

# Kuva-aineistojen arkiston uusien toiminnallisuuksien konsepti

1.0

**Työryhmä: Tarja Kalima, Raija Rahkila-Bergström, Sanna Perälä, Milja Keinänen, Anne Sarkkinen**

**05/2022**

Terveys- ja hyvinvoinnin laitos  
Institutet för hälsa och välfärd  
Finnish Institute for Health and Welfare  
PL / PB / P.O. Box 30 • FI-00271 Helsinki, Finland  
Puh/tel +358 29 524 6000  
[www.thl.fi](http://www.thl.fi)

# Sisällys

<b>LUKIJALLE .....</b>	<b>4</b>
<b>TIIVISTELMÄ .....</b>	<b>5</b>
ARKISTON UUDET TIETOSISÄLLÖT .....	5
YKSI KANSALLINEN KUVA-AINEISTOJEN ARKISTO .....	6
<b>SAMMANFATTNING.....</b>	<b>7</b>
<b>1 KUVA-AINEISTOJEN ARKISTON NYKYTILA JA TUTKIMUSPROSESSIN VAIHEET.....</b>	<b>9</b>
1.1 KUVA-AINEISTOJEN ARKISTON NYKYTILAN KUVAUS .....	9
1.2 KUVA-AINEISTOJEN ARKISTON TUTKIMUSPROSESSIN VAIHEET .....	10
1.2.1 <i>Palvelutapahtuman hallinta</i> .....	10
1.3 TERVEYDENHUOLLON KANTA-PALVELUJEN KÄYTTÖNOTON SUUNNITELMA VUOSILLE 2022-2025 .....	12
<b>2 KUVA-AINEISTOJEN ARKISTON UUDET TUTKIMUSRYHMÄT .....</b>	<b>14</b>
<b>3 ERI TUTKIMUSRYHMIEN ARKISTOINNIN ERITYISPIIRTEET .....</b>	<b>16</b>
3.1 NÄKYVÄN VALON KUVIEN ARKISTOINTI.....	16
3.2 OPTOMETRIAN TUTKIMUSTULOKSET .....	17
3.3 DIGITAALISEN PATOLOGIAN TUTKIMUSTEN ARKISTOINTI .....	17
3.4 SUUN TERVEYDENHUOLLON INTRAORAALIKUVIEN ARKISTOINTI .....	18
3.5 SUUN TERVEYDENHUOLLON INTRAORAALIKUVIEN ARKISTOINTI .....	19
3.6 KLIINISEN FYSIOLOGIAN JA NEUROFYSIOLOGIAN TUTKIMUSTULOKSET .....	20
3.7 MAMMOGRAFIASEULONNAT .....	21
3.7.1 <i>Seulontatutkimusten rekisterinpitäisyys</i> .....	21
3.7.2 <i>Mammografiaseulontojen työkäytännöt</i> .....	22
3.8 SÄTEILYALTISTUSTIEDON KERUU JA KANSALLINEN ANNOSREKISTERI .....	22
3.8.1 <i>Suomalaisten keskimääräinen säteilyaltistus</i> .....	23
3.8.2 <i>Potilaiden muu säteilyaltistus terveydenhuollossa</i> .....	25
3.8.3. <i>Perusteluja kansallisen annosrekisterin toteutukselle</i> .....	25
<b>4 KUVA-AINEISTOJEN ARKISTON KONSEPTOINNIN TAVOITTEET JA ERI TUTKIMUSRYHMIEN TIEKARTAT .....</b>	<b>27</b>
4.1 KUVA-AINEISTOJEN ARKISTON KONSEPTIN TAVOITTEET.....	27
4.2 KUVA-AINEISTOJEN ARKISTON KEHITYSPOLKU.....	27
4.3 ERI TOIMIJOIDEN TEHTÄVÄT KUVA-AINEISTOJEN ARKISTON KÄYTTÖNOTOSSA .....	28
4.4 TUTKIMUSRYHMÄKOHTAISET TIEKARTAT .....	29
4.4.1 <i>Näkyvän valon kuvien tiekartta</i> .....	29
4.4.2 <i>Suun terveydenhuollon intraoraalikuvienv tiekartta</i> .....	30
4.4.3 <i>Mammografiaseulontojen tiekartta</i> .....	31
4.4.4 <i>Patologian digikuvien arkistoinnin edellytykset</i> .....	32
4.4.5 <i>Kliinisen fysiologian ja neurofysiologian tutkimustulosten arkistoinnin edellytykset</i> .....	33
4.4.6 <i>Aikatauluttamattomien tietosisältöjen arkistoinnin edellytykset ja haasteet</i> .....	33
4.4.7 <i>Säteilyrasitustietojen keruu - Kansallisen annosrekisterin ja -raportoinnin jatkosuunnitelma</i> .....	34
4.4.8 <i>Nykyiseen lainsäädäntöön kohdistuvat muutostoiveet</i> .....	34
<b>5 KUVA-AINEISTOJEN ARKISTON KÄYTÖN HYÖDYT.....</b>	<b>36</b>
<b>6 KUVA-AINEISTOJEN ARKISTOINTI HALLITUKSEN ESITYKSESSÄ (VN/2037/2021) .....</b>	<b>42</b>
6.1 ERI TUTKIMUSRYHMIEN KÄYTTÖNOTOSSUUNNITELMAT KANTA-PALVELUISSA .....	42
6.2 ARVIO LAKIMUUTOSTEN VAIKUTUKSESTA ERI TUTKIMUSRYHMIEN KANSALLISEEN ARKISTOINTIIN .....	43

6.2.1 EKG-tutkimuskäyrien ja muiden graafisten tulostulosten arkistointi.....	43
6.2.2 Kuva-, video- ja äänitallenteiden (näkyvän valon kuvat) arkistointi.....	44
6.2.3. Suun terveydenhuollon laajat tutkimukset ja intraoraalikuvioiden arkistointi.....	45
6.2.4 Mammografiaseulonnat.....	47
6.2.5 Kuva-aineistojen arkiston aikatauluttamattomat lakisääteiset muutokset .....	48
6.2.6 Säteilyaltistustietojen keruu ja raportointi .....	49
6.3 TUTKIMUSTULOKSIIN LIITTYVÄT MUUTOSEHDOTUKSET LAINSÄÄDÄNNÖSSÄ .....	51
<b>7 KÄSITTEET.....</b>	<b>52</b>
7.1 KUVANTAMISTUTKIMUSTEN KESKEISET KÄSITTEET .....	52
7.2 SÄTEILYALTISTUSTIEDON KÄSITTEET.....	56
<b>8 LÄHTEET .....</b>	<b>58</b>
8.1 LAKIVIITTEET .....	58
8.2 ESISELVITYS SÄTEILYALTISTUSTIETOJEN KERUUSTA JA ANNOSRAPORTOINNISTA .....	58

## Lukijalle

Kansallisen kuva-arkiston uusien tietosisältöjen konsepti kuuluu Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen (THL) toteuttamien konseptien julkaisusarjaan. Konseptin tarkoitus on ohjata Kanta-palvelujen kehitystyötä ja antaa tietoa eri toimijoiden arkistointivalmiuksista ja lainsäädännön velvoitteista. Kansallisen kuva-arkiston käyttöönotto parantaa tietojen yhteiskäytettävyyttä eri organisaatioiden ja ammattihenkilöiden välillä ja mahdollistaa tietojen hyödyntämisen myös toisiokäytössä.

Tässä dokumentissa on kuvattu kansallisen Kuva-aineistojen arkiston uusien toiminnallisuuksien jatkosuunnitelma ja tiekartta, joihin on aikataulutettu kuva-arkiston uudet tietosisällöt ja näiden käyttöönotot eri toimijaryhmittäin. Selvitys perustuu sosiaali- ja terveysministeriön (STM) Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselle (THL) helmikuussa 2021 antamaan toimeksiantoon.

Kuva-aineistojen arkiston uusiin tietosisältöihin ja säilytysaikoihin liittyvää ohjausta on sisällytetty uuteen asiakastietolakiin (784/2021), joka astui voimaan 1.11.2021. Tutkimusten arkistointiin liittyvä lainsäädäntö ja asiakirjojen säilytysajat tarkentuvat vielä kokonaislakiuudistuksen (Sote100-lakipaketti) jatkotyöstämisen yhteydessä. Tässä selvityksessä kerättyä tietoa ja eri toimijoiden näkemyksiä pyritään hyödyntämään lainsäädännön tarkentamisessa ja jatko-ohjeiden työstämisessä.

Konseptoinnin tiekarttaa hyödynnetään myös Kanta-palvelujen kehittämispolun ja resurssoinnin suunnittelussa, mitä THL ja Kela toteuttavat STM:n ohjauksessa. Konseptissa on arvioitu myös yleisellä tasolla arkistoitavan kuva- ja tutkimusdatan kokonaismääriä sekä näihin liittyviä kustannushyöty-vaikutuksia. Eri tutkimusryhmien edellytykset ja vaatimukset on koottu selvitykseen toimijaryhmittäin. Konseptoinnilla on lisäksi pyritty tuottamaan tietoa niille sidosryhmille, jotka joko tallentavat tai hyödyntävät Kuva-aineistojen arkiston kuva- ja tutkimusdataa.

Konseptin tiedot on koottu yhteistyössä THL:n ja Kelan, tutkimuslaite- ja tietojärjestelmätoimittajien sekä eri sidosryhmien asiantuntijoiden kanssa. Tietojärjestelmätoimittajat ja muut sidosryhmien asiantuntijat ovat osallistuneet huhti-syyskuussa 2021 järjestettyihin työpajoihin ja haastatteluihin. Lisäksi selvityksen yhteydessä on tehty asiakaskysely, mihin on saatu vastauksia 45 julkisen ja yksityisen sektorin organisaatiosta. Taustatietoa on koottu myös THL:n tuottamista tilastoraporteista ja sote-toimijoiden tutkimustilastoista. Aihetta on esitelty myös asiakasverkostotilaisuuksissa ja asiantuntijaryhmissä. Konseptissa on pyritty huomioimaan myös erikoisalojen erityispiirteitä ja yksityissektorin erityistarpeita.

Konseptoinnin aihealue ulottuu laajasti terveydenhuollon eri erikoisalojen tutkimuksiin. Harvinaisemmat ja vain tietyissä organisaatioissa tehtävät tutkimukset noudattavat arkistointisääntöjä ja näihin voidaan soveltaa konseptissa kuvattuja arkistointikäytäntöjä. Konseptiin on koottu tietoa myös niistä tutkimuksista, joiden lopullista arkistointivelvoitetta ei ole vielä arvioitu kansallisesti, mutta joihin liittyy joitain lainsäädännöllisiä perusteita tai muita rajoitteita.

## Tiivistelmä

Kuvantamistutkimuksilla on keskeinen merkitys terveydenhuollon tuottamasta asiakas- ja potilastiedosta. Tutkimuksiin liittyvien tietojen kirjaaminen, tallentaminen, arkistointi ja välittäminen tapahtuu jo radiologisten tutkimusten osalta yhtenäisten kansallisten toimintamallien ja käytäntöjen mukaisesti.

Kansallisen Kuva-aineistojen arkiston käyttö aloitettiin vuonna 2018, mistä alkaen sinne on voinut tallentaa radiologian aineistoa. Vuoden 2021 alusta arkistoon liittyneiden organisaatioiden on ollut mahdollista tallentaa myös EKG-tutkimuksia.

### Arkiston uudet tietosisällöt

Arkiston sisällöt laajenevat jatkossa myös muun tyyppisiin tutkimuksiin. Arkiston uusia tietosisältöjä ovat mm. suun terveydenhuollon tutkimukset, näkyvän valon, patologian ja silmänpohjakuvat, seulontatutkimusten tulokset sekä kliinisissä laboratorioissa tehtävät graafiset ja signaali- ja videomuotoiset tutkimustulokset. Terveyden ja hyvinvoinnin laitos on koonnut konseptin Kuva-aineistojen arkiston uusien tietosisältöjen arkistointitarpeista. Konseptista saatavaa tietoa hyödynnetään uuden lainsäädännön valmistelussa, arkiston jatkovaiheiden tiekartan kuvaamisessa ja kuva-aineiston säilytysaikojen määrittämisessä.

Konsepti sisältää kehittämisspolun, joka kuvaa ja aikatauluttaa tunnistetut tietosisällöt. Konseptissa on arvioitu, mitkä ei-radiologiset kuva-, signaali- ja käyrämuotoiset tutkimustulokset on hyödyllistä säilyttää ja arkistoida pitkäaikaisesti tai pysyvästi. Erityyppisten tutkimustulosten säilytyskäytännöt ja -ajat ovat tällä hetkellä vaihtelevia ja osaan tutkimuksista ei toistaiseksi liity selkeää lainsäädännöllistä ohjausta. Tutkimustulokset säilytetään pääsääntöisesti paikallisissa tai alueellisissa järjestelmissä tai organisaatioiden omissa arkistoratkaisuissa.

Konsepti sisältää suunnitelman, millä aikavälillä erityyppisiä tutkimustuloksia olisi mahdollista arkistoida kansallisesti. Konseptissa on arvioitu myös toteutuksen hyötyjä ja kehittämisen kustannusvaikutuksia sekä tarvittavia toimenpiteitä ja toiminnallisia ja teknisiä muutostarpeita. Näitä seikkoja on peilattu tutkimusten kirjaamiseen ja tietorakenteisiin, joilla varmistetaan yhtenäiset rakenteet tutkimusten arkistoinnissa. Konseptissa pyrittiin huomioimaan myös teknisiä seikkoja, jotka voivat hidastaa tai aiheuttaa esteen Kuva-aineistojen arkiston tietosisältöjen arkistoinnille.

Konseptoinnin taustamateriaalina hyödynnettiin aiempia THL:n tekemiä esiselvityksiä ja Kuva-aineistojen arkiston käyttöönottohankkeiden loppuraportteja. Lisäksi tietoa koottiin terveydenhuollon ja erityisesti tutkimusyksiköiden toimijoilta sekä tutkimustilastoista. Konseptin työstämiseen osallistui myös Kelan, eri tietojärjestelmätoimittajien, terveydenhuollon ja eri tutkimustahojen klinisiä asiantuntijoita.

Konsepti tuotettiin Sosiaali- ja terveysministeriön ohjauksessa ja jatkohyödyntämisestä on sovittu heidän kanssaan.

Kuva-aineistojen arkiston on tarkoitus mahdollistaa kaikille toimijoille yhteinen tietovaranto, mihin jatkossa kootaan graafiset ja visuaaliset tutkimustulokset keskitetysti. Tällöin tulosten hyödyntäminen tehostuu entisestään ja tiedot ovat reaaliajassa eri organisaatioiden käytettävissä potilaan hoitotilanteissa.

## **Yksi kansallinen Kuva-aineistojen arkisto**

Tämä Kuva-aineistojen arkiston konsepti kuvaa kansallisen kuva-arkiston nykytilan haasteita ja esittelee tavoitetilan sekä toimenpiteet tavoitetilan saavuttamiseksi. Toimenpiteiden mahdollinen aikataulutus ja tehtävien järjestys on esitetty kehittämisen tiekartan muodossa ja suunnitelman tueksi on arvioitu tutkimusten arkistointiin liittyviä kustannuksia ja niistä saatavia hyötyjä.

# Sammanfattning

Bilddiagnostiska undersökningar har en central betydelse för de klient- och patientuppgifter som hälso- och sjukvården producerar. När det gäller radiologiska undersökningar sker registrering, lagring, arkivering och förmedling av uppgifter om undersökningar redan i enlighet med enhetliga nationella verksamhetsmodeller och förfaranden.

Det nationella arkivet över bildmaterial började användas 2018, och sedan dess har radiologiskt material kunnat lagras i arkivet. Från och med början av 2021 har det också varit möjligt för organisationer som anslutit sig till arkivet att lagra EKG-undersökningar.

## Nya datainnehåll i arkivet

Arkivets innehåll utvidgas i fortsättningen även till andra typer av undersökningar. Nya datainnehåll i arkivet är bl.a. undersökningar inom munhälsovården, bilder tagna med hjälp av synligt ljus, patologiska bilder och bilder av ögonbotten, resultat av screeningundersökningar samt grafiska undersökningsresultat och undersökningsresultat i signal- och videoformat som görs i kliniska laboratorier. Institutet för hälsa och välfärd bereder som bäst en utredning om arkiveringsbehoven för nya datainnehåll i Arkivet över bildmaterial. Avsikten är att informationen från utredningen ska utnyttjas i beredningen av ny lagstiftning, i beskrivningen av färdplanen för arkivets fortsatta skeden och i fastställandet av förvaringstiderna för bildmaterial.

I utredningen har man sammanställt en utvecklingsväg som beskriver och schemalägger de identifierade datainnehållen. Under utredningen görs en bedömning av vilka icke-radiologiska undersökningsresultat i bild-, signal- och kurvform som skulle gynnas av långvarig eller varaktig förvaring och arkivering. Förvaringspraxisen och förvaringstiderna för olika typer av undersökningsresultat varierar för närvarande och en del av undersökningarna omfattas tills vidare inte av någon tydlig lagstiftningsmässig styrning. Undersökningsresultaten förvaras i regel i lokala eller regionala system eller i organisationernas egna arkivlösningar.

Utredningen inkluderar ett förslag som beskriver under vilken tidsperiod det vore möjligt att arkivera olika typer av undersökningsresultat nationellt. Även nyttan av genomförandet och utvecklingens kostnadseffekter utvärderas. Utvecklingsvägen beskriver de åtgärder och ändringsbehov som behövs i respektive skede samt den preliminära tidtabellen för framskridandet. I utredningen strävar man efter att identifiera de ovan nämnda undersökningsgruppernas funktionella och tekniska ändringsbehov samt frågor i anslutning till dokumentation av undersökningar och datastrukturer, med vilka man kan främja en omfattande arkivering av undersökningsresultat. Konceptet syftade också till att beakta tekniska faktorer som kan fördröja eller utgöra ett hinder för arkiveringen av datainnehållet i Arkivet över bildmaterial.

I arbetet med utredningen utnyttjas tidigare förutredningar genomförda av Institutet för hälsa och välfärd samt slutrapporterna från projekten för ibrukttagande av Arkivet över bildmaterial. Dessutom har man i stor utsträckning samlat information från aktörer inom hälso- och sjukvården, i synnerhet från undersökningsenheter, och från undersökningsstatistik. Även kliniska experter från FPA, datasystemleverantörer inom olika branscher, hälso- och sjukvården och olika forskningsinstanser har deltagit i utarbetandet av planen.

Social- och hälsovårdsministeriet styr utredningsarbetet och utvärderar i fortsättningen separat hur de insamlade uppgifterna kan utnyttjas i den fortsatta beredningen av lagstiftningen och den övriga nationella styrningen. Arkiveringen av övriga undersökningsgruppers resultat är tills vidare inte enhetlig och olika aktörer som tillhandahåller tjänster har olika praxis för lagring och arkivering av undersökningsresultat. Syftet med det nationella arkivet över bildmaterial är att möjliggöra ett datalager som är gemensamt för alla

aktörer, där man i fortsättningen samlar enhetlig information även om undersökningar som gjorts i andra organisationer och andra branscher.

#### **Ett nationellt arkiv över bildmaterial**

Detta koncept för arkivet över bildmaterial beskriver utmaningarna för det nationella arkivet över bildmaterial i nuläget samt presenterar målbilden och åtgärderna för att uppnå målbilden. En möjlig tidtabell för åtgärderna och uppgifternas ordningsföljd presenteras i form av en färdplan för utvecklingen. Som stöd för planen har en uppskattning gjorts av kostnaderna i anslutning till arkiveringen av undersökningarna och den nytta som uppnås med arkiveringen.



# 1 Kuva-aineistojen arkiston nykytila ja tutkimusprosessin vaiheet

## 1.1 Kuva-aineistojen arkiston nykytilan kuvaus

Kanta-palveluja kehitetään vuosikohtaisesti sote-asiakkaiden ja lainsäädännön ja muiden tarpeiden pohjalta yhteistyössä sosiaali- ja terveysministeriön (jatkossa STM), Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen (jatkossa THL) ja Kansaneläkelaitoksen (jatkossa Kela) kanssa. THL:n vastuulla on Kanta-palveluihin tallennettavien tietosisältöjen ja tietorakenteiden määrittely. Kela toteuttaa tietosisältöjen toiminnalliset määrittelyt yhteistyössä THL:n kanssa ja suunnittelee sekä toteuttaa toiminnallisuuksiin liittyvät Kanta-palvelujen tekniset toteutukset sekä vastaa asiakastietojärjestelmien yhteentoimivuuden testauksesta ennen uusien tietosisältöjen käyttöönottoa.

Kanta-palvelujen kehittäminen on edennyt vaiheittain STM:n strategisessa ohjauksessa. Kehitystyö on perustunut asiakastietolakeihin (Lait sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä [159/2007](#) ja [784/2021](#)), jolla ohjataan kansallista toteutusta ja STM:n vaiheistusasetukseen (sosiaali- ja terveysministeriön asetus terveydenhuollon valtakunnallisista tietojärjestelmäpalveluista [1257/2015](#)), missä säädetään terveydenhuollon valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen sisällöistä ja tietojen luovutuksesta Kanta-palvelujen kautta.

Kanta-palvelujen kehittämiskohteista laaditaan vuosittain STM:n, THL:n ja Kelan yhteistyössä vuosikohtainen hankesuunnitelma, johon sisältyy suunnitelma tulevan vuoden Kanta-palveluihin suunnitelluista laajennuksista, uusista tietosisällöistä ja toiminnallisuuksista. Uusista toiminnallisuuksista muodostetaan vaiheittaiset julkaisut, jotka kuvataan [Kanta-julkaisusuunnitelmassa](#). Kuva-aineistojen arkiston uusien tietosisältöjen käyttöönottosuunnitelmat on tarkemmin nähtävissä [Aikataulutetut terveydenhuollon palvelut](#) -osion kautta.

Julkaisusuunnitelman tavoitteena on antaa ennakkotietoa tietojärjestelmätoimittajille ja sote-organisaatioille, mitä tietosisältöjä Kanta-palveluihin ollaan kehittämässä ja milloin toiminnallisuudet on saatavissa organisaatioiden asiakas- tai potilastietojärjestelmiin. Uusien toiminnallisuuksien toteuttaminen ja käyttöönotto organisaatioissa tapahtuu yhteistyössä tietojärjestelmätoimittajien kanssa.

Kanta-julkaisusuunnitelma tarkistetaan vuosineljänneksittäin. THL ja Kela arvioivat toteutukset yhteistyössä ja suunnitelmaan tehdään tarvittavat sisältö- ja aikataulumuutokset. Arviossa pyritään huomioimaan kehittämiskohteiden laajuus, mahdolliset ennakoimattomat viiveet toteutuksissa suhteessa käytössä oleviin aika-, henkilö- ja taloudellisiin resursseihin Kelassa ja THL:ssä.

STM on laatinut syksyllä 2020 yhteistyössä THL:n ja Kelan kanssa Kanta-palvelujen kehittämispolun, mitä on päivitetty ja tarkennettu vuoden 2021 aikana. Suunnitelmassa kehitystyötä on kuvattu yleisellä tasolla vuoteen 2024 saakka ja vuoden 2022 osalta kehitysprojekteittain. Suunnitelma sisältää käyttöönotettavat uudet tietosisällöt sekä arviot niistä tietosisällöistä, joiden käyttöönottoaikataulu ei ole vielä varmistunut. Kehittämispolun suunnittelussa on huomioitu julkisen ja yksityisen sote-palveluiden edustajien kommentit. Tavoitteena on ollut koota asiakkaiden tarpeita ja näkemyksiä kehittämisen aikataulusta ja prioriteeteista. Asiakkaiden näkemykset on huomioitu Kanta-hankesuunnitelmien laadinnassa sekä Kanta-palveluiden ja THL:n tilasto- ja rekisteritoiminnan yhteensovittamisessa.

Asiakas- ja potilastietojärjestelmien uusien Kanta-palvelujen toiminnallisuuksien toteutukset etenevät vaiheittain. Asiakas- ja potilastietojärjestelmien kehitystyö on työlästä ja aikaa vievää, koska kehittämisessä

tulee huomioida tietojen eheys, tietoturvallisuus ja luottamuksellinen toiminta kaikessa sosiaali- ja terveydenhuollon tietojen käsittelyssä ja luovutuksissa. Uusien tietosisältöjen toteuttamisessa on huomioitava myös [järjestelmien yhteentoimivuuden säilyminen](#), vaikka sote-organisaatioilla on käytössään eri versioita samasta tietosisällöstä.

Kanta-palvelujen tietosisällöt on kuvattu asiakas- ja potilastietojärjestelmien toiminnallisissa vaatimusmäärittelyissä. Määrittelyt sisältävät mm. kansallisesti yhtenäisten tietosisältöjen ja tietorakenteiden määritykset, tiedot näiden hyväksymisestä ja julkaisusta THL:n Koodistopalvelimella ja [Kanta.fi](#):ssä. Näiden lisäksi uusista tietosisällöistä kuvataan tekniset määrittelyt, joihin perusteella toiminnallisuudet toteutetaan asiakas- ja potilastietojärjestelmiin.

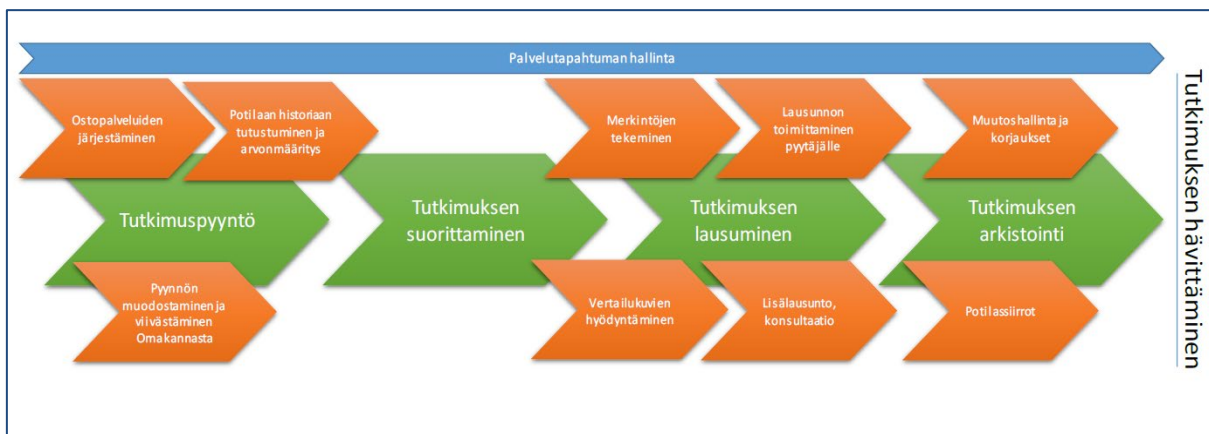
Uusien toiminnallisuuksien suunnittelutyö ja käyttöönotto voi kestää toiminnallisuuden laajuudesta riippuen useamman vuoden ajan. Tietosisältö ja tietorakenteen määrittely tarvitsevat valmistelu-aikaa. Tietojärjestelmien kehitystyö tapahtuu määrittelyjen pohjalta, mikä puolestaan on edellytys sille, että sote-organisaatiot voivat ottaa uusia toiminnallisuuksia ja ohjelmaversioita käyttöön ja laajentaa sitä kautta organisaation Kanta-palvelujen hyödyntämistä. Sote-organisaatioiden toiminnallisuuksien käyttöönottoja ohjaa osin taloudelliset seikat ja se, miten hyödylliseksi uusien ominaisuuksien käyttöönotto koetaan organisaatiossa. Kuva-aineistojen arkiston käyttöönotto edellyttää lisäksi, että organisaatio on jo aiemmin liittynyt Potilastiedon arkistoon ja kirjaa sitä kautta potilaan muita hoitotietoja ja myös hyödyntää kuvantamisen hoitoasiakirjoja.

## 1.2 Kuva-aineistojen arkiston tutkimusprosessin vaiheet

### 1.2.1 Palvelutapahtuman hallinta

Palvelutapahtuma on keskeinen Kanta-arkkitehtuurin käsite, jolla kytketään potilastiedot toisiinsa, yksittäiseen käyntiin tai osastohoitojaksoon sekä toiminnallisiin piirteisiin kuten pääsynhallintaan. Kullakin palvelutapahtumalla on yksikäsitteinen tunniste. Myös kullakin Kuva-aineistojen arkistoon tallennettavalla tutkimustuloksella tulee olla kytkös tiettyyn Potilastiedon arkiston palvelutapahtumaan, mikä syntyy esimerkiksi ajanvarauksen tai potilaan sisään kirjauksen yhteydessä.

Potilastiedon arkistoon tallennettu palvelutapahtuma on myös edellytys luovuttamisen piirissä olevan kuva-aineiston tallentamiselle Kuva-aineistojen arkistoon. Kuva-aineistojen arkisto käsittelee palvelutapahtumaa siten, että palvelutapahtumatunnusta ei viedä suoraan DICOM-tutkimukselle, vaan kuvantamistutkimuksen yksilöintitunniste (eli Study Instance UID) kytkee DICOM-tutkimuksen tiettyyn palvelutapahtumaan Potilastiedon arkistoon aiemmin tallennetun tutkimusmerkinnän perusteella.



**Kuva 1.1** Kuva-aineistojen arkiston tutkimusprosessin vaiheet

Terveydenhuollon palvelunjärjestäjä voi tuottaa tutkimuspalvelut joko osana omaa toimintaansa tai hankkia ne ostopalveluna tai muulla tavalla kuten palvelusetelillä.

Kaikissa eri toimintamalleissa laaditut potilasasiakirjat (myös tutkimuslähetteet, -merkinnät ja -lausunnot) on arkistoitava palvelunjärjestäjän rekisteriin. Ostopalveluissa syntyvien asiakirjojen arkistointiin on eri tapoja riippuen siitä, millä tavalla niiden käsittelystä on sovittu ostopalvelun järjestäjän ja tuottajan kesken. Ostopalveluvaltuutuksen käytön perusteena on toimijoiden välinen sopimus, mihin perustuen ostopalvelun tuottaja voi tehdä kirjauksia suoraan järjestäjän tietojärjestelmään, josta tiedot välittyvät Potilastiedon arkistoon järjestäjän rekisteriin.

Sama lainsäädännön velvoite koskee myös niitä palveluntuottajia, joilla ei ole käytössään Kanta-palvelujen ostopalvelutoiminnallisuutta. Ostoina tuotetut potilasasiakirjat ja tutkimustulokset tulee toimijoiden keskinäisen sopimuksen mukaisesti toimittaa järjestäjän potilasrekisteriin.

Ostopalvelutoiminnallisuus on huomioitava Kuva-aineistojen arkiston käyttöönotoissa, koska sekä palvelunjärjestäjän ja myös palveluntuottajan tulee olla liittyneinä Potilastiedon arkistoon ja molempien tahojen tietojärjestelmien tulee sisältää ostopalvelun valtuutuksen toiminnallisuudet ja olla sertifioituja ennen kuin ostopalveluina tuotetut tutkimukset voidaan arkistoida kansalliseen Kuva-aineistojen arkistoon. Lainsäädäntö velvoittaa lisäksi, että ostopalvelussa tuotetut potilasasiakirjat ja tutkimustulokset tulee arkistoida erilliseen ostopalvelurekisteriin, mistä ne tulee tarvittaessa olla siirrettävissä esimerkiksi järjestäjälle itselleen tai tuottajan vaihtuessa uudelle tuottajalle järjestäjän pyynnöstä.

Lisäedellytyksenä ostopalvelun käytölle on se, että potilaan ja ostopalvelun tuottajan välillä on todennettavissa hoitosuhde, minkä Potilastiedon arkisto tarkistaa automaattisesti arkistointitilanteessa. Kanta-palveluissa tarkistetaan lisäksi valtuutuksen voimassaolo sillä hetkellä, kun ostopalvelun tuottaja käyttää tai arkistoi tietoja. Tutkimuksiin liittyvien tietojen luovuttamiseen muille toimijoille vaikuttaa myös potilaan asettamat luovutusluvut ja mahdolliset kiellot.

Erittäin monimutkainen toimintaympäristö ja vahvat riippuvuudet Potilastiedon arkiston toiminnallisuuksiin korostuvat Kuva-aineistojen arkiston käyttöönotoissa. Uusien tietosisältöjen arkistoinnin aloittaminen edellyttää eri toimijoiden erilaisia valmistelutehtäviä. Lisäksi liittyjäorganisaatioiden toimintamallit joudutaan suunnittelemaan erikseen, koska tutkimuksia tuotetaan hyvin laajasti eri erikoisaloilla ja erilaisissa toimintaympäristöissä.

Organisaatiot valmistautuvat lisäksi muihin lainsäädännön kautta tulossa oleviin muutoksiin (mm. uusien hyvinvointialueiden toiminnan käynnistyminen v. 2023), mihin liittyvät muutokset vaikuttavat myös Kanta-palvelujen jatkosuunnitelmiin.

Esimerkkinä organisaatioista, joihin tulevat muutokset vaikuttavat, on seulontatutkimuksia tuottavat organisaatiot, joissa tuotetaan tietyn väestönosan / ikäluokkien mammografiatutkimukset. Kunnat vastaavat toistaiseksi omien alueidensa asukkaiden seulonnoista, jatkossa vastuu siirtyy uusille hyvinvointialueille, joiden rekistereihin tutkimustulokset tulee arkistoida jatkossa. Lisäksi uusien toimijoiden tulee huolehtia siitä, että ostopalveluina tuotettujen tutkimusten tilasto- ja asiakaslaskutustiedot saadaan välitettyä oikeille tahoille ja tilastotiedot välitetään THL:n hoitoilmoitus (Hilmo- /AvoHilmo) -rekistereihin.

Erityyppisten toiminnallisuuden kehitystyön yhteensovittaminen on pyritty huomioimaan Kuva-aineistojen arkiston jatkosuunnittelussa ja tiekartan koostamisessa.

### **1.3 Terveysthuollon Kanta-palvelujen käyttöönnoton suunnitelma vuosille 2022-2025**

Loppusyksystä 2021 julkaistiin terveydenhuollon Kanta-palvelujen käyttöönnoton suunnitelma vuosille 2022-2025. Suunnitelma on STM:n hyväksymä ja koottu yhteistyössä Terveysthuollon ja hyvinvoinnin laitoksen ja Kansaneläkelaitoksen kanssa.

Vuoden 2022 painopisteenä on jo tuotannossa olevien radiologian kuvien ja EKG-tutkimusten käyttöönottojen jatkuminen julkisella sektorilla ja myös yksityisten toimijoiden käyttöönottojen käynnistyminen. Radiologian kuvien arkistoinnin käyttöönnotot ovat edenneet suunnitelman mukaisesti ja tämän hetken arvion mukaan n. 70 % julkisen sektorin organisaatioista (14 sairaanhoitopiiriä) on aloittanut kuva-arkiston tuotantokäytön. Myös yksityissektorin radiologian kuvien käyttöönnotot ovat käynnistyneet vuoden 2021 aikana. Yksityissektorin osalta käyttöönnotot jatkuvat tulevien vuosien aikana sitä mukaan, kun yksityissektorin järjestelmiin saadaan toteutettua Kuva-aineistojen arkiston edellyttämät vaatimukset ja järjestelmien sertifiointi etenee.

Kuva-aineistojen arkiston uusien tietosisältöjen osalta suunnitelmassa näkyy suun terveydenhuollon ja näkyvän valon kuvien arkistoinnin tehtävät sekä seulontakuvien arkistoinnit. Näillä tehtävillä on hyvin vahvat riippuvuudet Potilastiedon arkiston kehittymiselle ja myös uusien hyvinvointialueiden toiminnan käynnistymiselle. Vuodelle 2023 suunnitellut suun terveydenhuollon ja näkyvän valon kuvien käyttöönnotot edellyttävät mm. kuvantamisen hoitoasiakirjoihin tehtäviä tarkennuksia ja muutoksia käyttäjäorganisaatioiden toimintamalleihin tutkimusläheteiden kirjaamisessa.

Seulontatutkimukset, joihin liittyy kuvien tallentamista (mammografiat), siirtyvät uusien hyvinvointialueiden tehtäväksi vuoden 2023 alusta. Tehtävien siirtyminen kunnilta uusille hyvinvointialueille edellyttää muutoksia palvelunjärjestäjien ja -tuottajien tietojärjestelmiin sekä seulontojen hankintaprosesseihin. Tietojärjestelmät tulee myös sertifioida ja testata, mikä on edellytyksenä sille, että seulonnoissa tuotettavia kuvia on mahdollista arkistoida kansallisesti.

## Terveydenhuollon Kanta-palvelut 2022-2025

Käyttöönottovalmius Kanta-palveluissa eri vuosina.

Lopullinen käyttöönoton aikataulu riippuu sote-organisaatioiden käyttöönottoaikatauluista.

\* = mahdollisesti loppuvuodesta 2022  
 \*\* = tarkempi aikataulus konseptoinnin valmistuttua  
 \*\*\* = lainsäädäntö tai muu riippuvuus

2022	2023	2024	2025
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Uusi Kanta informointi ja luovutuslupa</li> <li>• Kanta Lääkityslista / Reseptin rakenteinen annostus</li> <li>• Kanta Lääkityslista / Lääketietokannan muutokset, lääkkeen yksilöivä tunniste</li> <li>• Sairaala-apteekkien sähköinen resepti</li> <li>• Reseptitietojen luovutus hyvinvointisovelluksille</li> <li>• Ostopalveluvaltuutus 2.0*</li> <li>• Merkinnäntekijänmuutokset*</li> <li>• Ajanvarausasiakirja*</li> <li>• Hoidon tarpeen arviointi*</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Asiakirjat käytettävissä hyvinvointialueiden rekisterien mukaisesti</li> <li>• Potilastietojen luovutus hyvinvointisovelluksille</li> <li>• Patient Summary (EU laajuinen potilastiedon yhteenveto, suomalaisen tiedot käytettävissä EU:ssa)</li> <li>• <b>Näkyvän valon valokuvat</b></li> <li>• <b>Suun terveydenhuollon kuvat</b></li> <li>• Kysely- ja välityspalvelun uudet toiminnallisuudet**</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tietojen luovuttaminen so-te toimialojen välillä suostumuksella</li> <li>• Kansalaisen omien hyvinvointitietojen hyödyntäminen terveydenhuollossa</li> <li>• Laaja luovutuskielto</li> <li>• Yksityisen työterveydenhuollon rekisterin kielto</li> <li>• Patient Summary (EU laajuinen potilastiedon yhteenveto, EU asukkaan tiedot käytettävissä Suomessa)</li> <li>• Kysely- ja välityspalvelun uudet toiminnallisuudet**</li> <li>• Kanta lääkityslista / Avohoito</li> <li>• Verkkoapteekit***</li> <li>• Apteekkisopimus***</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kysely- ja välityspalvelun uudet toiminnallisuudet**</li> <li>• <b>Seulonnan kuva-aineistot**</b></li> <li>• Tiedohallintalainsäädännön uudistuksen edellyttämät muutokset ja uudet toiminnallisuudet</li> <li>• Uusia rakenteisia tietosisältöjä asiakastarpeista lähtöisin</li> </ul>

Kuva 1.2 Terveydenhuollon Kanta-palvelut 2022-2025

## 2 Kuva-aineistojen arkiston uudet tutkimusryhmät

Kuva-aineistojen arkiston käyttöönotot käynnistyivät radiologian aineistojen arkistoinnilla vuonna 2018. Arkistoon on toistaiseksi liittynyt 14 sairaanhoitopiiriä ja yksi yksityinen toimija (Terveystalo). Kuva-aineistojen arkiston tämän hetken painopisteenä on radiologian käyttöönottojen tukeminen ja teknisen ympäristön jatkokehittäminen. Ympäristön kehittämällä valmistaudutaan aiempaa isomman tutkimusdatan/kuvavolyymien arkistointiin ja uusien liittyjien erilaisten tarpeiden huomioimiseen. Arkistoon on tähän mennessä arkistoitu jo yli miljoona radiologista tutkimusta sekä EKG-tutkimusten tuloksia.

Dokumenttiin on koottu tietoa uusista tutkimusryhmistä, työkäytännöistä ja sisällöistä. Tutkimukset on ryhmitelty erilaisten työprosessien ja erilaisten tutkimustulosten mukaan seuraavasti:

- Näkyvän valon, optometrian ja patologian kuvat
- Suun terveydenhuollon intraoraalikuvat
- Kliinisen fysiologian ja neurofysiologian tutkimustulokset
- Seulontatutkimusten kuvat (mammografiat)
- Säteilyaltistustiedot ja näihin liittyvä kansallinen raportointi
- Videotallenteet ja muut Kuva-aineistojen arkiston tietosisällöt



**Kuva 2.1 Kuva-aineistojen arkiston uudet tutkimusryhmät**

Konseptin työstämiseen on osallistunut eri aihealueiden asiantuntijoita, joilta kerätyn tiedon pohjalta on koottu kuvaukset eri aihealueiden työkäytännöistä, prosessiin liittyvistä haasteista ja eri toimijoiden tarpeista ja valmiuksista arkistoida tutkimustuloksia. Kerättyjen taustatietojen perusteella konseptiin on

koottu tiekartta, mikä kuvaa yleisellä tasolla eri toimijaryhmien tehtäviä ja valmiuksia arkistoida tutkimustuloksia Kuva-aineistojen arkistoon. Asiantuntijoiden haastattelujen ja asiakaskyselyn tuloksien pohjalta koottua tietoa on pyritty hyödyntämään eri tutkimusryhmien säilytysaikoihin ja arkistointivelvoitteiden arvioinnissa, joita työtä on tehty STM:n erillisen Arvonmääritys -projektin yhteydessä. Sekä konseptin ja myös Arvonmääritys -projektin tuloksia on hyödynnetty STM:n lainsäädäntömuutosten työstämisessä.

## 3 Eri tutkimusryhmien arkistoinnin erityispiirteet

Konseptoinnissa koottiin tietoa näkyvän valon, digitaalisen patologian ja optometrian kuvista, joita tuotetaan terveydenhuollon eri erikoisaloilla. Kuvia tuotetaan mm. tähystystutkimuksissa, silmänpohjakuvauksissa, ihomuutosten diagnostiikan yhteydessä ja suun ja hampaiston alueen epämuodostumien selvittämisessä.

### 3.1 Näkyvän valon kuvien arkistointi

Näkyvän valon kuvia hyödynnetään terveydenhuollossa varsin laajasti. Kuvat otetaan useimmiten asiakkaan hoitokäynnin yhteydessä, joten tutkimuksen kulku poikkeaa radiologian yksikössä tehtävistä tutkimuksista. Erona on myös se, että kuvaukset eivät välttämättä perustu tutkimusläheteeseen, vaan tulos kirjataan potilaan hoitotietoihin tai osaksi hoitopalautetta tai lausuntoa. Tutkimuksesta ei tyypillisesti tehdä myöskään erillistä röntgenlausuntoa. Erilainen toimintakäytäntö tuo haasteita sille, miten Kuva-aineistojen arkistoon arkistoidut kuvat saadaan liitettyä potilaan muihin hoitotietoihin, jotta kuvia ja muita tutkimustuloksia voidaan luotettavasti hyödyntää myös jälkikäteen potilaan muissa hoitotilanteissa. Konseptissa tunnistettiin ja kuvattiin tyypilliseen näkyvän valon tutkimuksiin liittyvän työnkulun haasteet ja siihen liittyvät kuvien arkistoinnin erityistarpeet.

Konseptissa koottiin tietoa myös patologian tutkimusten yhteydessä otetuista näkyvän valon kuvista, joiden käyttö on yleistymässä erityisesti isojen sairaaloiden patologian laboratorioissa. Kuvat liittyvät laboratorioissa analysoitaviin tutkimusleikkeisiin ja niistä annettaviin patologian lausuntoihin.

Näkyvän valon kuviin liittyy radiologiasta poikkeavan arkistointitekniikan lisäksi erityiset ammattiryhmäkohtaiset käyttörajoitukset. Näkyvän valon kuvat ovat niin sanottua ei-radiologista kuvantamista, ja ne eivät aiheuta ionisoivaa säteilyaltistusta potilaalle. Näkyvän valon kuvia ovat esimerkiksi valokuvat, videot ja piirroksiset.

Näkyvän valon kuvien kansallinen arkistointi on tarkoitus tehdä Kuva-aineistojen arkistoon. Kuviin liittyvä tutkimusmerkintä on mahdollista ja suositeltavaa tuottaa automatisoidulla logiikalla. Jos kuva-aineisto on luonteeltaan arkaluonteista ja kuvien hyödyntäminen edellyttää erityisiä lupa- tai rajoitusmenettelyä, suosituksena on, ettei tällaisia kuvia arkistoida Kuva-aineistojen arkistoon ennen kuin aineistojen käsittelylle on suunniteltu kansalliset ohjeet ja toimintamallit. Tällaisia kuvia tuotetaan esimerkiksi perinnöllisyyspoliklinikalla, jossa on erillinen arkistointilupa aineiston sähköiseen säilyttämiseen.

Muutoin arkaluonteisia kuva-aineistoja voivat olla mm.

- valokuvat, joissa ei esiinny oireita tai lääketieteellisiä löydöksiä, vaan ne ovat kuvia henkilön ulkonäköpiirteistä
- valokuvat, joissa saattaa esiintyä myös muita perheenjäseniä
- valokuvat, joiden tarkastelusta ei ole hyötyä potilaan hoidossa muilla erikoisaloilla tai yksiköissä

Tarve kuvien arkistointiin saattaa muissakin tilanteissa edellyttää tapauskohtaista arviointia ja mahdollisuutta merkitä kuvat/kuvasarjat siten, etteivät ne siirry Kuva-aineiston arkistoon.



Näkyvän valon kuvakoodit on päivitetty THL:n ylläpitämään [THL-Toimenpideluokitukseen](#) (OID 1.2.246.537.6.2) syksyn 2019 aikana. Toimenpideluokitukseen on tällöin lisätty lisätietosarake, joka ilmaisee kyseisen koodin kuuluvan näkyvän valon kuvakoodeihin.

### 3.2 Optometrian tutkimustulokset

Silmän alueen kuvien (esimerkiksi silmnpohjakuvat) arkistointi vastaa osin radiologista kuvantamista ja osin näkyvän valon kuvantamista. Yleisin silmän alueen tutkimuksista ovat silmnpohjakuvat, joita otetaan erityisesti polikliinisessa sairaalaympäristössä. Silmnpohjakuvat kuuluvat näkyvän valon kuviin, jotka eivät aiheuta ionisoivaa säteilyaltistusta potilaalle.

Silmnpohjakuvia otetaan määrällisesti paljon myös esimerkiksi optikoiden vastaanotoilla. Optikko tai optometristi ei kuitenkaan lausu näitä tutkimuksia. Mikäli silmnpohjissa havaitaan jotain poikkeavaa tai tutkimuksen seurauksena herää epäily epänormaalista löydöksestä, asiakas ohjataan yleensä terveydenhuoltoon silmälääkärin vastaanotolle.

Optometrian toimialan tutkimuskoodit on kuvattu Kuva-aineistojen arkiston toiminnallisten määrittelyjen liitteessä 5. Koodit sisältyvät [THL-Toimenpideluokitukseen](#) (OID 1.2.246.537.6.2).

### 3.3 Digitaalisen patologian tutkimusten arkistointi

Tutkimusten mukaan 15 % patologien työajasta kohdistuu ei-diagnostiseen työhön. Patologin työhön kuuluu näytteiden ja lähetteen etsimistä, käsittelyä ja vastaanottamista sekä näiden kuittaamista. Näytteiden analysointi vaatii usein keskustelua ja tuloksen varmistamista muilta patologeilta. Patologian digikuvia ei toistaiseksi juurikaan hyödynnetä potilaiden näytteiden tulokinnassa.

Nykyinen toimintamalli perustuu siihen, että fyysiset näytelasit lähetetään tarvittaessa toiseen organisaatioon konsultointilausunnon saamiseksi. Patologian digikuvien käytön ja hyödyntämisen arvioidaan lähivuosina lisääntyvän huomattavasti ja muodostavan entistä keskeisemmän osa-alueen Kuva-aineistojen arkistoon tallennettavista sisällöistä.

Patologiassa hyödynnetään pääsääntöisesti laboratorion toimintamalleja, jolloin näytteiden kerääminen ja analysointi on mahdollista erottaa toisistaan työvaiheina. On arvioitu, että pientä osaa patologian tutkimustuloksista voitaisiin hyödyntää potilaan hoidossa myös oman organisaation ulkopuolella. Toistaiseksi kuvia hyödynnetään lähinnä koulutus- ja konsultaatioilanteissa. Jo tällä hetkellä mikroskooppinäyte voidaan skannata digitaaliseen muotoon näytteen näkymä kerrallaan ja tietokone voi yhdistää näkymät virtuaalimikroskooppikuvaksi.

Digitalisaation myötä patologian konsultaatioihin kuluva aika vähenee, koska kuvadata voidaan näytelasien lähettämisen sijaan siirtää verkossa ja keskustella näytteen löydöksistä toisessa yksikössä työskentelevän patologin kanssa reaaliaikaisesti. Digitalisaation käyttö mahdollistaa myös erilaiset mittaukset ja tekoälysovelluksien hyödyntämisen. Tekoälysovelluksilla voidaan vähentää patologin rutiinityötä ja nopeuttaa näytteiden analyysia. On arvioitu, että teknisten sovellusten kehittyessä patologin työ voi nopeutua jopa 30 %.

Patologisista näytteistä otetut digikuvat (Whole Slide Imaging eli ns. WSI-kuvat) ovat valtavan suuria. Yksittäisen kuvan koko on 2-3 gigaa ja yhdestä näytteestä otetaan tyypillisesti jopa kymmeniä kuvia. Tällöin yhdestä näytteestä otetut kuvat muodostavat varsin suuren datamäärän. Yliopistollisten keskussairaaloiden vuosittaiset tutkimusmäärät ovat luokkaa 200 000 näytelasia. Koska kyseessä on lääketieteellinen tulos,

kuvista pitää ottaa kahdet tai kolmet varmuuskopiot. Kun 200 000 mikrosoppinäytteen tallennusmäärä kerrotaan kolmella, tämä asettaa tulosten tallennukselle erittäin suuret kapasiteettivaatimukset. Digipatologian suurin kustannuserä muodostuu huomattavan ison tallennuskapasiteetin kustannuksista.

Patologian kuvat tallennetaan tyypillisesti suurennoksina. Yleisimmin patologian kuvat tallennetaan x40 suurennoksina, myös muita suurennossuhteita on käytössä. Patologinen kuvantaminen noudattaa pääpiirteittäin samoja linjauksia kuin radiologian kuvissa. Keskeisten avainkuvien/-sarjojen merkkaukseen voi liittyä erityispiirteitä. Annotointi on samansuuntaista kuin radiologiassa, joskin se tehdään tällä hetkellä tussilla näytelaseille. Jos merkintöjä tehdään jatkossa myös patologiaan kuviin, asiantuntijoiden suositus olisi, että merkinnät arkistoitaisiin kuvien mukana. Kuviin liittyvä laskenta on standardoimaton eikä algoritmeja ole validoitu tai standardoitu. Laskentaan liittyvät tulokset esitetään tyypillisesti lisäkuvana tai raporttina.

Patologian näytteisiin liittyy patologian alan diagnoosinimikkeistö, joka tulisi standardoida kansalliseen käyttöön (esimerkiksi kasvainten tyypitys perustuen kudoksesta saatuun näytteeseen). Patologian järjestelmissä tulisi asiantuntijoiden mukaan jatkossa olla kansainväliset koodistot valmiina (mm. SNOMED CT-käsitejärjestelmä, WHO:n kasvainluokitus ICD-O / onkologia jne).

Patologian kuvien arkistointi kansalliseen Kuva-aineistojen arkistoon edellyttää toistaiseksi sitä, että kuvat on tallennettu DICOM-muodossa. Tämä vaatimus on otettu huomioon patologian tietojärjestelmissä ja näihin sisältyvissä katselimissa.

## 3.4 Suun terveydenhuollon intraoraalikuviin arkistointi

### Taustaa suun terveydenhuollon kuvien arkistoinnista

Suun terveydenhuollon kuvia ja lausuntoja ei toistaiseksi hyödynnetä riittävästi, joten potentiaaliset hyödyt kansallisesta ratkaisusta ovat merkittäviä. Kuva-aineistojen arkisto mahdollistaa suun alueen röntgenkuvien aiempaa paremman hyödyntämisen ja saattaa suun alueen tutkimukset samalle tasolle muun röntgentoiminnan kanssa.

Säteilyturvakeskus on tähänkin saakka säteilylain velvoittamana kerännyt tietoa myös suun terveydenhuollon röntgentutkimuksista ja potilaiden ikäjakaumasta tutkimustyypeittäin. Kuva-aineistojen arkiston hyödyntäminen toisi tähän parannusta ja vähentäisi manuaalista tiedonkeruuta merkittävästi.

Suun terveydenhuollon tutkimukset keskittyvät hampaiden ja niiden kiinnityskudosten sekä hampaita ympäröivien kudosten, kuten poskionteloiden, kasvon luurakenteiden sekä leukanivelten kuvantamiseen. Suurin osa röntgenkuvista tuotetaan suun sisäisellä reseptorilla, jolloin tutkimus kohdistuu yksittäiseen hampaaseen. Näitä kuvia hyödynnetään mm. kariksen, parodontiitin sekä hampaan juuren tulehdusten tutkimuksissa.

Esimerkkeinä näistä ovat hampaan periapikaalikuvat ja hammastarkastusten yhteydessä usein otettavat niin sanotut Bite-Wing-kuvat. Nämä kuvat hammaslääkäri ottaa yleensä itse potilaan vastaanottokäynnin yhteydessä.

Yhtenä esimerkkinä laajemmasta suun ja hampaiden röntgentutkimuksesta on panoraamatomografia, joka soveltuu koko hampaiston ja leukaluiden sairauksien tutkimukseen. Panoraamakuvassa näkyvät hampaiden lisäksi leukaluut, leukanivelet sekä poskiontelot.

Koko hampaistoon liittyvät tutkimukset suoritetaan yleensä erillisessä kuvaushuoneessa tai röntgenyksikössä, jolloin kuvaaja voi olla koulutukseltaan suun terveydenhuollon ammattihenkilö tai

röntgenhoitaja. Tarkemmat ohjeistukset on annettu [STUK:n suosituksessa ST 3.1](#) koskien hammasröntgentutkimuksia terveydenhuollossa.

Kartiokeilatietokonetomografiatutkimuksia (jatkoissa KKTT-tutkimus) hyödynnetään suun terveydenhuollon operaatioiden suunnittelussa, samoin kuin patologisten löydösten varmentamisessa ja niiden laajuuden arvioimisessa. Lukumäärällisesti KKTT -tutkimuksia tehdään vähemmän ja tyypillisesti ne kuvataan läheteellä oman organisaation kuvantamisyksikössä tai ulkopuolisessa kuvantamiskeskuksessa.

Muista kuvantamisen tutkimuksista poiketen suun terveydenhuollon kuvantamiseen ei muutoin liity tutkimuspyyntöä, vaan hammaslääkäri tekee oikeutusarvioinnin kliinisen tutkimuksen yhteydessä. Tästä johtuen suun terveydenhuollossa harvoin hyödynnetään suoraan RIS- ja PACS-järjestelmiä. Työnkulut on usein organisoitu suun terveydenhuollon potilastietojärjestelmän ja kuvantamisjärjestelmän välille.

Kuvantamistutkimuksen tiedot ja kuvat säilytetään yleensä erillisessä paikallisessa tai yhteiskäyttöisessä tietojärjestelmässä, mistä tiedot on haettavissa potilastietojärjestelmään vaihtelevilla ratkaisuilla. Kuvien paikalliseen tallennukseen ei välttämättä liity kansallisia tietorakenteita, vaan potilaan kuvat on voitu arkistoida aikajärjestyksessä ja niihin liittyy rajallinen määrä hakutekijöitä, miten ammattihenkilö löytää haluamansa kuvat esimerkiksi hänelle näytettävien pikkukuvien avulla.

Merkittävä osa suun ja hampaiden röntgentutkimuksista on tallennettu muussa kuin DICOM-muodossa (tallennusmuoto voi olla mm. .jpg, bmp), joten kuviin ei liity myöskään pakollisia metatietoja (mm. kuvauspäivämäärä voi poiketa kuvan tallennuspäivämäärästä).

Suun terveydenhuollon perustason kuviin tehdään niukasti merkintöjä, jotka tallentuvat PACS-järjestelmään. Kun kuvia arkistoidaan tai siirretään muille toimijoille, merkinnät eivät tyypillisesti siirry. Suun terveydenhuollon ammattilaiset eivät ole nähneet merkintöjen kansalliselle yhteiskäytölle suurta tarvetta. PACS-järjestelmään viedään harkinnan mukaan myös potilaan mukanaan tuomia kuvia. Perusterveydenhuollon kuviin ei aina liity erillistä lausuntoa, vaan havainnot voidaan kirjata käyntikerran statustietoihin. Koko hampaiston röntgentutkimuksista tehdään yleensä kirjallinen lausunto, kuten muista röntgentutkimuksista.

Suun terveydenhuollon röntgenkuviin tehdään pääsääntöisesti merkintöjä preoperatiivisessa suunnittelussa eli tilanteissa, missä tutkimus liittyy potilaan suun alueen kirurgiseen toimenpiteeseen. Suun tutkimuksiin erikoistuneet radiologit tekevät merkinnät kuviin, samoin kuin merkitsevät avainkuvat operaation suunnittelua varten. Avainkuvat ja kuvamerkinnot toimivat eräänlaisena navigaattorina toimenpiteen aikana. Tähän työkäytäntöön ei ole olemassa korvaavaa toimintatapaa.

Suun terveydenhuollon tutkimuksien toiminnallisissa määrittelyissä on vaatimuksena, että myös suun terveydenhuollossa tehdyistä kuvantamistutkimuksista tulee tuottaa Potilastiedon arkistoon vähintään tutkimusmerkintä. Järjestelmä voi tuottaa tutkimusmerkinnän automaattisesti. Toinen suun terveydenhuollon tutkimuksiin liittyvä vaatimus edellyttää, että intraoraalikuvantamisessa tulee kirjata hampaan numero.

### 3.5 Suun terveydenhuollon intraoraalikuvien arkistointi

Suun terveydenhuollon intraoraalikuvat ovat tutkimuksina varsin yleisiä suun terveydenhuollossa. Kuvat otetaan useimmiten asiakkaan hammaslääkäri- tai suuhygienisti käynnin yhteydessä, joten tutkimuksen kulku poikkeaa radiologian yksikössä tehtävistä tutkimuksista. Erona on se, että kuvista ei pääsääntöisesti tehdä tutkimuslähetettä, vaan mahdollinen kuvassa näkyvä löydös tai muutos kirjataan asiakkaan suun terveydenhuollon käyntitietoihin. Tutkimuksesta ei tällöin tehdä myöskään erillistä röntgenlausuntoa. Erilainen toimintakäytäntö tuo haasteita sille, miten kuvat saadaan liitettyä potilaan muihin hoitotietoihin.

Suun terveydenhuollon yksittäiskuviin on tärkeä liittää tieto, mistä hampaasta kuva on otettu, jotta kuvaa voidaan luotettavasti hyödyntää myös jälkikäteen potilaan muissa hoitotilanteissa.

### 3.6 Kliinisen fysiologian ja neurofysiologian tutkimustulokset

Kliinisen fysiologian ja neurofysiologian tutkimustulokset hyödynnetään sähköisiä menetelmiä ja tutkitaan mm. keskus- ja ääreishermoston ja lihaksiston toimintaa. Tyypillisiä tutkimuksia ovat mm. EKG-tutkimukset, aivosähkökäyrä (EEG) ja ääreishermoston johtonopeuden mittaaminen ja lihaksen sähkötoimintatutkimus (ENMG), uniapneatutkimukset. Tutkimuksien tulokset ovat numeerisia tai graafisia käyriä tai kuvaajia.

#### EKG-tutkimukset

EKG-tutkimusten tallennuksen ja katselun Kanta-liityntä toteutettiin ensimmäiseksi Pohjois-Savon sairaanhoitopiirissä, jossa EKG-tulokset on mahdollista arkistoida DICOM-muodossa ja tutkimustulosten katselu Kuva-aineistojen arkistosta on toteutettu samoin kuin radiologian kuvien kohdalla. Vastaava toiminnallisuus on käytössä myös Etelä-Savon sosiaali- ja terveystalouksissa (ESSOTE) ja Itä-Savon sairaanhoitopiirin kuntayhtymässä (SOSTERI), joissa tallennetaan signaalimuotoista lepo- ja ambulanssi-EKG:tä, sekä pdf-, kuva- ja videomateriaalia. Käytössä olevassa järjestelmässä on toimiva näkymärajaus ja suostumuksenhallintatoiminnallisuus, mitkä mahdollistavat tallenteiden alueellisen yhteiskäytön.

Toiminnallisuuden käyttö on myöhemmin laajentunut kattamaan ensihoidon ambulanssi-EKG:n sekä monien erikoisalojen pdf-raportit mm. kuormitus-EKG:n loppuraportit, EKG:n pitkäaikaisrekisteröintien loppuraportit ja telemetria-EKG:n valittujen näyttöiden raportit. Lisäksi järjestelmään tallennetaan leikkaussalien endoskopiakuvia ja -videoita, kardiologiaraportteja, kuulokäyriä signaalimuotoisena, silmätautien kuvamateriaalia sekä näkyvän valon kuvia (mm. haavakuvat).

Savon alueen sairaanhoitopiireissä tutkimusjärjestelmät on integroitu alueen potilastietojärjestelmiin ja järjestelmään kirjaututaan kertakirjautumisella potilastietojärjestelmän kautta potilaskonteksti säilyttäen. Arkistoon tallennettavien EKG-rekisteröintien potilastietojen oikeellisuus varmistetaan tuomalla potilastiedot rekisteröintilaitteelle kertomusjärjestelmästä. EKG otetaan laboratoriohenkilökunnan toimesta ja potilaan tietojen varmistus on toteutettu työlistatoiminnallisuuden avulla. Osastoilla tehdyissä EKG-rekisteröinneissä, jolloin potilaalla ei ole EKG-tutkimuspyyntöä, potilastietojen tuominen eli ns. työlistatoiminnallisuus on toteutettu kokonaisuudessaan tutkimusjärjestelmässä. Ambulanssi-EKG:n osalta ei ole käytössä työlistatoiminnallisuutta, vaan EKG-rekisteröintien potilastiedot verifioidaan alueen väestörekisteritietojen avulla ennen Kuva-aineistojen arkistoon tallentamista.

Pohjois-Savon sairaanhoitopiirissä on toteutettu erillinen ensihoidon kenttäjohtamisjärjestelmän (KEJO) pilottiprojekti, missä KEJO:n käyttöönoton jälkeen on tavoitteena, että aiemmat Kuva-aineistojen arkistoon tallennetut ensihoidon EKG-tutkimukset ja tarvittaessa muutkin Kuva-aineistojen arkistossa olevat lepo-EKG-tutkimukset ovat katseltavissa KEJO:n kautta. Toistaiseksi KEJO:ssa ei kuitenkaan ole EKG-katselinta. Ensihoidon EKG-tutkimukset ovat tulossa myös sairaalan muiden yksiköiden käyttöön, vaikka KEJO-järjestelmä ei ole näissä käytössä.

## 3.7 Mammografiaseulonnat

### 3.7.1 Seulontatutkimusten rekisterinpitäisyys

Seulonnan yhteydessä syntyvien potilasasiakirjojen osalta kunta on rekisterinpitäjä, riippumatta siitä toteuttaako kunta seulonnat itse vai hankkiiko se palvelun yksityiseltä palvelun tuottajalta. Eli ns. ostopalveluiden potilasasiakirjat kuuluvat toimeksi antaneen viranomaisen potilasrekisteriin. Tähän liittyy keskeisesti myös potilasasiakirja-asetuksen 5 §, jonka mukaisesti ”hankkiessaan palveluja toiselta palvelujen tuottajalta kunnan tulee sopia palvelujen tuottajan kanssa kirjallisesti tehtävällä sopimuksella potilasasiakirjojen rekisterinpitoon ja tietojen käsittelyyn liittyvistä tehtävistä ja vastuista ja varmistua siitä, että potilasasiakirjoihin sisältyvien tietojen salassapitoa ja vaitiolovelvollisuutta koskevia säännöksiä noudatetaan”. Kunnan pitää sopia seulonnan toteuttajan kanssa, missä muodossa ja miten se saa syntyneet aineistot esim. jatkokäyttöä varten. Ostopalvelusopimuksella ei voida sopia siitä, kuka on seulontatulosten rekisterinpitäjä, tämä määräytyy lain perusteella.

Seulontatutkimuksien järjestämisvastuusta säädetään tällä hetkellä terveydenhuoltolain 14 §:ssä ([1326/2010](#)), jonka mukaan ”Kunnan on järjestettävä alueellaan valtakunnallisen seulontaohjelman mukaiset seulonnat. Kunta voi lisäksi järjestää seulontoja ja terveystarkastuksia tietyn taudin tai sen esiasteen toteamiseksi tai taudin aiheuttajan löytämiseksi.”

Hyvinvointialueen järjestämisvastuulle kokonaan/osittain siirtyvistä, tällä hetkellä kuntien ja kuntayhtymien vastuulle kuuluvista sosiaali- ja terveydenhuollon tehtävistä säädetään nykyisin mm. edellä mainitussa terveydenhuoltolaissa.

Keväällä 2022 lausunnolla olleessa hallituksen esityksessä (VN/2037/2021) esitetään muutosta [terveydenhuoltolain](#) 14 §:ään siten, että seulontaa koskevassa pykälässä muutetaan viittaukset kuntaan viittauksiksi hyvinvointialueeseen

*”14 § Seulonnat*

*Hyvinvointialueen on järjestettävä alueellaan valtakunnallisen seulontaohjelman mukaiset seulonnat. Hyvinvointialue voi lisäksi järjestää seulontoja ja terveystarkastuksia tietyn taudin tai sen esiasteen toteamiseksi tai taudin aiheuttajan löytämiseksi.”*

Potilastietojen rekisterinpidosta säädetään laissa sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä ([612/2021](#)), 58 §. Hyvinvointialueen sote-palveluiden järjestämisestä vastaava toimivaltainen viranomainen on rekisterinpitäjä sen järjestämisvastuulle kuuluvassa toiminnassa syntyneille sekä sille kuntien ja kuntayhtymien hallinnasta siirtyneille sosiaali- ja terveydenhuollon asiakas- ja potilastiedoille. Eli seulontatutkimukset ovat hyvinvointialueen järjestämisvastuulla ja hyvinvointialue on niiden rekisterinpitäjä.

Lisäksi em. 58 §:ssä säädetään, että hyvinvointialueen järjestämisvastuulle kuuluvia sosiaali- ja terveydenhuollon palveluja tuottavan yksityisen palveluntuottajan on tallennettava asiakas- ja potilastiedot hyvinvointialueen asiakas- ja potilasrekistereihin sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain mukaisia valtakunnallisia tietojärjestelmäpalveluja tai muita teknisiä rajapintoja käyttäen. Yksityisen palveluntuottajan on varmistettava asiakas- ja potilastietojen virheettömyys ennen tietojen tallentamista. Hyvinvointialue saa luovuttaa järjestämisvastuulleen kuuluvia sosiaali- ja terveydenhuollon palveluja tuottavalle yksityiselle palveluntuottajalle salassapitosäännösten estämättä hyvinvointialueen asiakas- ja potilasrekistereissä olevia asiakas- ja potilastietoja, jotka ovat välttämättömiä asiakkaan palvelun tuottamiseksi ja toteuttamiseksi.

### 3.7.2 Mammografiaseulontojen työkäytännöt

Seulontatutkimusten työkäytäntö poikkeaa muista radiologisista tutkimuksista, mikä aiheuttaa haasteita kuvien arkistoinnille kansalliseen Kuva-aineistojen arkistoon. Seulontatutkimuksiin kutsutaan tietynikäiset naiset, joille lähetetään seulontakutsut, joten tutkimus ei perustu lähettävän lääkärin tai klinikon arvioon ja tutkimusläheteeseen kuten muutoin radiologisissa tutkimuksissa. Suomessa mammografiaseulonnat on suunnattu 50-69-vuotiaille naisille, jotka saavat joka toinen vuosi kutsun mammografiaseulontaan. Kutsujen lähettämisestä vastaa palveluntuottaja, jolta kunta ostaa seulontapalvelut. Rintarauhasten röntgentutkimusta eli mammografiaa käytetään rintasyövän seulonnassa ja hoidossa. Seulontamammografiakuvat tulkitsee aina kaksi radiologia, joten kyseessä on ns. kaksoissokkotulkinta. Osa mammografiatutkimuksista johtaa lisäselvitykseen, joka useimmiten koostuu lisäkuvista ja rintojen ultraäänitutkimuksesta.

Seulontatutkimukseen voidaan myös liittää rintojen 3D-ultraäänitutkimus, joka soveltuu oireettomien naisten terveystarkastustyyppiseen kuvantamiseen. Tällä tutkimuksella voidaan täydentää seulontamammografiaa tiettyjen asiakkaiden kohdalla. Lisäksi tutkimusta voidaan käyttää seulontojen välillä tehtävään seurantoihin. 3D-ultraäänitutkimuksessa radiologi ei ole paikalla vaan tulkitsee ja lausuu kuvat erikseen omalta päätteeltään. Näin ollen radiologi ei voi ultraäänitutkimuksen yhteydessä tehdä rintojen ja kainaloiden tutkimusta, tai mahdollisia biopsioita.

Marraskuussa 2021 julkaistussa [asiakastietolaissa](#) (784/2021) seulontakuvien arkistoinnille määriteltiin takarajaksi 1.10.2026. Lain veloitteen mukaan mammografiakuvat tulee arkistoida kansalliseen Kuva-aineistojen arkistoon. Koska seulontojen järjestämiseen liittyy toimintaprosessiin liittyviä muutoksia, seulontakuvien arkistoinnin takarajaa on ehdotettu muutettavaksi 1.10. 2029 (VN/2037/2021), mikä vastaisi muiden Kuva-aineistojen arkiston uusien tietosisältöjen takarajoja.

Lakisääteisiä mammografia seulontatutkimuksia tuottavat organisaatiot eivät toistaiseksi ole liittyneet kansalliseen Kuva-aineistojen arkistoon. Vuosittain seulontatutkimuksiin kutsutaan keskimäärin n. 370 000 kohdeikäryhmään kuuluvaa naista. Keskimäärin 81 % heistä osallistuu seulontoihin, joten seulontatutkimuksia tehdään vuodessa n. 300 000 kappaletta (tieto vuodelta 2018). Noin 3 %:lla seulontatutkimus johtaa jatkotutkimuksiin ja vajaa 1 % tutkituista lähetetään edelleen erikoissairaanhoidon piiriin.

Suomen syöpärekisteri tilastoi ja ylläpitää koko maan [seulontatilastoja](#) ja julkaisee ne verkkosivuillaan.

## 3.8 Säteilyaltistustiedon keruu ja kansallinen annosrekisteri

Säteilyaltistuksen raportointi on ollut aiheena kansallisissa määrittelyissä jo vuonna 2009 tehdyssä kuvantamisen potilaskertomusmerkintöjä koskevasta määrittelystä lähtien. Yhtenäistä annostiedon keräämisen toiminnallista mallia eikä kansallisia säteilyaltistuksen raportointia ei ole saatu laajasti käyttöön.

Tarve koota säteilyaltistustietoa kansallisesti on mainittu Kuva-aineistojen arkiston toiminnallisessa määrittelyssä vuonna 2015. Tällöin suunnitelmassa on ollut rakentaa kansallisen Kuva-aineistojen arkiston yhteyteen kansallinen annosrekisteri, mikä palvelisi kansallisen säteilyannosraportoinnin toiminnallisia ja tiedollisia tarpeita.

Säteilyturvakeskus (STUK), joka vastaa viranomaisena säteilyturvan kansallisesta valvonnasta, on ollut mukana kansallisen annosrekisterin suunnittelussa. Lisäksi suunnitteluun on osallistunut alan klinisiä

asiantuntijoita, joilta saatiin kommentteja myös tämän konseptoinnin yhteydessä tehdyn asiakaskyselyn yhteydessä.

Aiempaa suunnittelutyötä on tehty myös THL:n ja Kelan toimesta, jotka ovat keskittyneet erityisesti potilaan säteilyaltistustiedon tallennuksen, siirron, hakujen ja tietojen muun käsittelyn mahdollisuuksien selvittämiseen kansallisesta Kuva-aineistojen arkistosta. THL:n ja Kelan yhteiseen ratkaisuun suunniteltiin myös sairaalakäyttäjille ja viranomaisille tarkoitettujen käyttöliittymien toteutus ja testaus.

Säteilyaltistustiedon kerääminen on edelleen kansallinen tavoite, mikä on mainittu 15.12.2018 voimaan tullessa [säteilylaissa](#) (859/2018), Valtioneuvoston [asetus ionisoivasta säteilystä](#) (A1044/2018) ja [\(A1034/2018\)](#). Näiden lisäksi STUK on julkaissut aiheeseen liittyviä velvoittavia määräyksiä, joista viimeisin tuli voimaan 4.7.2019. Uusittu lainsäädäntö on lisännyt klinikoiden vastuita ja kasvattanut mielenkiintoa säteilytiedon rekisteröintiin ja hyödyntämiseen. Uusi säteilylaki sisälsi EU-direktiivin [2013/59/EURATOM](#) mukaisia täydennyksiä koskien mm.

- potilaan informointia riskeihin liittyen
- säteilyannostiedon raportointia tutkimuksen yhteyteen
- lähettämissuosituksia tutkimusta pyytävältä lääkäriltä
- sikiön säteilyaltistuksen huomioimista sekä
- laitevaatimuksia (ml. tiedon siirtyminen tutkimusasiakirjoille).

EU:n direktiivi ([2013/59/EURATOM](#)) korostaa digitaalisen tiedon parempaa hyödyntämistä säteilysuojelussa potilasturvallisuuden parantamiseksi. Vaikka uudistus ei aiheuttanut tietojärjestelmille suuria muutosvaatimuksia, laki edellyttää silti lähetteen antajan ottavan huomioon potilaan aiemmat tutkimukset.

Direktiivi ([2013/59/EURATOM](#)) sisältää myös vaatimuksen vertailutasojen määrittämisestä ja käyttämisestä. Tätä varten viranomaisen tulee saada tietoa säteilytutkimuksissa käytetyistä potilasannoksista, pystyäkseen asettamaan kansalliset vertailutasot.

Säteilyä hyödyntävien yksiköiden tulee puolestaan kerätä tietoa käytetyistä potilasannoksista, jotta annoksia voidaan verrata viranomaisen asettamiin vertailutasoihin. Säteilynkäyttöä valvova viranomainen on puolestaan veloitettu määrittämään kollektiivinen efektiivinen annos, jota varten tarvitaan tieto eri tutkimusten aiheuttamista keskimääräisistä säteilyannoksista. Tämä puolestaan edellyttää tutkimusmäärien ja potilaskohtaisten annostietojen keräämistä kattavasti koko maasta. Yhteinen kansallinen tietovaranto tai rekisteri mahdollistaisi aiempaa merkittävästi tehokkaamman tiedonkeruun ja käsittelyn, ilman hoitotilanteessa tapahtuvan erilliskirjaamista.

Yhteisen tietovarannon tai rekisterin tarkempaa määrittelyä varten tehtiin syksyllä 2019 [Esiselvitys kansallisen säteilyannosrekisterin toteuttamisen edellytyksistä](#), minkä pohjalta oli tarkoitus lähteä tekemään varsinaista määrittelytyötä. Tähän esiselvitykseen koottiin keskeiset tiedot lääketieteellisen säteilynkäytön seurannan tavoitteista ja rajoitteista sekä kuvattiin toteutettavan annosrekisterin ja siihen liittyvien työvälineiden ratkaisuarkkitehtuuri.

### 3.8.1 Suomalaisten keskimääräinen säteilyaltistus

STUKin selvityksen mukaan suomalaisten keskimääräinen säteilyaltistus muodostuu osin taustasäteilystä osin röntgentutkimusten kautta. Niin taustasäteilyn kuin röntgentutkimustenkin aiheuttamat annokset vaihtelevat eri paikoittain, jopa yli 30 prosentin tutkimuskohtainen vaihtelu ei ole harvinaista.

**Taulukko 3.1** Suomalaisten keskimääräinen säteilyaltistus. \*) PA = selän puolelta otetut

Tutkimus	Efektiivinen annos (mSv)	Annosvastaavuus *) PA-keuhkokuvina (kpl)	Annosvastaavuus altistumisaikana taustäsäteilylle
Raaja, esim. polvi	0,01	0,3	1 päivä
Nenän sivuontelot	0,03	1	3 päivää
Keuhko (PA-kuva)	0,03	1	3 päivää
Keuhko (PA- ja LAT-kuva)	0,07	2	8 päivää
Kallo	0,1	3	12 päivää
Kaularanka	0,2	7	24 päivää
Mammografia	0,2	7	24 päivää
Rintaranka	0,4	13	1,5 kuukautta
Lantio	0,3	10	1 kuukausi
Lanneranka	0,8	30	3 kuukautta
Vatsa (natiivi)	0,8	30	3 kuukautta
Virtsatie (urografia)	2,4	80	9 kuukautta
<b>Tietokonetomografiat</b>			
Pää	1,2	40	4,5 kuukautta
Keuhkot	4	130	16 kuukautta
Vatsa	7	230	2 vuotta
Vartalo	9	300	3 vuotta
<b>Toimenpideradiologia</b>			
Sydämen sepelvaltimoiden varjoainetutkimus	8	270	2,5 vuotta
Sydämen sepelvaltimoiden laajennushoito	20	650	6,5 vuotta



*"Ionisoivaa säteilyä voidaan käyttää useilla eri tavoilla ihmisten terveyden tutkimiseen ja edistämiseen. Kuitenkin siitä voi aiheutua altistuneelle henkilölle myös terveydellistä haittaa, kuten syövän tai perinnöllisen haitan riski, tai, poikkeuksellisen suuressa altistuksessa, jopa säteilyvaurioita. Siksi säteilyn käytön on oltava aina oikeutettua, niin että säteilylle altistavasta tutkimuksesta odotettavissa oleva hyöty on suurempi kuin säteilyaltistukseen liittyvä haitta (oikeutusperiaate). Jos tutkimus ei ole oikeutettu, se aiheuttaa turhaa lisäriskiä. Oikeutusarviointi onkin yksi säteilysuojelun kulmakivistä. Toinen kulmakivi on optimointi: tutkimuksella pyritään saamaan riittävä informaatio mahdollisimman pientä säteilyannosta käyttäen (ns. ALARA-periaate, As Low As Reasonably Achievable)." (Oikeutus säteilylle altistavissa tutkimuksissa – opas hoitaville lääkäreille, Julkari 2015).*

### 3.8.2 Potilaiden muu säteilyaltistus terveydenhuollossa

Potilaiden säteilyaltistusta syntyy sekä radiologisista kuvantamistutkimuksista ja myös sädehoidon ja isotooppitutkimusten yhteydessä. Radiologisten kuvien tallennus Kanta-palveluihin tapahtuu Kuva-aineistojen arkistoon.

Sädehoidon annoskirjaukset tehdään erillisiin järjestelmiin, jotka ovat B-luokan erillisjärjestelmiä (ei sertifioituja ja eivät tuota suoraan tietoa Kanta-palveluihin). Isotooppitutkimuksia tehdään röntgenosastojen lisäksi kliinis-fysiologisilla osastoilla ja sädehoitoyksiköissä. Isotooppitutkimusten tuloksina syntyy Kuva-aineistojen arkistoon tallennettavia digitaalisia röntgenkuvia ja myös mm. aktiivisuuskäyriä (munuaisten toimintatutkimukset ja isotooppirenoGRAFIAT). Isotooppitutkimuksissa kirjataan lisäksi käytetty radiolääke ja sen aktiivisuus.

Jos tarkkaa säteilyannosta ei saada tutkimuslaitteelta, arvio säteilyannoksesta voidaan kirjata erilliseen kenttään potilastietojärjestelmässä. Isotooppitutkimuksia tehtiin vuoden 2018 aikana 42 411 kpl (STUK:in valvontaraportti: [Isotooppitutkimukset ja -hoidot Suomessa vuonna 2018: Terveydenhuollon valvontaraportti](#)).

Vuoden 2020 tutkimusmäärät ovat kasvaneet 8 %:lla verrattuna vuoden 2015 tilanteeseen. Valtaosa isotooppitutkimuksiin liittyvästä efektiivisestä annoksesta aiheutuu radioaktiivisten lääkkeiden käytöstä ja lisääntyvin osin myös tietokonetomografiatutkimuksista ja luustokartoista.

### 3.8.3. Perusteluja kansallisen annosrekisterin toteutukselle

Annosrekisterin / annosraportoinnin rakentaminen kansallisen Kuva-aineistojen arkiston yhteyteen on nähty järkeväksi, koska

- Kaikilla terveydenhuollon toimijoilla, jotka tuottavat digitaalisia kuvia, on velvoite liittyä Kuva-aineistojen arkistoon.
- Radiologisten kuvien osalta liittymisen takaraja oli vuoden 2019 loppuun mennessä.
- Kanta-arkistoinnin edellytyksenä on se, että kuvat tallennetaan DICOM –formaattissa. DICOM –muoto mahdollistaa sen, että tieto säteilyrasituksesta on saatavissa kuvadatan metatiedoista DICOM RDSR –komponentin kautta.

#### **Rajoitteet säteilyaltistustiedon keräämisessä**

STUK huolehtii säteilyn käytön valvovana viranomaisena säteilytiedon keruusta organisaatioilta. Nykyisellään tutkimuskoodin ja säteilyannoksen tietojen perusteella saadaan viitteitä paikallisesta

säderasituksesta, mutta niiden perusteella ei voida laskea yksityiskohtaista paikallista / potilaskohtaista säderasitusta. Kirjattua tietoa voidaan tarkentaa merkitsemällä tiedon lähde ja potilaan paino potilastietojärjestelmään.

### **Tunnistetut rajoitteet säteilyaltistustiedon keräämisessä Kanta-palvelujen kautta**

Säteilytiedon keruuta Kanta-palvelujen kautta rajoittaa se, että

- Kaikkea säteilynälaista kuvadataa ei arkistoida Kuva-aineistojen arkistoon. Tutkimuksista arkistoidaan pääsääntöisesti vain ne kuvat, joihin potilaan diagnoosi tai löydös perustuu. Epäonnistuneet tai muutoin ylimääräiset kuvat jätetään tyypillisesti arkistoimatta.
- Tietyt yksityissektorin toimijat (esimerkiksi suun terveydenhuolto, seulontaorganisaatiot, yksityiset lääkäriasemat ja tutkimusyksiköt) eivät ole vielä liittyneet kansalliseen Kuva-aineistojen arkistoon, joten heillä tuotetut kuvat eivät toistaiseksi tallennu kansallisesti ja näihin liittyvät säteilytiedot eivät ole saatavissa Kanta-palvelujen kautta.
- Säteilyä käytetään terveydenhuollossa myös muiden kuin radiologian tutkimusten yhteydessä (sädehoidot, isotooppitutkimukset), joiden säteilytietoja ei arkistoida kansalliseen Kuva-aineistojen arkistoon. Perusteluna tälle on se, että sädehoidon järjestelmät eivät ole vielä sertifioituja eivätkä ole vielä liittyneet Kanta-palvelujen käyttäjiksi. Isotooppitutkimuksissa käytettävien radioaktiivisten lääkeaineiden pitoisuudet eivät myöskään ole ainakaan toistaiseksi saatavissa Kanta-palvelujen kautta.
- Osa röntgentutkimuslaitteista (modaliteetti) eivät tuota säteilytietoa siten, että siinä huomioitaisiin potilaskohtaiset vaikuttavat tekijät (potilaan ikä, paino, kuvauskohde). Laitteen tuottama säteily määrä ei suoraan vastaa potilaalle syntyvää säteilyrasitusta

## 4 Kuva-aineistojen arkiston konseptoinnin tavoitteet ja eri tutkimusryhmien tiekartat

### 4.1 Kuva-aineistojen arkiston konseptin tavoitteet

#### Kuva-aineistojen arkiston konseptin tavoitteena on

- kuvata tiekartta, jolle sijoitetaan ja aikataulutetaan tunnistetut sisällöt (erilaiset kuva-aineistot). Sisältöjä ei sidota laissa määriteltäviin aikamääreisiin.
- tunnistaa eri osa-alueiden linjausta ja määrittelymuutoksia vaativat asiat.
- tunnistaa tekniset seikat, jotka voivat hidastaa / aiheuttaa esteen Kuva-aineistojen arkiston tietosisältöjen laajenemiselle.
- tunnistaa riippuvuudet lainsäädäntömuutoksiin ja muihin Kanta-palvelujen kehittämiskokonaisuuksiin.
- konseptissa tuotettavaa tiekarttaa hyödynnetään Kanta-kehittämissuunnitelman päivittämisessä, uusien Kuva-aineistojen arkiston toiminnallisuuden arvonmäärityksessä ja näihin liittyvien kustannusten ja hyötyjen arvioinnissa.

#### Konseptoinnin ulkopuolelle rajautuvat asiat

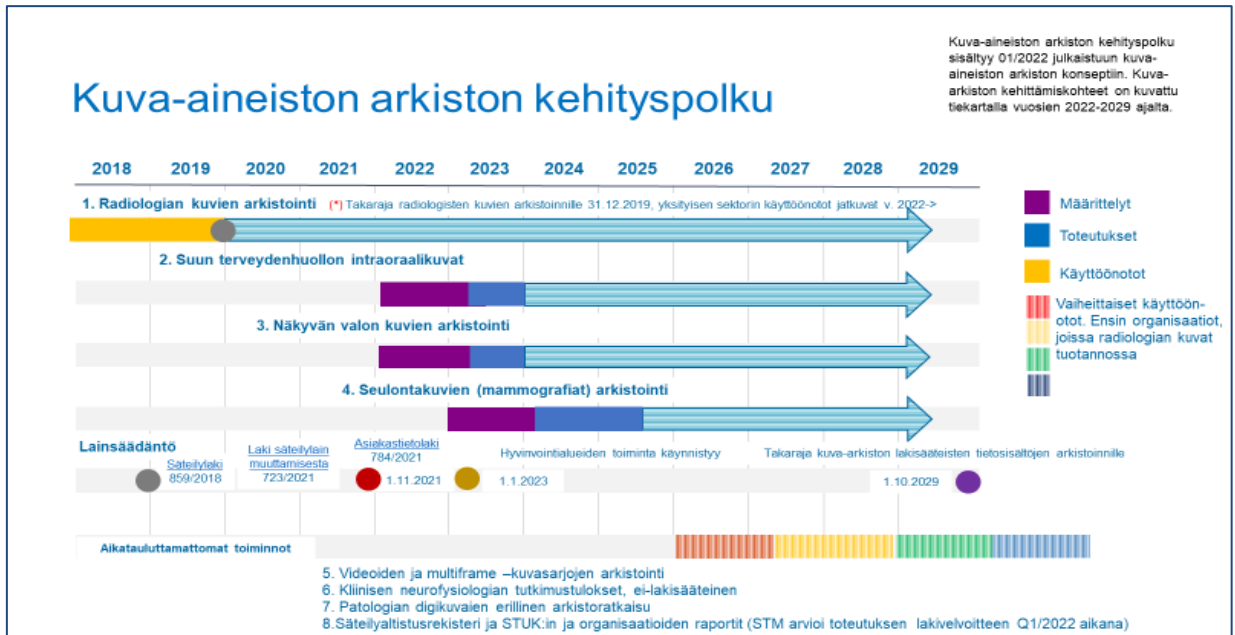
- STM:n työstämä kuva-aineiston arvonmääritys ja lainsäädäntömuutosten työstäminen, konseptoinnissa tunnistetaan näihin liittyvät riippuvuudet.
- Kelan teknisiin ratkaisuihin liittyvät selvitykset ja päätökset
- Kanta-vuosisuunnitelmassa kuvatut kehittämiskohteet
- Kuva-aineistojen arkiston määrittelyt ja näiden ylläpito
- lyhyen aikavälin aikataulutukset ja käyttöönottoprojektien asiakastarpeet

#### Konseptin aikataulu

- Projekti ajoittui aikavälille 1.3.2021 – 10.3.2022.

### 4.2 Kuva-aineistojen arkiston kehityspolku

Konseptissa tuotettiin kuva-aineiston arkiston tiekartta, mihin on aikataulutettu tunnistetut uudet tietosisällöt (= erilaiset kuva-, biosignaali- ja graafiset käyrät ja aineistot).



Kuva 4.1 Kuva-aineistojen arkiston kehityspolku

### 4.3 Eri toimijoiden tehtävät Kuva-aineistojen arkiston käyttöönotossa

Kuva-aineistojen arkiston uusien toiminnallisuuksien käyttöönotto edellyttää eri toimijatahojen valmistelevia tehtäviä.

#### Julkisen ja yksityisen terveydenhuollon organisaation tulee

- huolehtia tietojärjestelmien sertifiointista.
- liittyä Potilastiedon arkistoon, jotta organisaatio voi tallentaa kuvantamisen hoitoasiakirjat kansalliseen arkistoon.
- ensin aloittaa radiologisten kuvien arkistointi, jos organisaatiossa tuotetaan näitä tutkimuksia. Tämän jälkeen organisaation on mahdollista aloittaa myös muiden tutkimustulosten arkistointi, jos nämä kulkevat samassa tietojärjestelmäkokonaisuudessa kuin radiologian tutkimukset.

#### Potilastieto-, RIS- ja PACS -järjestelmätoimittajien tulee

- osallistua tietojärjestelmien sertifiointiin omien vastuidensa osalta
- toteuttaa kansallisten määrittelyjen mukaiset muutokset potilastieto- ja kuvantamisen järjestelmiin.
- huolehtia järjestelmien testauksesta, jotta ne täyttävät Kanta-palveluiden järjestelmävaatimukset.
- kouluttaa uudet toiminnallisuudet organisaation eri käyttäjäryhmille.

#### Kelan Kanta-palveluiden tulee

- kuvata yhteiset linjaukset ja sopia toteutustavoista.
- päivittää tekniset ja toiminnalliset määrittelyt (ml. metatiedot)
- toteuttaa tekniset muutokset Kanta-ympäristöön.

- vastata käyttöönottojen tuen suunnittelusta.
- vastata yhteistestausvalmiuksien suunnittelusta ja toteutuksesta, ohjata käyttöönottokokeita ja käyttöönottoja.

#### **THL Sote-tiedonhallinnan tulee**

- sopia yhteisistä linjauksista ja toteutustavoista yhdessä Kelan kanssa.
- ohjata teknisten ja toiminnallisten määrittelyjen päivitystä (esimerkiksi kuvien metatiedot)
- päivittää kuvantamisen kansalliset toimintamallit ja kouluttaa muutokset organisaatioille.

#### **THL Koodistopalvelun tulee**

- ylläpitää Koodistopalvelun [Toimenpideluokitusta](#) ja huolehtia uusien tutkimuskoodien päivityksestä.

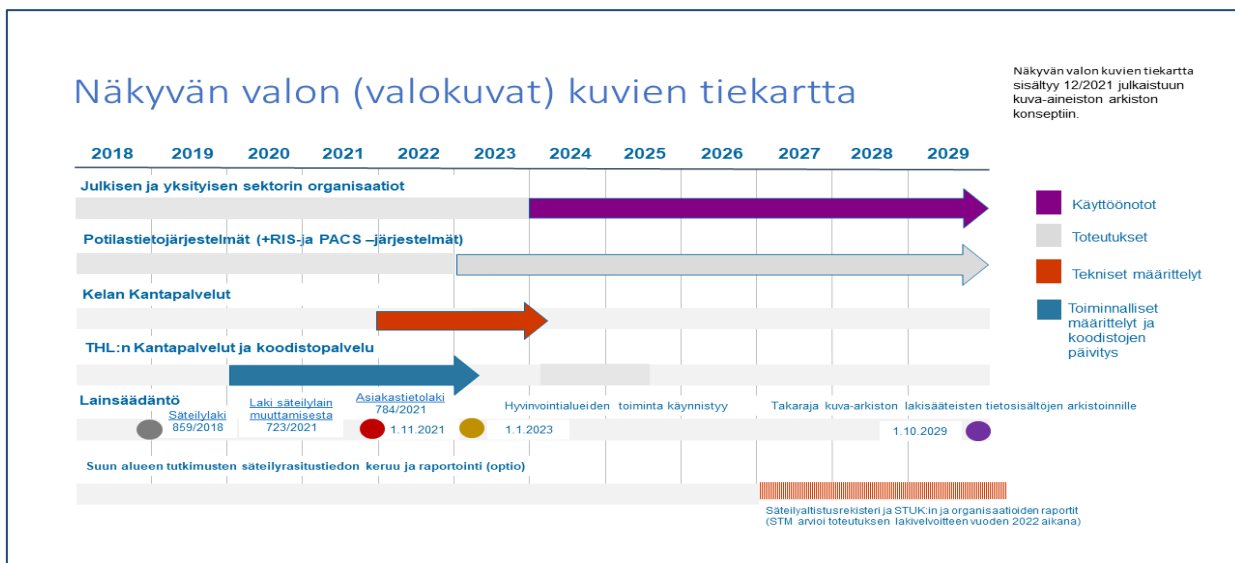
#### **STM/Lainsäädännön kautta tulee**

- määrittellä takarajat eri tutkimusryhmien arkistoinnille 1.10.2029 (As.tl siirtymäsäädös §52).

## **4.4 Tutkimusryhmäkohtaiset tiekartat**

### **4.4.1 Näkyvän valon kuvien tiekartta**

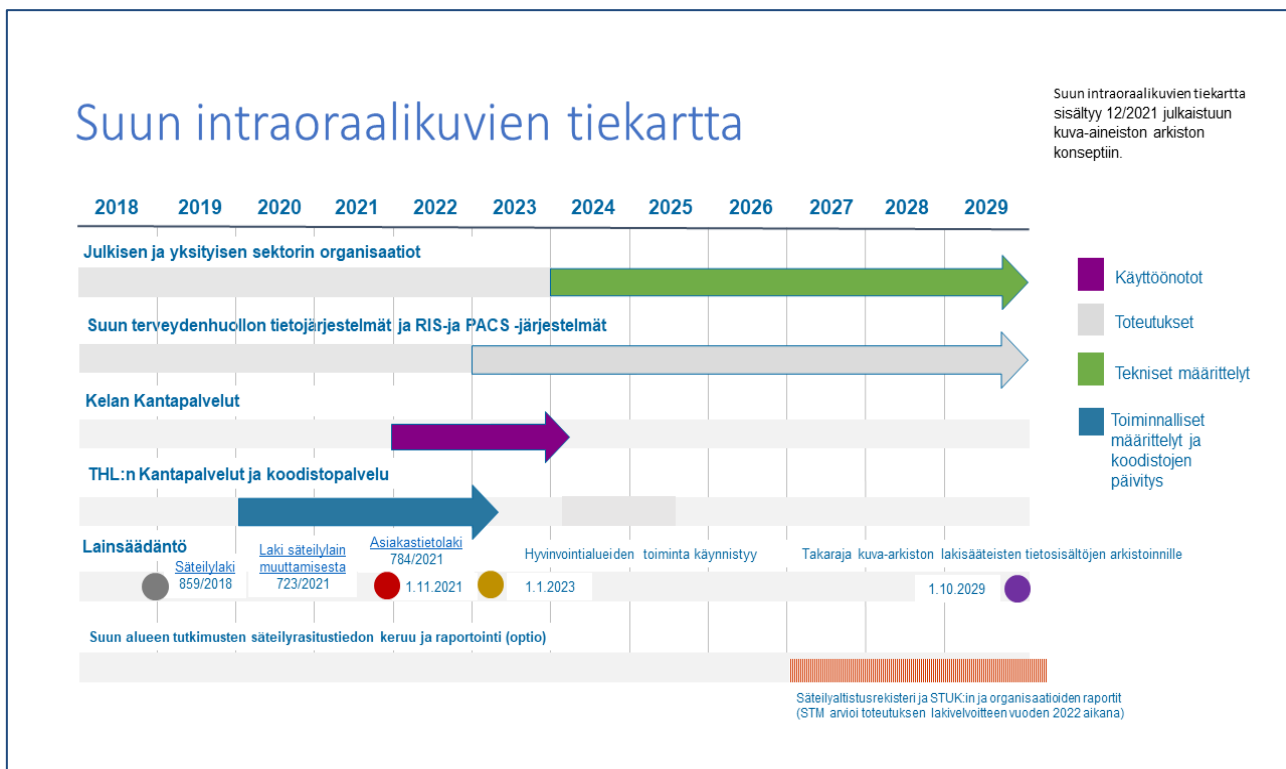
- Niiden organisaatioiden, joilla on radiologian tietosisällöt tuotannossa, on mahdollista aloittaa näkyvän valon kuvien arkistointi vuoden 2024 aikana.
- Arviolta 70 % julkisen sektorin toimijoista on liittynyt kansalliseen Kuva-aineistojen arkistoon vuoden 2022 loppuun mennessä, joten myös näkyvän valon kuvien arkistointi mahdollistuu ensin heillä.
- Myös yksityissektorin käyttöönotot ovat alkaneet ja yksityisten järjestelmien valmistuttua, myös näiden organisaatioiden on mahdollista liittyä Potilastiedon ja Kuva-aineistojen arkistoon.
- Näkyvän valon kuvien arkistointi ei ole toistaiseksi mahdollista toimijoille, jotka eivät ole vielä liittyneet Potilastiedon arkistoon ja Kuva-aineistojen arkistoon.



Kuva 4.2 Näkyvän valon kuvien tiekartta

#### 4.4.2 Suun terveydenhuollon intraoraalikuvienv tiekartta

- Röntgenyksikön tuottamat suun terveydenhuollon laajojen tutkimuksien arkistointi on ollut mahdollista jo Kuva-aineistojen arkistoinninkäyttöön saakka niiden toimijoiden osalta, joilla suun terveydenhuollon tutkimukset tallennetaan paikalliseen kuva-arkistoon (PACS) ja joista tehdään kuva-arkiston tutkimusmerkintä.
- Suun intraoraalikuvienv osalta aikataulu vielä tarkentuu, koska näiden paikalliset arkistointikäytännöt ovat vaihtelevia ja kuviin vaadittava hampaan numerointitietoa ei ole vielä huomioitu tutkimusten arkistointiin liittyvissä määrittelyissä.



**Kuva 4.3** Suun intraoraalikuvienv tiekartta

### 4.4.3 Mammografiaseulontojen tiekartta

Alkujaan seulonnoista on säädetty Valtioneuvoston vuonna 2011 antamalla asetuksella, joka velvoittaa kunnat tuottamaan seulontatutkimuksia tietyille ikäryhmille vuosittain.

[Valtioneuvoston asetus seulonnoista \(339/2011\)](#)

Uusin seulontojen järjestämiseen liittyvä tarkennus on Valtioneuvoston asetusmuutos vuodelta 2021.

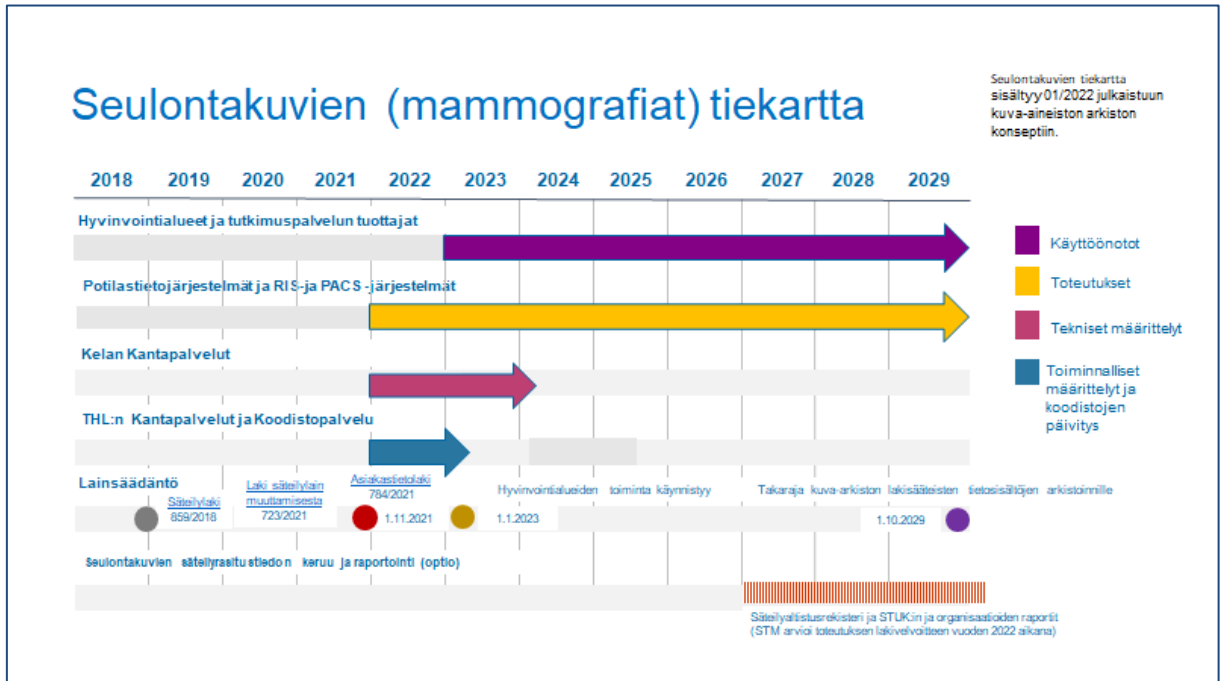
[Valtioneuvoston asetus seulonnoista annetun valtioneuvoston asetuksen 2 752/2021\)](#)

#### **Seulontatutkimusten rekisterinpitäjäys**

Seulontojen järjestämisvastuu on tällä hetkellä kunnilla, mutta kuntien terveydenhuolto ei vastaa seulontakutsujen lähettämisestä ja tulosten arkistoinnista, vaan palvelut hankitaan ostopalveluina ulkopuolisilta palveluntuottajilta, jotka myös säilyttävät ja arkistovat tulokset paikallisesti omiin rekistereihinsä.

Tulosten hyödyntäminen on tästä syystä hankalaa. Seulontatutkimuksia tuottavat organisaatiot eivät toistaiseksi ole liittyneet Kanta-palveluihin, joten tällä hetkellä tuloksia säilytetään heidän omista rekistereistään (mm. Syöpärekisteri, Synlab, VITA -laboratoriot jne). Ongelmallista tässä on se, että kunnat vaihtavat palveluntuottajaa joskus jopa kahden vuoden välein, jolloin aiemmat tulokset eivät yleensä ole uuden palveluntuottajan käytettävissä (aiempia tuloksia/ kuvia ei päästä vertailemaan helposti). Tilanne helpottuu, kun velvoite järjestää seulontatutkimukset siirtyy uusille hyvinvointialueille. Jos arkistointi tehdään edelleen palveluntuottajan omaan rekisteriin, asiakkaiden tulee antaa erikseen luovutuslupa tietojen käyttöön muille toimijoille.

Seulontakuvien arkistointi edellyttää, että seulontatutkimuksien kirjausprosessin muut vaiheet toteutetaan ensin, mikä mahdollistaisi kuvien arkistoinnin Kuva-aineistojen arkistoon.



Kuva 4.4 Seulontakuvien (mammografiat) tiekartta

#### 4.4.4 Patologian digikuvien arkistoinnin edellytykset

##### Patologian digikuvien arkistoinnin erityispiirteet

- Patologian kuvien arkistotarpeita on toistaiseksi kartoitettu varsin vähän, joten näistä ei toistaiseksi ole koottu tarkennettua tiekarttaa.
- Digikuvien tuottaminen ei ole vakiintunut työkäytäntö patologiassa.
- Kuvia tuotetaan lähinnä Yliopistollisten sairaaloiden patologian laboratorioissa ja niitä hyödynnetään paikallisesti ja sairaaloiden opetustilanteissa.
- Patologian tietojärjestelmille ei toistaiseksi ole kansallisia kuvien tuottamiseen ja arkistointiin liittyviä määrittelyjä.
- Patologian tutkimuspyynnöt kirjataan käyttämällä [Kuntaliiton laboratorionimikkeistöä](#).
- Patologian kuvien liittyviä pyyntöjä ei kaikissa tilanteissa kirjata potilastietojärjestelmään.
- Patologian laboratoriot eivät ole vielä liittyneet Potilastiedon arkistoon, eikä laboratorioiden tietojärjestelmiä ole sertifioitu ja yhteistestattu Kuva-aineistojen arkiston vaatimusten osalta.
- Patologian kuvien arkistointia ei toistaiseksi ole aikataulutettu Kelan puolella eikä Potilastiedon arkiston hoitoasiakirjoihin tarvittavia määrittelyjä ole valmiina.
- Patologian kuva-aineistojen arkiston toteutus vaatii tarkempaa selvitystä ja erillisen esiselvityksen patologian toimijoiden arkistointitarpeista.



- Kelan Kanta-palveluissa patologian kuvien arkistointiin on suunnitteilla erillinen arkistointipalvelu tulosten erilaisten säilytyskäytäntöjen ja kuvien huomattavan suuren arkistokapasiteetin vuoksi.

#### 4.4.5 Kliinisen fysiologian ja neurofysiologian tutkimustulosten arkistoinnin edellytykset

##### **Kliinisen fysiologian ja neurofysiologian tutkimustulosten kansallinen arkistointi**

- Kliinisen fysiologian ja neurologian tutkimustulosten arkistointi mahdollistetaan Kelan toimesta ensin niille toimijoille, joilla on radiologian tietosisällöt tuotannossa jo aiemmin.
- Käytännössä tutkimusten arkistointi voidaan aloittaa niiden sairaanhoitopiirin ja Kuva-aineistojen arkistoon liittyneiden yksityisten toimijoiden tutkimuksilla, jotka täyttävät Kanta-palvelujen tekniset ja toiminnalliset vaatimukset ja ovat liittyneet Potilastiedon arkistoon ja kansalliseen Kuva-aineistojen arkistoon.

##### **Vaatimukset ja edellytykset kliinisen fysiologian ja neurofysiologian tutkimustulosten arkistoinnille**

- Kaikkien sähköistä potilastietojärjestelmää käyttävien terveydenhuollon palvelunantajien on liityttävä Potilastiedon arkiston käyttäjiksi.
- Velvoite koskee myös julkisen ja yksityisen sektorin kliinisen neurofysiologian tutkimusyksiköitä.
- Liittymiselle ei ole toistaiseksi määritelty siirtymäaikaa, joten velvoite alkoi nykyisen asiakastietolain (784/2021) astuttua voimaan 1.11.2021.
- Takaraja tutkimustulosten arkistoinnille on lain mukaan 1.10.2029 (asiakastietolain siirtymäsäädös §52)
- Kliinisen fysiologian ja neurologian tutkimusyksiköiden tehtävät
- Kliinisen fysiologian ja neurologian tutkimuslaitteiden tuottamia tuloksia on toistaiseksi hyödynnetty lähinnä organisaation sisäisesti. Tutkimusten arkistointikäytännöt vaihtelevat varsin paljon riippuen organisaatiosta ja tutkimuslaitteistoista.
- Näihin tutkimusryhmiin ei ole aiemmin kohdistunut lakisääteisiä velvoitteita eikä yhtenäistä standardia tai ohjeistusta, jotka ohjaisivat tulosten tuottamista yhtenäisessä formaatissa.

#### 4.4.6 Aikataulutattomien tietosisältöjen arkistoinnin edellytykset ja haasteet

##### **Yleiset vaatimukset ja edellytykset**

- Kaikkien sähköistä potilastietojärjestelmää käyttävien terveydenhuollon palvelunantajien on liityttävä Potilastiedon arkiston käyttäjiksi.
- Velvoite koskee kaikkia julkisen ja yksityisen sektorin tutkimusyksiköitä ja laboratorioita.
- Liittymiselle ei ole määritelty siirtymäaikaa, vaan velvoite alkoi heti asiakastietolain (784/2021) tultua voimaan 1.11.2021
- Takaraja kuvantamistutkimusten yhteydessä arkistoitaville muille tietosisällöille on lain mukaan 1.10.2029 (asiakastietolain siirtymäsäädös §52)
- Seulontatutkimusten asiakirjojen ja mammografiakuvien osalta takaraja arkistoinnille on viimeistään 1 päivänä lokakuuta 2026.

- Tutkimusten säilytysaikoihin liittyvä lainsäädäntö on uusiutumassa vuoden 2022 aikana. Toistaiseksi tutkimukset säilytetään pysyvästi, kunnes uusi STM:n ohjeistus astuu voimaan.

#### **Kansallisen arkistoinnin haasteita**

- Vahva riippuvuus muiden Kanta-palvelujen toiminnallisuuksien kanssa.
- Edellyttää organisaation liittymistä Potilastiedon arkistoon
- Potilastiedon arkiston ostopalvelu –toiminnallisuus linkittyi tiiviisti kuvantamisen työprosesseihin. Nykyinen ratkaisu ei toistaiseksi tue kaikkia kuvantamisen tilanteita.
- Eri toimijoilla meneillään laajoja tietojärjestelmä uudistuksia, joihin liittyy tietojärjestelmien ja teknisten ympäristöjen uudistamista.
- Näillä vaikutuksia uusien Kanta-toiminnallisuuksien käyttöönotolle
- Asiakastietolaissa (784/2021) oleva eri tutkimusryhmiin liittyvä siirtymäsäädöksen takaraja koskee vain kuvantamistutkimusten yhteydessä arkistoitavia muita kuvia ja tallenteita. Muualla terveydenhuollossa tuotettaville tutkimuksille ei laissa ole määritelty erillistä takarajaa, joten niiden käyttöönoton takaraja on lain voimaantulon mukainen päivämäärä (1.11.2021).
- Tältä osin sovittu jatkokeskustelu STM:n lainvalmistelijoiden kanssa.

#### **4.4.7 Säteilyrasitustietojen keruu - Kansallisen annosrekisterin ja -raportoinnin jatkosuunnitelma**

Kuva-aineistojen arkiston konseptin yhteydessä on selvitetty mahdollisuutta hyödyntää Kannan Kuva-aineistojen arkistoa kansallisessa säteilyrasitustietojen keruussa. Tiedonkeruussa tunnistetut haasteet on kuvattu luvussa 3. Lisäksi jos velvoite jää uuteen asiakastietolakiin, tähän tarvitaan erillinen luovutuksen mahdollistava pykälä (vrt. reseptilakiin lisätty pykälä, mikä mahdollistaa raportoinnin tuottamisen Fimealle ja Valviralle).

#### **4.4.8 Nykyiseen lainsäädäntöön kohdistuvat muutostoiveet**

STM:n lainvalmistelijoiden kanssa on käyty lävitse seuraavat konseptoinnin aikana esiin tulleet muutostoiveet.

- Seulontakuvien arkistoinnin takaraja siirrettäisiin 1.10.2029, joka olisi sama kuin muilla uusilla Kuva-aineistojen arkiston tietosisällöllä.
- Laboratorioseulontojen tulokset edellytetään arkistoitavaksi edelleen 1.10.2026 mennessä.
- Patologian digikuvien arkistointivelvoite yhdistettäisiin näkyvän valon kuvien ryhmään.
- Biosignaali/neurofysiologian tutkimuksista riittää, että näistä tallennettaisiin vain niiden perusteena olevat tiedot, velvoite arkistoida graafiset tutkimustulokset poistetaan laista kokonaan.
- asiakastietolain siirtymäsäädöksen 52 §: Kohdan 6 nimikkeeksi muutetaan "ammattilaisen tekemät piirroksiset ja havainnekuvat"

Hallituksen esityksessä (VN/2037/2021) asiakastietolain säilytysaikoihin ehdotetut muutokset:

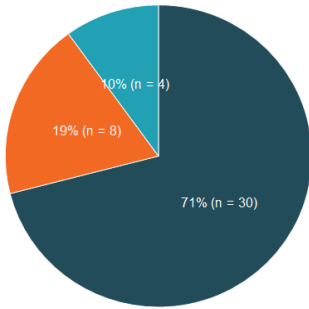
- Sädehoidon kenttäkuvat ja kortistot, solusalpaajahoitokortit -ryhmän nimi muutettu Sädehoidon suunnittelun ja laadunvarmistuksen kuvat, kortistot ja solusalpaajahoitokortit.
- Kaikkien laboratorionäytteistä otettujen digikuvien säilytysajat yhtenäistetty 12 vuoteen (sytologian, patologian, histologian, hematologian näytteet).
- Tulokäyrät -ryhmän tutkimusten (Esim. EEG, EKG, ENMG, KTG, kuulokäyrät) säilytysajaksi ehdotettu 12 v. Tulokäyrien säilytys pääsääntöisesti paikallisesti lukuun ottamatta ensihoidon EKG-tutkimuksia.
- Tulokäyrien perusteena olevat tiedot tallennetaan valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin.

## 5 Kuva-aineistojen arkiston käytön hyödyt

Konseptoinnin yhteydessä toteutettiin asiakaskysely sekä haastateltiin terveydenhuollon eri sektoreiden tietojärjestelmätoimittajia. Alla olevassa taulukossa on yhteenveto asiakaskyselyn tuloksista sekä näiden pohjalta koottu yhteenvetotaulukko eri tutkimusryhmien arkistoinnin keskeisistä hyödyistä.

**Taulukko 5.1** Yhteenveto konseptin asiakaskyselyn tuloksista

Yhteenvetoa konseptoinnin asiakaskyselystä	
<b>Taustatietoa vastauksista</b>	<p>Vastauksia saatiin kaikkiaan 45 organisaatiosta</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 14 sairaanhoitopiirin tutkimusyksiköt ja tietohallinto</li> <li>• Perusterveydenhuolto: Kuntien ja kaupunkien terveyskeskukset</li> <li>• Säätiöt (YTHS) ja yksityiset toimijat</li> <li>• Keskuslaboratoriot (Fimlab)</li> </ul> <p>40 % (n=17) vastaajista edusti terveydenhuollon toimijoita, 28 % (n=12) kuvantamisyksikön toimijoita, loput muita järjestelmien käyttäjäryhmiä.</p>
<b>Kuvantamisen tutkimustulosten hyödyntäminen organisaatioissa</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 48 % (n=20) kertoi tutkimustulosten olevan hyödynnettävissä päivittäisessä potilaan hoidossa nykyisen tietojärjestelmän tai paikallisen/alueellisen arkiston kautta.</li> <li>• Tutkimustulosten osittainen hyödyntäminen onnistuu 45 % organisaatioita (n=19).</li> <li>• Vain 7 % (n=3) ilmoitti, että eivät pysty lainkaan hyödyntämään potilaan aiempia tutkimustuloksia.</li> </ul>
<b>Erityyppisiin kuva-aineistoihin ja tutkimustuloksiin liittyvät yhteydenotot organisaatioissa</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lähes puolet 48 % (n=20) vastaajista kertoi saavansa erityyppisiin kuva-aineistoihin ja tutkimustuloksiin liittyviä yhteydenottoja potilailta/asiakkailta/toisista organisaatioilta viikoittain.</li> <li>• 29 % (n=12) kertoi saavansa yhteydenottoja kuukausittain</li> <li>• loput vastaajista 23 % (n=10) eivät joko työskentele yksiköissä, mihin kohdistuu tutkimustulospyyntöjä tai asia ei ole heille muutoin tuttu.</li> </ul>
<b>Vastaajia pyydettiin arvioimaan, kuinka usein kyselyt kohdistuvat pitkäaikaisarkistosta haettavaan kuviin tai tutkimustuloksiin.</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kolmasosa vastaajista 33 % (n=14) arvioi kyselyjä tulevan viikoittain</li> <li>• 31 % (n=13) arvioi kyselyjä saatavan kuukausittain</li> <li>• viimeisen kolmannes 36 % (n=15) puolestaan käsittelee tutkimuksiin liittyviä kyselyjä harvoin tai ei ne eivät ohjautu niihin yksiköihin, missä henkilöt työskentelevät.</li> </ul>

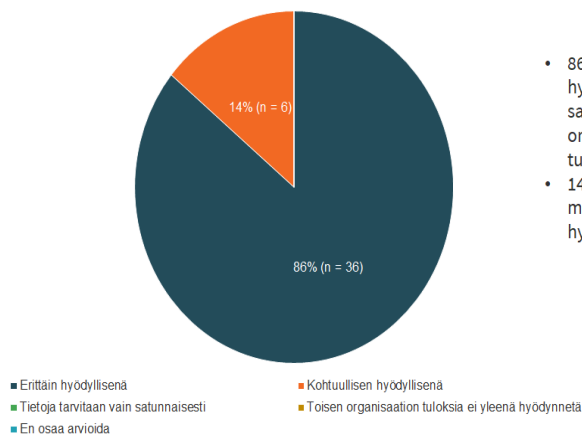
Yhteenvetoa konseptoinnin asiakaskyselystä	
<b>Ammattilaisten arviot kuvien ja muiden tutkimustulosten näyttämistä Omakannassa</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 29 % (n=12) vastaajista arvioi, että kaikkien tutkimustulosten (myös kuvien) tulisi olla kansalaisen nähtävissä Omakannassa.</li> <li>• 21 % (n=9) vastaajista koki, että ne tulokset, jotka ammattilainen kokee hyödylliseksi, voitaisiin näyttää potilaalle Omakannassa.</li> <li>• Muutaman mielestä 7 % (n=3) pitkäaikaissairauksiin tai sairauden seurantaan liittyvät tulokset tulisi näyttää Omakannassa.</li> <li>• Valtaosa 42 % (18 %) koki kuitenkin tulosten näyttämisen Omakannassa ongelmallisena, koska tulokset vaativat tyypillisesti ammattilaisen tekemää arviota ja tulkintaa</li> </ul>
<b>Organisaatioiden tämänhetkiset arkistointivalmiudet</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 88 % vastaajista (n=37) kertoi, että heidän organisaatiossaan on käytössä paikallinen/alueellinen digitaalinen kuva-aineistojen arkisto.</li> <li>• 12 %:lla (n=5) ei ollut varmaa tietoa tai heidän edustamissa organisaatioissa ei vielä ole paikallista digitaalista kuva-aineistojen arkistoa.</li> </ul>
<b>Kuvien ja tutkimustulosten linkittäminen potilaan hoitotietoihin</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vastaajien mukaan potilaan arkistoituja kuvia ja tutkimustuloksia tulisi ensisijaisesti linkittää potilaan muihin hoitotietoihin tutkimusajankohdan mukaan.</li> <li>• Muita kriteerejä, joilla tutkimuksia voitaisiin linkittää potilaan hoitotietoihin, olisivat diagnoosit (18 %, n=7), käynnin ajankohta (20 %, n=8).</li> </ul>
<b>Olisiko potilaan hoidon kannalta merkityksellistä, jos aiemmat kuvat ja muut graafiset tutkimustulokset olisivat tallennettuna kansalliseen Kuva-aineistojen arkistoon ja käytettävissä suoraan potilastietojärjestelmän kautta?</b>	<div style="text-align: center;">  </div> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 71 % vastaajista pitää erittäin merkityksellisenä sitä, että potilaan aiemmat kuvat ja muut tutkimustulokset ovat arkistoitu kansallisesti ja käytettävissä potilastietojärjestelmän kautta.</li> <li>• 19 % kokee asian melko hyödylliseksi</li> <li>• 10 % vastaajista ei osannut arvioida aiempien tutkimustulosten hyödyllisyyttä</li> </ul> <p> <span style="color: #0070C0;">■</span> Erittäin merkityksellistä  <span style="color: #FF7F0E;">■</span> Kohtuullisen merkityksellistä  <span style="color: #2CA02C;">■</span> Aiemmista tuloksista ei ole varsinaista hyötyä  <span style="color: #FFBB78;">■</span> Aiempien tulosten haku vie liikaa aikaa, joten emme hyödynnä näitä  <span style="color: #1F77B4;">■</span> En osaa arvioida         </p>

**Kuva 5.1** Vanhojen kuvien hyödyntäminen potilaan hoidossa

### Yhteenvetoa konseptoinnin asiakaskyselystä

**Kuinka hyödyllisenä pidätte mahdollisuutta saada käyttöön toisen organisaation tuottamia kuvia ja muuta tutkimusdataa (tulosten saatavuuteen vaikuttaa potilaan suostumus)?**

7. Kuinka hyödyllisenä pidätte mahdollisuutta saada käyttöön toisen organisaation tuottamia kuvia ja muuta tutkimusdataa (tulosten saatavuuteen vaikuttaa potilaan suostumus)?

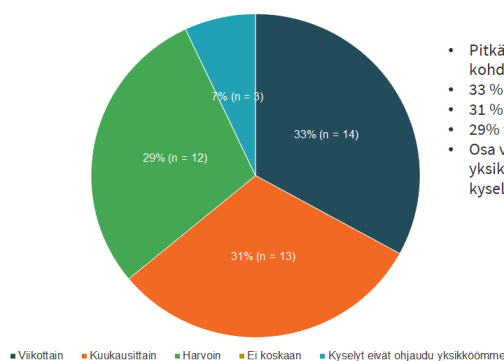


- 86 % vastaajista piti erittäin hyödyllisenä mahdollisuutta saada käyttöön toisen organisaation tuottamia tutkimustuloksia.
- 14 % vastaajista piti mahdollisuutta kohtuullisen hyödyllisenä

**Kuva 5.2.** Toisen organisaation tuottamien kuvien hyödyntäminen

**Kuinka usein kyselyt kohdistuvat pitkäaikaisarkistosta haettavaan kuviin tai tutkimustuloksiin?**

10. Kuinka usein kyselyt kohdistuvat pitkäaikaisarkistosta haettavaan kuviin tai tutkimustuloksiin?

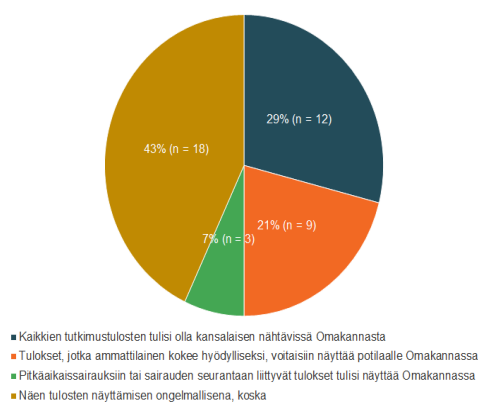


- Pitkäaikaisarkistossa oleviin kuviin kohdistuvia kyselyjä
- 33 % vastaajista saa viikottain
- 31 % kuukausittain
- 29% tätä harvemmin
- Osa vastaajista ei työskentele yksiköissä, mihin kuviin liittyvät kyselyt kohdistuvat

**Kuva 5.3** Pitkäaikaisarkistoihin kuviin ja tutkimustuloksiin liittyvät kyselyt

**Näettekö ongelmia siinä, että asiakas/potilas pääsisi näkemään omia radiologia kuviaan ja graafisia tutkimustuloksia Omakannan kautta?**

11. Näettekö ongelmia siinä, että asiakas/potilas pääsisi näkemään omia radiologia kuviaan ja graafisia tutkimustuloksia Omakannan kautta?



	n	Prosentti
Kaikkien tutkimustulosten tulisi olla kansalaisen nähtävissä Omakannasta	12	28,0%
Tulokset, jotka ammattilainen kokee hyödylliseksi, voitaisiin näyttää potilaalle Omakannassa.	9	21,4%
Pitkäaikaisaira uksiin tai sairauden seurantaan liittyvät tulokset tulisi näyttää Omakannassa	3	7,1%
Näen tulosten näyttämisen ongelmallisena, koska	18	42,9%

**Kuva 5.4** Kuvien ja graafisten tutkimustulosten näkyminen Omakannasta

Yhteenvetoa konseptoinnin asiakaskyselystä																
<b>Tärkeimmät perustelut sille, että organisaatio arkistoi tai hyödyntää erityyppistä kuva- ja tutkimusdataa kansallisesta kuva-arkistosta</b>	<table border="1"> <tr> <td>Toimijoiden välien yhteistyö paranee</td> <td>Joustava tiedonsiirto eri toimijoiden kesken</td> <td>Potilaan hoitohistoria näkyvässä</td> <td>Vertailukuvat käytössä, mikä vähentää turhia tutkimuksia</td> <td>Konsultaatiot helpottuvat</td> </tr> <tr> <td>Potilasturvallisuus paranee</td> <td>Säteilyrasitus vähenee (säteilyhygieniä paranee)</td> <td>Potilaan hoidon jatkuvuus paranee</td> <td>Sairauksien diagnosointi selkiytyy ja aikaistuu</td> <td>Sairauksien ja sairausprosessien kliininen seuranta helpottuu</td> </tr> <tr> <td>Vähentää vertailukuvien tilaamiseen liittyvää lisätöitä</td> <td>Tietosuoja paranee, vähentää paperilla olevien tietojen ja cd-levyjen käyttöä</td> <td>Yhtenäisemmät työkäytännöt ja toimintamallit</td> <td>Lain velvoitteet toteutuvat aiempaa paremmin (kuvien pitkäaikaissäilytys)</td> <td>Sairaanhoidopiirin / ERVA-alueen ulkopuolisten potilaiden hoito nopeutuu</td> </tr> </table> <p style="text-align: center;">Sädehoidon annostiedot saatavilla (kumulatiivinen annostieto tarvitaan potilaan kokonaishoidon suunnittelussa)</p>	Toimijoiden välien yhteistyö paranee	Joustava tiedonsiirto eri toimijoiden kesken	Potilaan hoitohistoria näkyvässä	Vertailukuvat käytössä, mikä vähentää turhia tutkimuksia	Konsultaatiot helpottuvat	Potilasturvallisuus paranee	Säteilyrasitus vähenee (säteilyhygieniä paranee)	Potilaan hoidon jatkuvuus paranee	Sairauksien diagnosointi selkiytyy ja aikaistuu	Sairauksien ja sairausprosessien kliininen seuranta helpottuu	Vähentää vertailukuvien tilaamiseen liittyvää lisätöitä	Tietosuoja paranee, vähentää paperilla olevien tietojen ja cd-levyjen käyttöä	Yhtenäisemmät työkäytännöt ja toimintamallit	Lain velvoitteet toteutuvat aiempaa paremmin (kuvien pitkäaikaissäilytys)	Sairaanhoidopiirin / ERVA-alueen ulkopuolisten potilaiden hoito nopeutuu
Toimijoiden välien yhteistyö paranee	Joustava tiedonsiirto eri toimijoiden kesken	Potilaan hoitohistoria näkyvässä	Vertailukuvat käytössä, mikä vähentää turhia tutkimuksia	Konsultaatiot helpottuvat												
Potilasturvallisuus paranee	Säteilyrasitus vähenee (säteilyhygieniä paranee)	Potilaan hoidon jatkuvuus paranee	Sairauksien diagnosointi selkiytyy ja aikaistuu	Sairauksien ja sairausprosessien kliininen seuranta helpottuu												
Vähentää vertailukuvien tilaamiseen liittyvää lisätöitä	Tietosuoja paranee, vähentää paperilla olevien tietojen ja cd-levyjen käyttöä	Yhtenäisemmät työkäytännöt ja toimintamallit	Lain velvoitteet toteutuvat aiempaa paremmin (kuvien pitkäaikaissäilytys)	Sairaanhoidopiirin / ERVA-alueen ulkopuolisten potilaiden hoito nopeutuu												
<b>Tärkeimpiä arkistoituihin kuvien ja tutkimustuloksiin liittyviä kliinisiä hyötyjä</b>	<p><b>Kuva 5.5</b> Organisaation hyödyt kuvien ja tutkimusdatan arkistoinnissa</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• kuvien hyödyntäminen konsultaatioissa ja koulutuksissa</li> <li>• vertailukuvat helposti saatavilla</li> <li>• diagnostiikan nopeutuminen</li> <li>• hoidon seuranta tehostuu</li> <li>• kuvat apuna kliinisessä päätöksenteossa</li> <li>• hoidon onnistuminen ja sairauksien seuranta</li> <li>• eri sektoreilla ja hoitopaikoissa otetut kuvat ovat eri toimijoiden hyödynnettävissä</li> </ul>															
<b>Tärkeimpiä arkistoituihin kuvien ja tutkimustuloksiin liittyviä taloudellisia hyötyjä</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• pienentää kustannuksia, koska turhat / päällekkäiset tutkimukset vähenevät</li> <li>• säättää työaika ja vähentää henkilöstökuluja</li> <li>• vähentää ylläpidettäviä järjestelmiä</li> <li>• nopeuttaa prosesseja ja vapauttaa resursseja</li> <li>• vähentää avustavan henkilökunnan tarvetta</li> <li>• organisaation omat/ paikallisen arkistoinnin kustannukset pienenevät</li> </ul>															

Yhteenvetoa konseptoinnin asiakaskyselystä	
<b>Tärkeimpiä arkistoituihin kuvien ja tutkimustuloksiin liittyviä toiminnallisia hyötyjä</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• toimistotyön väheneminen ja ajallinen säästö, kun kuvat saadaan kansallisesta arkistosta eikä niitä tarvitse erikseen pyytää esim. CD:llä</li> <li>• tiedon yhteiskäyttö</li> <li>• kirjaamisprosessit yhdenmukaistuvat toimijoiden välillä</li> <li>• kuvista saatava tieto täydentää lausunnosta saatavaa tietoa</li> <li>• tarve hankkia kuvien lukemiseen liittyviä oheislaitteita vähenee (cd -lukijat)</li> <li>• näytelogistiikka yksiköiden välillä vähenee</li> <li>• vastausajat lyhenevät</li> <li>• manuaalisen arkistoinnin (näyteblokit, -lasit) kuormittavuus vähenee</li> <li>• arkistotilan tarve pienenee</li> <li>• kuvadatan häviämättömyys (erit. patologian näytteet)</li> <li>• potilassiirrot, moniammatilliset meetingit, vertaisarvioinnit, harvinaistautien parantuva diagnostiikka.</li> <li>• eri sektoreilla ja hoitopaikoissa otetut kuvat ovat toimijoiden hyödynnettävissä</li> </ul>

Asiakaskyselyn tulosten ja tietojärjestelmätoimittajille tehtyjen haastattelujen pohjalta eri toimijoiden tarpeet ja hyödyt on koottu alla olevaan taulukkoon tutkimusryhmäkohtaisesti. Jaottelussa näkyy sekä kliiniset, toiminnalliset ja taloudelliset hyödyt, mitä eri toimijaryhmät ovat nostaneet esiin aikataulutettujen uusien tietosisältöjen osalta.



**Taulukko 5.2** Eri toimijoiden arkistointitarpeet ja hyödyt tutkimusryhmäkohtaisesti

Kuva-aineistojen arkiston tietosisällöt	Hyödyt
<b>EKG-tutkimukset</b> <b>Näkyvän valon kuvat</b> <b>Suun terveydenhuollon kuvat</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kuva-aineistojen arkiston laajeneminen mahdollistaa kuvien ja EKG – sydänkäyrien saatavuuden eri organisaatioiden (julkiset ja yksityiset organisaatiot ja ensihoito) välillä entistä nopeammin ja helpommin.</li> <li>• Potilaan hoitotuloksiin voidaan palata tarvittaessa ja varmistaa laadukas hoito.</li> <li>• vähentää säteilynälaisten tutkimusten turhaa tekemistä esimerkiksi lasten ja nuorten tutkimukset suun terveydenhuollossa</li> <li>• nopeuttaa potilaan hoidon suunnittelua ja toteutusta</li> <li>• Kliinikoilla on parempi kokonaiskuva potilaan tilanteesta hoidon eri vaiheissa.</li> <li>• pienentää odotusaikaa ja vähentää kustannuksia, joita syntyy vanhojen tutkimustulosten tilaamisesta</li> <li>• säästää työaikaa ja vähentää paikallisesti ylläpidettäviä tieto- ja arkistojärjestelmiä</li> <li>• kuvantamisen hoitoasiakirjat ja tulokset potilaan nähtävissä Omakannan kautta</li> </ul>
<b>Seulonnan kuva-aineistot (mammografiakuvat)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Seulontatutkimusten kuvat ovat hyödynnettävissä Kuva-aineistonarkiston kautta siellä, missä kansalainen kulloinkin asioi.</li> <li>• vähentää säteilynälaisten tutkimusten turhaa tekemistä</li> <li>• nopeuttaa potilaan hoitoprosessia ja helpottaa diagnostisointia.</li> <li>• kliinikoilla on parempi kokonaiskuva potilaan aiemmasta tilanteesta ja hoitohistoriasta</li> <li>• vähentää kustannuksia, joita syntyy vanhojen tutkimustulosten tilaamisesta</li> <li>• säästää työaikaa ja vähentää paikallisesti ylläpidettäviä tieto- ja arkistojärjestelmiä</li> <li>• seulonnan asiakirjat ja tulokset ovat potilaan nähtävissä Omakannan kautta</li> </ul>
<b>Muut kuva-aineistot</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ammattilaisen tuottamat piirroksiset havainnekuvat, jotka ovat keskeisiä hoidon kannalta</li> <li>• sädehoidon suunnittelun ja laadunvarmistuksen kuvat</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kaikki kuvantamiseen liittyvät tutkimukset olisivat hyödynnettävissä Kuva-aineistojen arkiston kautta aina siellä, missä kansalainen / potilas asioi.</li> <li>• Sädehoidon suunnittelun kuvat ovat hyödynnettävissä Kuva-aineistojen arkiston kautta potilaan koko hoitajakson ajan.</li> <li>• Hoitotuloksiin voidaan palata kuvien avulla ja varmistaa hoidon laatu.</li> <li>• vähentää säteilynälaisten tutkimusten turhaa tekemistä</li> <li>• nopeuttaa potilaan hoidon suunnittelua ja toteutusta</li> <li>• Kliinikoilla on parempi kokonaiskuva potilaan tilanteesta hoitoprosessin eri vaiheissa.</li> <li>• vähentää kustannuksia, joita syntyy vanhojen tutkimustulosten tilaamisesta</li> <li>• säästää työaikaa ja vähentää paikallisesti ylläpidettäviä tieto- ja arkistojärjestelmiä</li> <li>• Kuvantamisen hoitoasiakirjat ja tulokset potilaan nähtävissä Omakannan kautta.</li> </ul>

## 6 Kuva-aineistojen arkistointi hallituksen esityksessä (VN/2037/2021)

### 6.1 Eri tutkimusryhmien käyttöönottosuunnitelmat Kanta-palveluissa

Konseptoinnissa kerätyn tiedon pohjalta on tehty suunnitelma Kuva-aineistojen arkiston eri tutkimusryhmien käyttöönottojen vaiheistuksesta yhteistyössä Kelan kanssa. Suunnitelman kokoamisessa on hyödynnetty marraskuussa 2021 julkaistua [Lakia sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä \(784/2021\)](#), joka määrittelee erityyppisten Kuva-aineistojen arkistoon tallennettavien tutkimusten lakisääteiset sisällöt ja takarajat, mihin mennessä tutkimukset tulee arkistoida kansallisesti.

STM on koonnut lausuntokierrosta varten esityksen ([HE laiksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä](#), VN/2037/2021), jonka pohjalta toteutettaisiin sosiaali- ja terveydenhuollon tiedonhallintasäädösten kokonaisuudistus.

Esityksessä ehdotetaan säädettäväksi uusi laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä sekä tarvittavat muutokset muihin lakeihin. Laki sisältäisi keskeisen sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen ja asiakirjojen käsittelyä sekä sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmiä koskevan sääntelyn. Laki myös kumoaisi voimassa olevat lait sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä ja sosiaalihuollon asiakasasiakirjoista. Lisäksi kumottaisiin sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista annettuun lakiin, potilaan asemasta ja oikeuksista annettuun lakiin sekä sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä annettuun lakiin sisältyvä asiakastietojen käsittelyä koskeva sääntely, joka sisältyy esitettävään uuteen lakiin.

Perusteluna uuden lain säätämiseksi on se, että sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelyä koskeva lainsäädäntö on pirstaleista ja osin vanhentunutta, ja lakien soveltaminen ja yhteensovittaminen on muodostunut haasteelliseksi. Teknologian kehittymisen uudet mahdollisuudet ovat tuoneet myös uudenlaisia sääntelyn tarpeita. Nykytilassa puuttuu kokonaan sääntely esimerkiksi toimintansa päättäneiden yksityisten palveluntuottajien asiakirjojen säilyttämisen vastuista, mikä heijastuu myös erilaisten tutkimustulosten arkistointikäytäntöihin. Esityksen tavoitteena on muodostaa sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä yhtenäinen laki, joka sisältää sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelyä sekä asiakastietojen käsittelyssä käytettäviä tietojärjestelmiä koskevan sääntelyn. Sosiaali- ja terveydenhuollon tiedonhallinnan säädöspohja muodostaisi näin selkeän ja yhdenmukaisen sekä kattavan kokonaisuuden, joka vastaisi perustuslain ja Euroopan yleisen tietosuoja-asetuksen vaatimuksia sekä tukisi sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujärjestelmän ja palveluiden kehittämistä ja sosiaali- ja terveydenhuollon integraatiota.

Ehdotus sisältää säädökset mm. sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelyn edellytyksistä, salassapidosta ja asiakastietojen luovutuksesta sekä sosiaali- ja terveydenhuollon asiakasasiakirjoista. Tietojärjestelmiä koskeva sääntelyehdotus sisältää säädökset sosiaali- ja terveydenhuollon valtakunnallisista tietojärjestelmäpalveluista ja muista sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelyssä käytettävistä tietojärjestelmistä. Lausuttava esitys sisältää sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelyyn liittyvän lain muutosehdotukset ja tarkennukset, joihin kerätään eri toimijoiden lausuntoja 18.3.2022 saakka.

## 6.2 Arvio lakimuutosten vaikutuksesta eri tutkimusryhmien kansalliseen arkistointiin

Terveydenhuollon palvelunantajan tulee aloittaa seuraavien kuvantamistutkimuksiin liittyvien asiakirjojen tallentaminen viimeistään 1 päivänä lokakuuta 2029. Alla on kuvattu eri tutkimusryhmien arkistoinnin erityispiirteet tarkemmin.

### 6.2.1 EKG-tutkimuskäyrien ja muiden graafisten tulostulosten arkistointi

[Asiakastietolaki \(784/2021\)](#) velvoittaa terveydenhuollon palvelunantajan tallentamaan EKG- ja muut biosignaalitutkimukset viimeistään 1. päivänä lokakuuta 2029.

EKG- ja muiden biosignaalitutkimusten arkistointiin liittyvät seuraavat tarkennukset:

- Hallituksen esitys ([HE laiksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä, VN/2037/2021](#)) velvoittaa tallentamaan ja arkistoimaan EKG- ja muiden biosignaalitutkimusten tulokset
- Potilasasiakirjojen säilytyksestä on ehdotettu
  - EEG-, EKG-, ENMG-, KT ja kuulokäyrien lakisääteinen säilytysaika olisi 1 vuosi tutkimuksesta.
  - Asiakastietolain (784/2021) mukaan tutkimukset voidaan säilyttää paikallisesti lukuun ottamatta ensihoidon EKG-tutkimuksia.
  - Tulostulosten perusteena olevat tiedot (tutkimuslähetteet, -merkinnät ja -lausunnot) tallennetaan valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin Potilastiedon arkiston asiakirjoina.

### Toimijoiden valmiudet

- Kela ja THL ovat valmistelleet EKG- ja biosignaalitytöiden teknisiä ja toiminnallisia määrittelyjä.
- THL on kuvannut myös EKG -tutkimusten kirjaamiseen ja tallentamisen toimintamalleja, joista on järjestetty myös koulutusta eri käyttäjäryhmille.
- Osa sairaanhoitopiireistä on jo aloittanut EKG-tutkimustenkäytön arkistoinnin.
- Arkistoivan järjestelmäkokonaisuuden tulee olla läpäissyt kuvantamisen yhteistestaus, ja järjestelmäkokonaisuuden tulee olla sertifioitu.
- Ensihoidon EKG tutkimuksien käyttöönottoja edistetään STM:n hallinnoiman KEJO-hankkeen yhteydessä, missä huomioidaan ensihoidon erityiset tarpeet kuten tutkimusten rekisterinpitäjä, TUVE-verkon säännöt ja muista asiakirjoista poikkeava luovutustenhallinta.
- Yksityisten toimijoiden, jotka eivät vielä ole liittyneet Kantaan ja/tai Kuva-aineistojen arkistoon, arkistointitarpeet tulee arvioida siinä vaiheessa asiakaskohtaisesti, kun organisaatio muutoin liittyy Kanta-palveluihin ja yksityissektorin tietojärjestelmissä on valmiudet tuottaa EKG-tulos kansallisten määritysten velvoitteiden mukaisesti

### 6.2.2 Kuva-, video- ja äänitallenteiden (näkyvän valon kuvat) arkistointi

[Asiakastietolaki \(784/2021\)](#) velvoittaa terveydenhuollon palvelunantajan tallentamaan myös video- ja äänitallenteet ja valokuvat viimeistään 1. päivänä lokakuuta 2029.

Suurin osa tämän ryhmän tuloksista on näkyvän valon kuvia, joita tuotetaan terveydenhuollon eri erikoisaloilla. Osa kuvista ja myös videoista on potilaan jatkohoidon kannalta merkityksellisiä ja näitä säilytetään tällä hetkellä paikallisissa kuva-arkistoissa tai arkistoidaan muutoin organisaation toimesta. Osa kuvista ja videoista tuotetaan potilaan diagnoosien ja jatkohoidon suunnittelun tueksi, jolloin näistä ei välttämättä tehdä erillisiä tutkimuspyyntöjä ja -merkintöjä tai tuoteta kirjallisia lausuntoja. Esimerkkinä näistä ovat mm. optikkokäyntien yhteydessä otettavat silmänpohjakuvat ja toimenpiteiden aikana kuvattavat videot, joista ei tyypillisesti tehdä normaaleja tutkimusmerkintöjä potilaskertomukseen.

Potilaan hoidon kannalta merkityksellisistä kuvista, videoista ja myös mahdollisista äänitallenteista tehdään yleensä merkinnät potilastietojärjestelmiin, jolloin Kuva-aineistojen arkistoon tallennettavat kuvat ja muut tallenteet, voidaan yhdistää potilaan muihin hoitotietoihin. Tutkimustuloksia ei siis voida arkistoida irrallisina, vaan organisaation, joka tulokset tuottaa, on oltava liittynyt jo aiemmin Potilastiedon arkistoon ja tehtävä tutkimuksiin liittyvät pakolliset tutkimusmerkinnät potilaan hoitotietoihin.

Kuva-, video- ja äänitallenteiden arkistointia on tarkennettu hallituksen esityksessä ([VN/2037/2021](#)) seuraavasti

- Hallituksen esitys ([VN/2037/2021](#)) velvoittaa organisaatiot tallentamaan ja arkistomaan hoidon kannalta merkitykselliset kuva-, video- ja äänitallenteet kansallisesti.
- Ryhmään on sisällytetty näkyvän valon kuvat, muut valokuvat, silmänpohjakuvat, diakuvat, videot ja vastaavat, puheterapian äänitteet sekä muut potilaan seurantaan liittyvät äänitteet.
- Ryhmään kuuluvien tutkimustulosten säilytysajoksi on esityksessä ehdotettu 12 vuotta, jos tulos katsotaan hoidon kannalta tarpeelliseksi.
- Muut kuin hoidon kannalta tarpeelliseksi arvioidut tulokset saa hävittää heti ja ml. epäonnistuneet tutkimukset.

- Ryhmään kuuluvat myös patologian näytelaseista tallennettavat kuvat. Näiden osalta esityksessä on tarkennettu eri tutkimusryhmien säilytysaikoja seuraavasti:
  - Kudosblokkien, histologisten, patologian, hematologian ja sytologian näytelasien säilytysaika on esityksen mukaan 12 vuotta, mutta lasin saa hävittää tai lähettää asiakkaan suostumuksella biopankkiin sen jälkeen, kun kuva on digitoitu.
  - Digitoituvat kuvat tulee säilyttää näkyvän valon kuvien säilytysajan mukaisesti 12 vuoden ajan.

### Toimijoiden valmiudet

- Sairaanhoidopiirit ja muut kunnalliset toimijat, joilla on parhaat valmiudet aloittaa kuva- ja videomateriaalien arkistointi, ovat jo aloittaneet näkyvän valon kuvien arkistoinnin. Arkistoivan järjestelmäkokonaisuuden pitää tällöin olla läpäissyt kuvantamisen yhteistestauksen, ja järjestelmäkokonaisuuden tulee olla sertifioitu.
- Uusien järjestelmien yhteistestaus pelkällä näkyvän valon kuvien tietosisällöllä ei ole vielä mahdollista, joten käyttöönotot mahdollistetaan ensin niille toimijoille, joilla on sertifioitu järjestelmäkokonaisuus ja radiologian kuvien arkistointi jo tuotannossa.
- Yksityisten toimijoiden, jotka eivät vielä ole liittyneet Kantaan ja/tai Kuva-aineistojen arkistoon, arkistointitarpeet tulee arvioida siinä vaiheessa asiakaskohtaisesti, kun organisaatio muutoin liittyy Kantaan ja yksityissektorin tietojärjestelmissä on valmiudet tuottaa näkyvän valon kuvia/videoita/äänitallenteita kansallisten määritysten velvoitteiden mukaisesti.
- Hallituksen esitys ([VN/2037/2021](#)) ei erittele kuvien, videoiden ja tallenteiden säilytysaikaa erikoisaloittain tai toimijaryhmittäin, vaan velvoittaa säilyttämään potilaan hoidon kannalta merkitykselliset tallenteet laissa säädetyn ajan mukaisesti.

### 6.2.3. Suun terveydenhuollon laajat tutkimukset ja intraoraalikuvien arkistointi

[Asiakastietolaki \(784/2021\)](#) velvoittaa terveydenhuollon palvelunantajan tallentamaan ja arkistoimaan hammaslääketieteelliset röntgenkuvat viimeistään 1. päivänä lokakuuta 2029.

Suun terveydenhuolto keskittyy hampaiden ja suun terveydentilaan, minkä lisäksi suun terveydenhuollon ammattilainen voi hyödyntää Potilastiedon arkistoa ja tarkistaa asiakkaan hoitohistorian myös kuvantamisen tutkimusten osalta sitä kautta. Tämä helpottaa potilaan tilanteen hahmottamista ja mahdollisten riskien tai hoitoon vaikuttavien tekijöiden huomiointia.

Suun terveydenhuollon laajat tutkimukset (mm. ortopantomografiat) kuuluvat radiologian tutkimuksiin, joiden kansallinen arkistointi on julkisella sektorilla aloitettu jo vuonna 2019. Kaikki arkistoitava kuvamateriaali on oltava DICOM-muodossa, ja palveluja tilaavan organisaation tulee olla liittynyt Potilastiedon arkistoon. Tämä on edellytys sille, että Kuva-aineistojen arkistoon arkistoitavat tutkimukset voidaan kytkeä Potilastiedon arkistoon tallennettuihin kuvantamisen asiakirjoihin.

Arkistointi tehdään tällöin noudattaen seuraavaa prosessia:

1. Potilastiedon arkistoon tallennetaan tutkimuksen pyyntö ja tutkimusmerkintä sekä mahdollinen lausunto.
2. Tutkimukseen liittyvät kuvat voidaan tämän jälkeen tallentaa DICOM-muodossa Kuva-aineistojen arkistoon.

3. Tutkimusnimikkeissä tulee noudattaa THL:n toimenpide- ja tutkimusnimikkeistön mukaisia koodeja.

Suun terveydenhuollon laajojen tutkimusten kuvien arkistointi- ja säilytysaikavelvoitteet on määritelty hallituksen esityksessä [\(VN/2037/2021\)](#) seuraavasti:

- Hammaslääketieteellisten röntgenkuvien säilytysajaksi on ehdotettu 12 vuotta potilaan kuolemasta tai 120 vuotta syntymästä.
- Perusteluna pitkälle säilytysajalle on se, että potilas voidaan yksiselitteisesti tunnistaa hampaiston röntgenkuvien perusteella, joten kuvat ovat oikeuslääketieteelliseltä kannalta merkityksellisiä.

#### **Toimijoiden valmiudet**

- Sairaanhoidopiireillä ja muilla julkisen sektorin toimijoilla, jotka ovat jo liittyneet Potilastiedon arkistoon ja aloittaneet radiologisten kuvien kansallisen arkistoinnin, on mahdollisuus arkistoida myös suun laajoihin tutkimuksiin liittyviä kuvia.
- Arkistoivan järjestelmäkokonaisuuden pitää tällöin olla läpäissyt kuvantamisen yhteistestaus, ja järjestelmäkokonaisuuden tulee olla sertifioitu.
- Niiden julkisten ja yksityisten toimijoiden, jotka eivät vielä ole liittyneet Kuva-aineistojen arkistoon ja/tai Kantaan ei ole mahdollista arkistoida mitään suun terveydenhuollon tutkimuksia.
- Suun terveydenhuollon kuvien poikkeuksellisen pitkä säilytysaika asettaa kaikille suun terveydenhuollon tutkimuspalveluja tuottaville yksiköille ison vaatimuksen liittyä kansalliseen Kuva-aineistojen arkistoon, mikä poistaa organisaatioilta itseltä velvoitteen säilyttää kuvia pitkäaikaisesti.
- Suun terveydenhuollon tutkimuksia hankitaan usein ostopalveluna. Kanta-palvelujen ostopalveluvaluutus helpottaa ja nopeuttaa ostopalvelussa tuotettujen hoitotietojen toimittamista järjestäjälle, kun tiedot voidaan valtuutuksen nojalla tallentaa suoraan palvelunjärjestäjän potilasrekisteriin.

#### **Suun terveydenhuollon intraoraalikuvat**

Suun terveydenhuollon käynneillä otetuista intraoraalikuvista ei yleensä tehdä tutkimuslähetettä, mutta näistäkin vaaditaan potilaskertomukseen tehty tutkimusmerkintä, mihin voidaan liittää Kuva-aineistojen arkistoon tallennettavat intraoraalikuvat. Kuviiin tehtävät merkinnät kirjataan tyypillisesti potilaskertomukseen, ja näistä tutkimuksista ei myöskään vakiosti tehdä erillisiä lausuntoja.

Hallituksen esitys [\(VN/2037/2021\)](#) sisältää myös suun terveydenhuollon intraoraalikuvien arkistointi- ja säilytysaikavelvoitteet, jotka ovat vastaavat kuin suun terveydenhuollon laajojen tutkimusten kohdalla.

Suun terveydenhuollon intraoraalikuvien käyttöönotto edellyttää erillisen toimintamallin suunnittelua, koska näihin liittyvä kirjausprosessi ja järjestelmien valmiudet ovat erilaiset kuin laajojen tutkimuksien arkistoinnissa.

#### **Toimijoiden valmiudet**

- Suun terveydenhuollon intraoraalikuviin liittyy joitain erityispiirteitä (mm. hampaan numerointi), jotka tulee toteuttaa Kuva-aineistojen arkiston määrittelyihin ja todentaa yhteistestauksessa ennen intraoraalikuvien tuotannon käynnistymistä.
- Kun suun terveydenhuollon järjestelmiin saadaan lisättyä vaaditut erityispiirteet, vastaanotolla otettujen kuvien arkistointi päästään aloittamaan niissä organisaatioissa, jotka muutoin jo arkistoivat radiologian kuvia.
- Muiden toimijoiden liittymisen aikataulu tarkentuu suun kuvantamislaitteiden ja tietojärjestelmien valmiuksien varmistuttua.

- Suun terveydenhuollon kuvien poikkeuksellisen pitkä säilytysaika asettaa kaikille suun terveydenhuollon tutkimuspalveluja tuottaville yksiköille ison vaatimuksen liittyä kansalliseen Kuva-aineistojen arkistoon.
- Kuvien kansallinen arkistointi poistaa organisaatioilta itseltä veloitteen säilyttää kuvia pitkäaikaisesti.

## 6.2.4 Mammografiaseulonnat

Nykyisessä asiakastietolaissa ([784/2021](#)) on velvoite arkistoida seulontatutkimusten tallenteet 1.10.2026 mennessä.

Hallituksen esityksessä ([VN/2037/2021](#)) seulontakuvien arkistoinnin takarajaa oli ehdotettu siirrettäväksi 1.10.2029 kokonaisuuteen.

Perusteluna aikataulumuutokselle on valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin vaadittavat muutokset, joiden toteuttamiseen tarvitaan lisäaikaa ja joiden arvioidaan valmistuvan aikaisintaan vuonna 2025. Lisäksi palvelunantajien toimintaprosessien muutoksille on varattava riittävästi aikaa.

[Terveydenhuoltolain \(1326/2010\)](#) 14 § on määritelty, että kunnan on järjestettävä alueellaan valtakunnallisen seulontaohjelman mukaiset seulonnat. Kunta voi lisäksi järjestää seulontoja ja terveystarkastuksia tietyn taudin tai sen esiasteen toteamiseksi tai taudin aiheuttajan löytämiseksi. Seulontan yhteydessä syntyvien potilasasiakirjojen osalta kunta on rekisterinpitäjä, riippumatta siitä toteuttaako kunta seulonnat itse vai hankkiiko se palvelun yksityiseltä palvelun tuottajalta. Eli ns. ostopalveluiden potilasasiakirjat kuuluvat toimeksi antaneen viranomaisen potilasrekisteriin.

Vuoden 2023 alusta lähtien hyvinvointialueen on järjestettävä alueellaan valtakunnallisen seulontaohjelman mukaiset seulonnat. Hyvinvointialue voi lisäksi järjestää seulontoja ja terveystarkastuksia tietyn taudin tai sen esiasteen toteamiseksi tai taudin aiheuttajan löytämiseksi.

Mammografia-seulontojen kuvat kuuluvat radiologian tutkimuksiin, joiden kansallinen arkistointi on julkisella sektorilla aloitettu jo vuonna 2019. Kaikki arkistoitava kuvamateriaali on oltava DICOM-muodossa ja palveluja tilaavan organisaation tulee olla liittynyt Potilastiedon arkistoon. Tämä on edellytys sille, että Kuva-aineistojen arkistoon arkistoitavat tutkimukset voidaan kytkeä Potilastiedon arkistoon tallennettuihin kuvantamisen asiakirjoihin.

### **Toimijoiden valmiudet**

- Uudet hyvinvointialueet aloittavat toimintansa 1.1.2023 alusta alkaen.
- Seulontojen lakisääteinen velvoite siirtyy tällöin uusien hyvinvointialueiden vastuulle.
- Uusien hyvinvointialueiden ja palveluja tuottavien yksityisten toimijoiden tietojärjestelmiin tulee toteuttaa tarvittavat muutokset, jotta kuvat saadaan arkistoitua paikallisesti rekisterinpitäjien omiin rekistereihin ja lisäksi Kuva-aineistojen arkistoon,
- Seulontatutkimuksissa ei hyödynnetä kuvantamisen normaaleja hoitoasiakirjoja, joten potilastietojen kirjaaminen hyvinvointialueiden tietojärjestelmiin tulee suunnitella ensin ja kuvien kansallinen arkistointi toteuttaa sen yhteyteen.

### **Perustelut seulontakuvien arkistoinnin siirtymäajan pidentämiselle**

- Seulontojen järjestäminen on nykyisellään kuntien tehtävä, joka siirtyy uusien hyvinvointialueiden tehtäväksi vuoden 2023 alusta lähtien.

- Uusien hyvinvointialueiden organisaatioiden rekisteritiedot tulee määritellä tietojärjestelmiin ja seulontatutkimuksiin liittyvät palvelutapahtumat tulee luoda uuden palvelunjärjestäjän (hyvinvointialueen) rekistereihin ennen asiakirjojen ja seulontakuvien arkistoinnin aloittamista.
- Seulontatutkimuksia tuottavien organisaatioiden järjestelmiä ei toistaiseksi ole sertifioitu eivätkä kaikki palveluntuottajat ole liittyneet kansallisiin tietojärjestelmäpalveluihin.
- Tietojärjestelmistä puuttuu vielä Kanta-palvelujen edellyttämät seulonta-asiakirjat (kutsukirje ja seulontavastaus). Näiden suunnittelu tullaan huomioimaan Potilastiedon arkiston tietorakenteiden määrittelyssä ja Kanta-palvelujen teknisessä toteutuksessa.

### 6.2.5 Kuva-aineistojen arkiston aikatauluttamattomat lakisäätöiset muutokset

**Patologian digikuvien** arkistointivelvoite on hallituksen esityksessä liitetty näkyvän valon kuviin.

Perustelut patologian kuvien arkistointivelvoitteiksi

- Patologian digikuvilla tarkoitetaan näytelasien skannausta ja niistä muodostuvia isoja tiedostoja (Whole Slide Imaging eli ns. WSI-kuvia) sekä näihin liittyviä merkintöjä ja mahdollisia automaattisia analyysejä.
- Hallituksen esityksessä ([VN/2037/2021](#)) esitetään erillistä velvoitetta patologian WSI-kuvien arkistoinnista ja säilytysaikoihin ja kuvien tietojen (kuvien) luovutukseen esim. konsultointitilanteissa.
- Patologian blokeista tehtäviä fyysisiä lasia käsitellään näytteinä. Kun lasi on digitoitu eli siitä syntyy ns. WSI-kuva, se katsotaan rekisteritiedoksi.
- Digitoitujen lasien tai fyysisten lasien käytöstä diagnostiikkaan, tutkimukseen ja biopankkitutkimukseen on säädetty laajasti lainsäädännössä ja GDPR-asetuksissa. Eri lakien ja muiden säädösten keskinäiset suhteet tulisi huomioida näytteiden ja kuvien arkistoinnin suunnittelussa.
- Kuvien säilyttämisen tulisi mahdollistaa sekä kliininen diagnostiikka sekä tiedon hyödyntäminen toisiokäytön puolella.
- Kuvat luokitellaan tallenteiksi tai rekisterin osaksi, joten niiden säilytysaika määräytyy tämän mukaisesti.
- Kudosblokit säilytetään käytännössä ”ikuisesti”.
- Histologisten lasien skannaus tuottaa sekä lukumääräisesti että etenkin datamääränä (teratavuina) mitattuna todella runsaasti dataa mihin tahansa muuhun terveydenhuollossa tuotettuun dataan verrattuna.
- Ehdotetun 12 vuotisen säilytyksen aikana isolla toimijoilla (mm. Fimlab) syntyy noin 5 miljoonaa WSI-kuvaa, joiden vaatima tilantarve on noin 7 petatavua (PB).
- Nämä kuvat tulevat jatkossa muodostamaan huomattavan suuren osuuden kansallisen Kuva-aineistojen arkistojen sisältämästä materiaalista. Kuvien arkistoinnista syntyy huomattavan isot kustannukset ja arkistointikapasiteettivaatimukset.
- Sote-organisaatioissa tuotetaan sekä ammattilaisten ja myös potilaiden tekemiä piirustuksia ja havainnekuvia. Näistä on tarkoitus arkistoida kansallisesti ne ammattilaisten tekemät piirustukset ja havainnekuvat, jotka ovat potilaan hoidon kannalta merkittäviä.

#### **Säilytysaikaohjeeseen ehdotetut muutokset**



- Sädehoidon kenttäkuvat ja kortistot, solusalpaajahoitokortit -ryhmän nimi muutetaan muotoon Sädehoidon suunnittelun ja laadunvarmistuksen kuvat, kortistot ja solusalpaajahoitokortit.
- Kaikkien laboratorionäytteistä otettujen digikuvien säilytysajat yhtenäistetään 12 vuoteen (sisältää sytologian, patologian, histologian, hematologian näytteet). Säilytysaika koskee myös näytteistä otettuja digikuvia.
- Tulokäyrät -ryhmän tutkimusten (Esim. EEG, EKG, ENMG, KTG, kuulokäyrät) säilytysaika 12 v. Myös tulokäyrien perusteena olevat tiedot tallennetaan kansallisiin tietojärjestelmäpalveluihin.

## 6.2.6 Säteilyaltistustietojen keruu ja raportointi

### Kansallinen annosrekisteri ja -raportointi

- Kuva-aineistojen arkiston konseptoinnin yhteydessä on selvitetty mahdollisuutta hyödyntää Kanta-palvelujen Kuva-aineistojen arkistoa kansallisessa säteilyaltistustietojen keruussa. THL teki v.2019 säteilyaltistustietojen keruusta esiselvityksen, joka sisältää jatkosuunnitelman eri toteutusvaihtoehdoista.
- Säteilyturvakeskus (STUK) on säteilyn käyttöä kansallisesti valvova viranomainen. STUK pyrkii muun muassa ohjeistamisen ja tilastoinnin avulla parantamaan tutkimustoiminnan ja kansainvälisten vertailujen edellytyksiä, mikä realisoituu parantuneena potilasturvallisuutena.
- STUK asettaa säteilytutkimusten vertailutasot ja valvoo niiden käyttöä.
- Säteilyrasitustiedon keruuseen liittyvät lakivelvoitteet on mainittu säteilylaissa ([859/2018](#)).

Säteilyaltistustietojen keruu ja kansallinen seuranta on lakisääteisenä vaatimuksena hallituksen esityksessä ([VN/2037/2021](#)).

Tiedon keruun edellytyksiä ja haasteita kartoitettiin konseptoinnin yhteydessä ja näistä on koottu yhteenveto asiakastietolain valmistelijoille sosiaali- ja terveysministeriössä.

### Säteilyaltistustietojen keruuseen liittyvät edellytykset ja haasteet

- Säteilyturvakeskus kerää säteilytiedot tällä hetkellä suoraan organisaatioista. N. 95 % organisaatioista toimittaa tiedot säännöllisesti.
- Jos tiedonkeruu siirrettäisiin tapahtuvaksi Kanta-palvelujen kautta, uusi käytäntö olisi mahdollista ottaa käyttöön vain niissä organisaatioissa, jotka ovat toistaiseksi liittyneet Kanta-palveluihin.
- Yksityisen sektorin kuvia tuottavista toimijoista vain hyvin pieni osa on toistaiseksi liittynyt Kantaan, joten heidän osaltaan tiedonkeruuta tulisi edelleen jatkaa toistaiseksi aiemman käytännön mukaisesti ja siirtyä uuteen käytäntöön aikaisintaan sen jälkeen, kun organisaatiot ovat liittyneet Kanta-palveluihin.
- Säteilyaltistuksen kokonaistiedon keruu ei ole mahdollista pelkästään kansallisen Kuva-aineistojen arkiston kautta, koska säteilyä käytetään terveydenhuollossa myös muissa yhteyksissä kuin radiologiassa.
- Potilastiedon arkistoon kirjataan sädehoidon annostiedot ja isotooppitutkimusten radioaktiivisten lääkeaineiden pitoisuudet, jotka eivät tietoina välity Kuva-aineistojen arkiston puolelle.

- Sädehoidon annoskirjaukset tehdään erillisiin tietojärjestelmiin, jotka ovat toistaiseksi ns. B- luokan järjestelmiä, eikä niihin kirjattu tieto tallennu suoraan Kanta-palveluihin. Keskeiset hoidon tulokseen liittyvät tiedot välitetään potilastietojärjestelmiin ja tallennetaan osaksi potilaan muita hoitotietoja.
- Isotooppitutkimuksia tehdään röntgenosastojen lisäksi kliinis-fysiologisilla osastoilla ja sädehoitoyksiköissä. Isotooppitutkimuksien tuloksina syntyy Kuva-aineistojen arkistoon tallennettavia digitaalisia röntgenkuvia ja myös mm. aktiivisuuskäyriä (munuaisten toimintatutkimukset ja isotooppireografiat).
- Isotooppitutkimuksissa kirjataan lisäksi käytetty radiolääke ja sen aktiivisuus. Jos tarkkaa säteilyannosta ei saada tutkimuslaitteelta, arvio säteilyannoksesta voidaan kirjata erilliseen kenttään tekstimuodossa potilastietojärjestelmässä.
- Isotooppitutkimuksia tehtiin vuoden 2018 aikana STUK:n valvontaraportin mukaan 42 411 kpl: [Isotooppitutkimukset ja -hoidot Suomessa vuonna 2018: Terveystieteiden tutkimuskeskuksen valvontaraportti](#)
- Kattavan raportointitiedon kerääminen Kanta-palveluista vaatisi tiedon kokoamisen useammasta eri Kanta-palvelusta. Järjestelmien erilaisuus tuottaa tietoa (rakenteisuuden aste vaihtelee) vaikeuttaa luotettavan raportoinnin tuottamista.
- Raportoitavat tiedot sisältävät potilaskohtaista tietoa (mm. ikä, sukupuoli, paino, kudoksen paksuus, käytetty radioaktiivinen lääkeaine), mikä vaatisi potilaan mahdollisten luovutuslupien ja -kieltojen huomioimisen tietojen luovutuksissa ulkopuoliselle toimijalle.
- Jos velvoite kerätä tiedot Kanta-palvelujen kautta jää uuteen asiakastietolakiin, lakiin tarvitaan erillinen luovutuksen mahdollistava pykälä, mikä varmistaa sen, että mahdollinen potilaan asettama luovutuskielto ei estä tiedon toimittamista ulkopuoliselle taholle. Vastaava pykälä on lisätty reseptilakiin, mikä mahdollistaa potilaan lääkitykseen liittyvien tietojen luovuttamiseen / raportoinnin Fimealle ja Valviralle.
- Kanta-palveluihin tallennettavista radiologian kuvista on lisäksi kansalliset suositukset, joiden mukaan kansallisesti arkistoidaan pääsääntöisesti ne kuvat, joihin perustuu potilaan diagnoosi ja hoidon suunnittelu. Hoidon kannalta ei-merkitykselliset kuvat voidaan arkistoida ainoastaan paikallisesti, minkä lisäksi myös epäonnistuneet kuvat ja kesken jääneiden tutkimusten kuvia ei yleensä arkistoida.
- Kanta-palveluihin ei myöskään toistaiseksi ole mahdollista arkistoida ulkomaisten henkilöiden potilastietoa ja kuvia, joten säteilytiedot jäävät vaillinaisiksi myös heidän osaltaan.

#### **Jatkoehdotukset annosrekisterin tietojen keruuseen (tiedon ensiökäyttö)**

- Annosrekisterin / annosraportoinnin rakentaminen kansallisen Kuva-aineistojen arkiston yhteyteen on nähty järkeväksi, koska
- Kaikilla terveydenhuollon toimijoilla, jotka tuottavat digitaalisia kuvia, on velvoite liittyä Kuva-aineistojen arkistoon.
- Radiologisten kuvien osalta liittymisen takaraja oli vuoden 2019 loppuun mennessä.
- Kanta-arkistoinnin edellytyksenä on se, että kuvat tallennetaan DICOM –formaattissa. DICOM –muoto mahdollistaa sen, että tieto säteilyaltistuksesta on saatavissa kuvadatan metatiedoista DICOM RDSR -komponentin kautta.
- Esiselvitys sisältää ehdotuksen erillisestä annoshallintaohjelmistosta, mikä huolehtisi säteilyaltistustiedon keräämisestä, laskennasta ja jatkokäytöstä (lähinnä optimointi ja raportointi).
- Kela tekemän alustavan arvion mukaan ohjelmistoratkaisu tulisi tuottaa erillisratkaisuna, mihin liittyvät kehitystyön kustannukset, resurssointi, ylläpito ja toteutusaikataulu tulee arvioida erikseen.

### Jatkoehdotukset annostietojen raportointiin (toisiokäyttö)

- Hankittavan/ kehitettävän annoshallintaohjelmiston tulisi tuottaa sekä raportointitietoa kuvantamistutkimuksia tuottaville organisaatioille että viranomaisraportteja Säteilyturvakeskukselle (säteilyn käytöstä vastaava viranomainen).
- Kanta-palvelujen yhteyteen kehitettävä ratkaisu edellyttäisi Kelaan säderasituksen ja säteilytiedon optimoinnin substanssiosaajaa, ei pelkästään it- tai tuoteosaamista, mikä tulisi ottaa huomioon Kelan Kuva-aineistojen arkiston resurssien hankinnassa.
- Asiantuntija-arvioita on mahdollista hankkia myös Suomen sairaalafysiikkojen liiton asiantuntijaryhmältä.
- Säteilytietojen keruu toisiokäytön ja tilastoinnin tarpeisiin on mahdollista, jos radiologiset kuvat sisältävät riittävän tarkat metatiedot.
- Sädehoidon ja isotooppitutkimusten tulokset tallentuvat osin Potilastiedon arkistoon, joten raporttitiedot on saatavissa sitä kautta soveltuvin osin ilman erillistä säteilytiedon kirjaamista.
- Haasteena on myös se, että eri tutkimusten säteilyarvot eivät ole yhteismitallisia, joten luotettavien kollektiivisten säteilyannosten seuranta ja raportointi vaatisi tulosten yhtenäistämisen ja yhteisten raportointikäytäntöjen sopimisen kansallisesti. Nykyisellään tietojen yhtenäistämäinen tapahtuu STUK:n laskentaprosesseissa.

## 6.3 Tutkimustuloksiin liittyvät muutosehdotukset lainsäädännössä

- Jatkossa Kansaneläkelaitos huolehtisi valtakunnallisesti arkistoitavien alkuperäisten asiakirjojen säilytyksestä ja hyödyntäisi tässä Kanta-palveluja.
- Rekisterinpitäjän muiden asiakirjojen ja materiaalin säilyttämisestä vastaisi kukin rekisterinpitäjä itse.
  - Tässä on huomioitava uusien hyvinvointialueiden ja aiempien julkisten toimijoiden vastuulla olevien tutkimustulosten säilytysvelvoitteet.
- Asiakirjojen säilytysaikamuutosten, aktiivikäytöstä poistamisen ja arkistointikelpoiseen muotoon saattamisen sekä hävittämisen toiminnallisuuden kehittäminen kuluiksi on arvioitu 1,5 milj. euroa.
- Arkistoinnilla tarkoitetaan toiminnallisuutta, millä valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin tallennetut asiakasasiakirjat voidaan siirtää pois aktiivikäytöstä säilytysajan päättymisen jälkeen.
  - Osa asiakirjoista siirretään [arkistolain \(831/1994\)](#) nojalla säilytettäväksi Kansallisarkistossa.
  - Muilta osin asiakirjat jäävät valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin arkistoitavaksi.
- Asiakirjojen hävitystoiminnallisuutta on tarve kehittää sääntelyn tarkentuessa.
  - Nykyinen Kanta-palvelujen toiminnallisuus (Arkistonhoitajan käyttöliittymä) soveltuu yksittäisten asiakirjojen korjaamiseen ja mitätöintiin, ei systemaattiseen asiakirjojen poistoon valtakunnallisesta arkistosta.
- Asiakirjojen hävittämisvelvoite perustuisi lakiin eikä ole rekisterinpitäjän harkinnan varainen.
- Sähköisten asiakirjojen (ml. tutkimustulokset) säilytysajat on määritelty asiakirjojen kuvailutiedoissa, joiden mukaisesti tuhoaminen tulisi toteuttaa sekä rekisterinpitäjien ja myös Kansaneläkelaitoksen toimesta välittömästi säilytysajan päätyttyä ja siten, että sivulliset eivät saa niistä tietoa.

## 7 Käsitteet

### 7.1 Kuvantamistutkimusten keskeiset käsitteet

Taulukko 7.1. Kuvantamistutkimusten keskeiset käsitteet

Termi	Selite	Lähde
<b>DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine)</b>	Siirtoprotokolla, tiedostomuoto sekä transaktiot kuvantamistutkimusten käsittelyyn ja välittämiseen standardissa muodossa.	<a href="http://medical.nema.org/">http://medical.nema.org/</a> <a href="http://en.wikipedia.org/wiki/DICOM">http://en.wikipedia.org/wiki/DICOM</a>
<b>DICOM-arkisto</b>	Kuva-aineistojen arkiston osajärjestelmä, johon DICOM-muotoiset kuvantamistutkimukset tallennetaan. DICOM-arkisto on XDS-I Imaging Document Source –aktorin mukainen.	
<b>Efekttiivinen säteilyannos</b>	Laskennallinen suure, jolla kuvataan ionisoivan säteilyn aiheuttamaa terveydellistä kokonaishaittaa.	<a href="https://www.stuk.fi/aiheet/sateily-terveydenhuollossa">https://www.stuk.fi/aiheet/sateily-terveydenhuollossa</a>
<b>EKG</b>	Sydänfilmi, elektrokardiografia. Sydämen sähkötoimintaa tyypillisesti 12 tai 15 kanavan (kytkennän) kautta mittaava tutkimus. Teknisiä standardeja sekä toimittajakohtaisia tietomuotoja on useita, esimerkiksi DICOM ECG (standardi) ja MUSE (GE:n formaatti). Kvarkissa tietomuoto on standardoitu signaalimuotoiseen DICOM ECG –tallennusmuotoon tai DICOM-kapseloituun PDF:ään (siirtymäajalla).	
<b>Elinkohtainen säteilyannos</b>	Laskennallinen suure, jolla kuvataan tiettyyn elimeen kohdistunutta säteilyrasitusta.	<a href="https://www.stuk.fi/aiheet/sateily-terveydenhuollossa">https://www.stuk.fi/aiheet/sateily-terveydenhuollossa</a>
<b>HIS (Hospital Information System)</b>	Potilastietojärjestelmä.	

Termi	Selite	Lähde
<b>Jaettu työnkulku</b>	Kuvantamisen työnkulku, johon osallistuu suorittajia useammasta organisaatiosta	
<b>(XDS-) katselinohjelmisto</b>	(Yleensä) selainpohjainen ohjelmisto, jolla kyetään hyödyntämään XDS-rajapintojen yli rekisteristä, repositorioista ja DICOM-arkistosta löytyviä aineistoja. Eri toimittajien ratkaisut tukevat vaihtelevissa määrin eri IHE-profiileja. IHE-termi Imaging Document Consumer.	
<b>Kuvantamisen lausunto</b>	Lausuntomerkintä sisältää kuvantamistutkimuksen lausunnon ja/tai lisälausunnon. Se voi olla samalla tai eri asiakirjalla pyynnön ja tutkimusmerkinnän kanssa.	
<b>Kuvantamisen tutkimusmerkintä</b>	Tutkimusmerkintä sisältää avaintiedot tehdystä kuvantamistutkimuksesta (tehty tutkimus, tutkimuksen suorittaja, säteilyannos). Se voi olla samalla tai eri asiakirjalla pyynnön ja lausunnon kanssa.	
<b>Kuvantamisen työnkulku</b>	Kuvantamistutkimuksen ja lausunnon tuottava ohjattu prosessi. IHE-profiileista Scheduled Workflow on laajasti käytetty työnkulkuun liittyvä määrittäminen.	
<b>Kuvantamistutkimuspyyntö</b>	Kuvantamistutkimuspyyntö sisältää kuvantamistutkimuksen pyynnön avaintiedot (mm. pyydetty tutkimus, pyytäjät). Se voi olla samalla tai eri asiakirjalla tutkimusmerkinnän ja lausunnon kanssa.	

Termi	Selite	Lähde
<b>Modaliteetti</b>	Kuvantamislaitte, esim. x-ray angiography, ultrasound, mammography, endoscopy. DICOM-standardi tarjoaa kattavan listauksen kaikista tuetuista kuvantamislaitteista.	
<b>PACS, alueellinen PACS (Picture Archiving and Communication System)</b>	Tietojärjestelmä, joka on tarkoitettu kuvantamistutkimusten käyttöä tukevaan tallennukseen ja jakeluun. Käytännössä PACS-toteutuksissa on myös pitkäaikaisempaa säilytystä tukevia ominaisuuksia, mutta modernien arkkitehtuurimallien mukaisesti käytetään lähinnä operatiivista käyttöä ja puolipitkän aikavälin arkistointia varten.  Alueellinen PACS erityiskäsitteenä tarkoittaa tietyn alueen organisaatioiden yhteistä PACS-järjestelmää, joka on liitettävissä Kuva-aineistojen arkistoon yhtenä kokonaisuutena.	
<b>Radiologinen tutkimus- ja toimenpideluokitus</b>	Radiologinen tutkimus- ja toimenpideluokitus on sisällytetty osaksi THL-toimenpideluokitusta. Toimenpideluokitus on Kuva-aineistojen arkiston käyttämä virallinen luokitus.	<a href="https://koodistopalvelu.kanta.fi/codeserver/pages/classification-list-page.xhtml">https://koodistopalvelu.kanta.fi/codeserver/pages/classification-list-page.xhtml</a>
<b>Study Instance UID</b>	Kuvantamistutkimuksen yksilöintitunnus. Kytkee kansallisessa arkkitehtuurissa kuvantamistutkimuksen ja tutkimusmerkinnän toisiinsa.	
<b>SUID</b>	Ks. Study Instance UID	
<b>RIS (Radiology information system)</b>	Radiologian toiminnanohjauksen tietojärjestelmä radiologisten tutkimusten tilaamiseen ja hallintaan.	

Termi	Selite	Lähde
<b>Säilytysaikaluokka</b>	Potilasasiakirja-asetuksen määräämä luokka, jonka mukaisesti potilasasiakirjoja (myös kuvantamistutkimukset) säilytetään.	
<b>Säteilyaltistus, säteilyrasitus, säteilyannos</b>	Yleistermi eri tyyppisille suureille, joilla mitataan ihmisen tai ihmisryhmään kohdistuvaa/kohdistunutta ionisoivaa säteilyä.	<a href="https://www.stuk.fi/aiheet/sateily-terveydenhuollossa">https://www.stuk.fi/aiheet/sateily-terveydenhuollossa</a>
<b>THL - Toimenpideluokitus</b>	THL - Toimenpideluokitusta käytetään yksilöimään terveydenhuollon ammattihenkilöiden toimenpiteet. Luokitus on osa sähköisen potilaskertomuksen ydintietoja, ja sitä käytetään hoitoilmoitusten tiedonkeruussa, hallinnollisissa prosesseissa ja tilastotoimessa sekä kliinisessä tutkimus- ja kehittämistyössä. Toimenpidekoodien käyttö on pakollista. Sosiaali- ja terveysministeriö on antanut asiasta määräyksen (1995:81) liittyen potilasasiakirjoihin tehtäviin merkintöihin. Sisältää myös Kuntaliiton ylläpitämän radiologisen tutkimus- ja toimenpidekoodiston koodit ja on korvannut sen.	<a href="https://koodistopalvelu.kanta.fi/codeserver/pages/classification-list-page.xhtml">https://koodistopalvelu.kanta.fi/codeserver/pages/classification-list-page.xhtml</a>
<b>XDS-rekisteri</b>	Hakemisto johon XDS-dokumentit (käytännössä Kuva-aineistojen arkisto -kokonaisuudessa kuvantamistutkimusten viitteet) rekisteröidään. Tähän kohdistetaan XDS.b -profiilin transaktioista ITI-18 (Registry Stored Query) sekä ITI-42 (Register Document Set). Rekisteri määrittää yhden Affinity Domainin alueen eli näin ollen määrittyy homeCommunityId:llä.	

Termi	Selite	Lähde
<b>XDS-repositorio</b>	Tietovarasto johon XDS-dokumentit (kuvantamistutkimusten viitteet, jotka osoittavat DICOM-arkiston josta tutkimus on haettavissa) tallennetaan. Tähän kohdistetaan XDS.b-profiilin transaktioista ITI-43 (Retrieve Document Set) sekä ITI-41 (Provide and Register Document Set). Kullakin tietovarastolla on oma repositoryUniqueld.	

## 7.2 Säteilyaltistustiedon käsitteet

**Taulukko 7.2** Säteilyaltistustiedon keskeiset käsitteet

Käsite	Kuvaus	Lähde
<b>Absorboitunut annos</b>	Suure, joka kuvaa ionisoivan säteilyn aiheuttamaa todellista säteilyannosta kohdeaineessa. Absorboituneella annoksella ilmoitetaan, kuinka suuren energiamäärän säteily on jättänyt kohdeaineeseen massayksikköä kohden. Yksikkö on J/kg, jonka erityisnimi on gray (Gy). 1 Gy = 1 J/kg. Gray on suuri yksikkö, joten yleensä käytetään mGy tai mGy." (alkuperäisessä lähteessä virhe, toistettu mGy)	<a href="https://www.sry.fi/index.php?44">https://www.sry.fi/index.php?44</a>
<b>DICOM RDSR (Radiation Dose Structured Report)</b>	Joukko DICOM-objektityyppejä, joiden avulla voidaan kerätä ja tallentaa tietoja ionisoivaa säteilyä aiheuttavan radiologisen tutkimuksen tai toimenpiteen aiheuttamaa säteilyaltistusta.	<a href="https://www.dicomstandard.org/using/radiation/">https://www.dicomstandard.org/using/radiation/</a>
<b>DICOM P-RDSR (Patient Radiation Dose Structured Report)</b>	DICOM-objektityyppi, jonka tarkoituksena on kerätä ja tallentaa todellinen potilaaseen kohdistunut säteilyaltistus. Se käyttää lähdetietoina tyypillisesti RDSR-objekteja.	<a href="https://www.dicomstandard.org/using/radiation/">https://www.dicomstandard.org/using/radiation/</a>



Käsite	Kuvaus	Lähde
<b>Efektiivinen annos</b>	Suure, jolla kuvataan säteilyn aiheuttamaa terveydellistä kokonaishaittaa. Efektiivisen annoksen laskennan perustekijät ovat: absorboitunut annos kullekin kudokselle tai elimelle, eri säteilylajeille määritellyt haittakertoimet sekä kunkin kudoksen ja elimen säteilyherkkyyttä kuvaavat painokertoimet (esim. gonadit 0,20, aktiivi luuydin, keuhkot, paksusuoli ja mahalauku 0,12, kilpirauhanen, ruokatorvi, rinnat ja virtsarakko 0,05, luun pinnat ja iho 0,01) . Yksikkö on sievert (Sv). Efektiivisen annoksen laskentakaavan painokertoimet voivat muuttua uuden tutkimuksen myötä.	<a href="https://www.sry.fi/index.php?44">https://www.sry.fi/index.php?44</a>
<b>Ekvivalenttians</b>	Suure, jolla kuvataan säteilyn tietylle elimelle tai kudokselle aiheuttamaa terveydellistä haittaa. Ekvivalenttiansnos ei ole fyysikaalisesti mitattavissa ja se lasketaan, kun absorboitunut annos on mitattu tai määritetty. Yksikkö Sievert.	<a href="https://www.sry.fi/index.php?44">https://www.sry.fi/index.php?44</a>
<b>IHE REM (Radiation Exposure Monitoring)</b>	IHE-yhteenliittymän tuottama profiili tutkimus- tai toimenpidekohtaisen säteilyaltistuksen keräämiseen ja raportointiin.	<a href="https://wiki.ihe.net/index.php/Radiation_Exposure_Monitoring">https://wiki.ihe.net/index.php/Radiation_Exposure_Monitoring</a>
<b>IHE REM-NM (Radiation Exposure Monitoring - Nuclear Medicine)</b>	IHE-yhteenliittymän tuottama profiili isotooppilääketieteen aiheuttaman säteilyaltistuksen keräämiseen ja raportointiin. Laajentaa IHE REM -profiilia varjoaineen annostelua koskevan säteilymäärän osalta.	<a href="https://wiki.ihe.net/index.php/Radiation_Exposure_Monitoring_for_Nuclear_Medicine">https://wiki.ihe.net/index.php/Radiation_Exposure_Monitoring_for_Nuclear_Medicine</a>
<b>Säteilyaltistus</b>	Radioaktiivisten aineiden ja röntgenlaitteiden synnyttämää säteilyä kutsutaan ionisoivaksi säteilyksi. Se voi vahingoittaa eläviä soluja ja solujen perimää. Soluvaurion kannalta ei ole merkitystä, onko kyseessä luonnonsäteily vai keinotekoinen säteily. Merkitystä on kuitenkin sillä, saako ihminen säteilyannoksen pitkän vai lyhyen ajan kuluessa. Lyhyen ajan kuluessa saatu suuri säteilyannos voi aiheuttaa paikallisen kudoksen vaurion, säteilytauti tai sikiövaurion. Pienikin säteilyannos lisää syöpäriskiä hieman. Perinnöllinen haitta tuleville sukupolville on myös mahdollinen... Noin puolet suomalaisen saamasta säteilyannoksesta on peräisin sisäilman radonista.	<a href="https://www.terveyskirjasto.fi/terveyskirjasto/tk.koti?p_artikkeli=dlk01082">https://www.terveyskirjasto.fi/terveyskirjasto/tk.koti?p_artikkeli=dlk01082</a>
<b>Vertailutaso</b>	Vertailutasolla tarkoitetaan etukäteen määriteltä röntgentutkimuksen fyysikaalista (mitattavaa) säteilyannostasoa, jonka ei oleteta ylittävän normaalikokoiselle potilaalle hyvän käytännön mukaan tehdyssä tutkimuksessa tai toimenpiteessä.	

## 8 Lähteet

### 8.1 Lakiviitteet

- [Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä \(27.8.2021/784\)](#)
- [Säteilylaki \(9.11.2018/859\)](#)
- [Säteilylainsäädännön säädös- ja ohjeistopalvelu](#) Sammio

### 8.2 Esiselvitys säteilyaltistustietojen keruusta ja annosraportoinnista

- [Esiselvitys kansallisen säteilyannosrekisterin toteuttamisen edellytyksistä](#). Pohjanvuori, Maria; Jalonen, Marko (2019-11)