, aktorin tai integraatioprofiilissa määritellyn option perusteella. Joulukuussa 2011 rekisterissä oli 438 integration statement-dokumenttia.

Connectathon-tulokset sidotaan siis toteuttajaan, mutta integration statement-dokumentit tuotteisiin ja versioihin. Hankinnoissa (etsittäessä IHE-yhteensopivia järjestelmiä) on mahdollista hyödyntää sekä Connectathon-tuloksia että julkistettuja integration statement-dokumentteja, tai pyytää toimittajilta integration statement-dokumentit niistä profiileista joita nämä kertovat tukevansa.

6 Yhteenveto

Tässä dokumentissa on koottu yhteen Suomessa ajankohtaisia IHE-toiminnan jatkokehittämisen ja kuvantamisen IHE-määrittelyjen sisältöjä. IHE-toiminnan muotoja, hyötyjä ja sisältöjä on selvitetty jo aiemmin, ja tällä hetkellä useiden ajankohtaisten projektien osalta toiminnan edelleen kehittäminen on ajankohtaista. Tuotos on tarkoitettu tukemaan käytännön toimenpiteitä ja päätöksiä jatko-työn organisoinnista sekä relevanttien tarkempien määritysten löytämisestä sekä yksittäisissä projekteissa että eri organisaatioissa. Tekijät kiittävät HL7 Finland IHE SIG ja teknisen komitean sekä hallituksen kautta aihepiiriä kommentoineita henkilöitä.

Lähteet

- Boo11 Boone KW (toim.) Where in the world is XDS and CDA. Google maps site: <http://tinyurl.com/wwxds>
- CHI11 Canada Health Infoway Standards Collaborative. <https://www.infoway-inforoute.ca/lang-en/standards-collaborative>
- HBK11 Heinze O, Birkle M, Köster L, Bergh B. Architecture of a consent management suite and integration into IHE-based regional health information networks. BMC Medical Informatics and Decision Making 2011, 11:58. doi:10.1186/1472-6947-11-58
- HFS10 HL7 Finland ry strategia, versio 15.11.2010.
- IHECPP IHE wiki: Category:CPs (Change Proposal Process). URL: http://wiki.ihe.net/index.php?title=Change_Proposal_Process
- IHEEIR11 IHE Europe Internal Rules. v3, November 4, 2011, IHE Europe.
- IHEEur IHE Europe -sivut, joulukuu 2011. <http://www.ihe-europe.net>
- IHE-PoG11 Integrating the Healthcare Enterprise (IHE) International, Incorporated Principles of Governance. Approved for Use as Amended August 11 2011:
- IHERad IHE Wiki: Radiology, URL: http://wiki.ihe.net/index.php?title=Profiles#IHE_Radiology_Profiles
- IHERhb05 IHE Radiology User's Handbook, 2005 Edition, <http://www.ihe.net/Resources/handbook.cfm>
- IHESEu11 Statutes of Integrating the Healthcare Enterprise - Europe, Draft - Loyens & Loeff Avocats, Final - 28 March 2008 - validated 11 April 2011.
- IHESwf IHE Wiki: Scheduled Workflow Profile. URL: http://wiki.ihe.net/index.php?title=Scheduled_Workflow.
- IHEXds IHE Wiki: Cross Enterprise Document Sharing. URL: http://wiki.ihe.net/index.php?title=Cross_Enterprise_Document_Sharing
- IHEXds-i.b IHE Wiki: Cross-enterprise Document Sharing for Imaging. URL: http://wiki.ihe.net/index.php?title=Cross-enterprise_Document_Sharing_for_Imaging
- ITFV011 IHE IT Infrastructure, Technical Framework, Volume 1 (ITI TF-1), Integration Profiles, Revision 4.0 – Final Text, August 22, 2007. URL: http://www.ihe.net/Technical_Framework/upload/IHE_ITI_TF_4_0_Vo11_FT_2007_08_22.pdf.
- MyV09 Mykkänen J, Virkanen H. *Integrating the Healthcare Enterprise (IHE) - hyödyntämisselvitys*. Tekes, Terveysteknologian liitto FIHTA, Kuopion yliopisto, 2009. http://www.uef.fi/c/document_library/get_file?uuid=ef4844b5-4bea-4e1b-872e-88fa866015e3&groupId=275318&p_1_id=275322

- Par11 Parisot C. Value of IHE integration profiles and testing for cross-institutional health services. FINteroperability in Health, Lahti, 23.5.2011:
http://www.uku.fi/solea/fih11/CP-IHE_Profiles_Worldwide-V15.pdf
- RTFVo11 IHE Technical Framework Vol. I, Integration Profiles. Revision 10.0 – Final Text, February 18, 2011. URL:
http://www.ihe.net/Technical_Framework/upload/IHE_RAD_TF_Rev10-0_Vol1_2011-02-18.pdf
- RTFVo12 IHE Technical Framework Vol. II, Transactions. Revision 10.0 – Final Text, February 18, 2011. URL:
http://www.ihe.net/Technical_Framework/upload/IHE_RAD_TF_Rev10-0_Vol2_2011-02-18.pdf
- RTFVo13 IHE Technical Framework Vol. III, Transactions (continued). Revision 10.0 – Final Text, February 18, 2011. URL:
http://www.ihe.net/Technical_Framework/upload/IHE_RAD_TF_Rev10-0_Vol3_2011-02-18.pdf
- RTFVo14 IHE Technical Framework Vol. IV, National Extension. Revision 10.0 – Final Text, February 18, 2011. URL:
http://www.ihe.net/Technical_Framework/upload/IHE_RAD_TF_Rev10-0_Vol4_2011-02-18.pdf
- STM11 Terveysthuollon kuvantamisen valtakunnalliset arkkitehtuurivaihtoehdot. Lausunto-versio, 16.9.2011. Sosiaali- ja terveystuusteriö, 2011.
- TMP07 Toroi T, Mykkänen J, Porrasmaa J, Saranummi N. Integrating the Healthcare Enterprise (IHE) -katsaus. versio 2.0. Kuopio: SerAPI- ja eHealth Partners Finland -projektit, 2007. http://www.uef.fi/c/document_library/get_file?uuiid=3a60a15a-6242-4708-9cce-1baaf90f2c2e&groupId=275318&p_1_id=275322