



CDA-konsolidointiprojekti

Raportti

Salivirta & Partners
Jarkko Närvänen
19.12.2013

VERSIOHISTORIA

Versio	Päiväys	Tekijä	Kuvaus
0.1-0.8	21.3. - 18.11.2013	JN	Työversioita
0.9	20.11.2013	JN	HL7 Teknisen komitean kommenttikierrokselle
1.0	19.12.2013	JN	TC-versio (3.12.2013), kuvat päivitetty

SISÄLTÖ

TIIVISTELMÄ	4
1 JOHDANTO.....	5
2 HEALTH STORY PROJECT.....	6
3 HL7 CONSOLIDATED CDA – TOTEUTUSOPAS.....	7
3.1 CONSOLIDATED CDA 2012 JA 2013	7
3.2 MEANINGFUL USE	8
4 CONSOLIDATED CDA -KEHITYKSEEN LIITTYVIÄ ORGANISAATIOITA	11
4.1 ONC – OFFICE OF THE NATIONAL COORDINATOR	11
4.1.1 THE S&I FRAMEWORK.....	11
4.1.2 NWHIN – THE NATIONWIDE HEALTH INFORMATION NETWORK	12
4.2 NIST – NATIONAL INSTITUTE OF STANDARDS AND TECHNOLOGY	13
4.3 CMS – CENTERS FOR MEDICARE AND MEDICAID SERVICES (CMS)	13
5 C-CDA -TOTEUTUSOPAS	14
5.1 C-CDA VERSIO 2013 – CONSOLIDATED CDA TEMPLATES FOR CLINICAL NOTES	14
5.2 C-CDA -LÄHESTYMISTAVAN PERUSTANA TEMPLATE-AJATTELU	17
5.3 TEMPLATE-MÄÄRITTELYJEN JA KUVAUSTEN SÄÄNNÖISTÄ.....	18
5.4 KOODISTOJEN KÄYTÖSTÄ	18
6 COMPANION GUIDE TO CONSOLIDATED CDA – TOTEUTTAJAN TUEKSI	20
7 CONSOLIDATED CDA -TOTEUTUSOPPAAN TYÖKALUT	22
7.1 TRIFOLIA WORKBENCH.....	22
7.2 MDHT – MODEL-DRIVEN HEALTH TOOL.....	22
8 CONSOLIDATED CDA TEMPLATE-MÄÄRITTELYT.....	26
8.1 DOKUMENTTI-TASON TEMPLATET	26
8.1.1 US REALM HEADER.....	28
8.1.2 US REALM HEADER - PATIENT GENERATED DOCUMENT	28
8.1.3 CONTINUITY OF CARE DOCUMENT - CCD – POTILASYHTEENVETO/-KERTOMUS	29
8.1.4 CONSULTATION NOTE – KONSULTOINTIPYYNTÖ.....	39
8.1.5 DIAGNOSTIC IMAGING REPORT – KUVANTAMISLAUSUNTO	39
8.1.6 DISCHARGE SUMMARY – KOTIUTUSYHTEENVETO.....	39
8.1.7 HISTORY AND PHYSICAL (H&P) NOTE – HOIDON SYY, SAIRAUDET JA TUTKIMUKSET.....	40
8.1.8 OPERATIVE NOTE – TOIMENPIDEASIAKIRJA (OPERATIIVINEN).....	40
8.1.9 PROCEDURE NOTE – TOIMENPIDEASIAKIRJA (EI-OPERATIIVINEN)	40
8.1.10 PROGRESS NOTE – HOIDON SEURANTAKIRJAUKSET	40

8.1.11	UNSTRUCTURED DOCUMENT – EI-RAKENTEINEN SISÄLTÖ	41
8.1.12	CARE PLAN – HOITOSUUNNITELMA.....	41
8.1.13	REFERRAL NOTE – JATKOHOITO-/JATKOTUTKIMUSLÄHETE	42
8.1.14	TRANSFER SUMMARY – SIIRTO HOITOPAIKASTA TOISEEN	42
8.2	SECTION-TASON TEMPLATET	42
8.3	ENTRY-TASON TEMPLATET	44
8.3.1	ALLERGY CONCERN ACT – ALLERGIAN ESITTÄMINEN	44
8.3.2	ALLERGY – INTOLERANCE OBSERVATION – ALLERGIAHAVAINTO.....	48
8.3.3	REACTION OBSERVATION – OIRE/LÖYDÖS.....	50
8.3.4	SEVERITY OBSERVATION – ONGELMAN TAI REAKTION VAKAVUUS	51
8.4	PARTICIPATION- JA MUUT TEMPLATET.....	51
9	YHTEENVETO JA ARVIO C-CDA:N HYÖDYNNETTÄVYYDESTÄ SUOMESSA.....	53

TIIVISTELMÄ

Tämän selvityksen tavoitteena oli tuottaa peruskuvaus Consolidated CDA- (C-CDA) ja HealthStory-projekteista sekä arvioida määrittelyjen hyödynnettävyyttä Suomessa. Pääasiallisina tietolähteinä toimivat Consolidated CDA -toteutusopas (v. 2012 ja 2013 versiot) ja Companion Guide to Consolidated CDA -määrittely. Consolidated CDA -toteutusopas sisältää C-CDA -template-määrittelyt, Companion Guide on puolestaan C-CDA -opasta täydentävä ohjeistus, joka kuvailee toteuttajille enemmän lääketieteellistä ja toiminnallista kontekstia tarjoten käytännön ohjeistusta, joka ei kuulu HL7-standardien sisältöön. Companion Guiden toteutuksen myötä on myös haluttu varmistaa, että C-CDA:n hyödyntämisessä vähintäänkin myös Meaningful Use -vaatimukset (MU) tulevat täytetyksi. MU-termillä viitataan sertifioitujen EHR-järjestelmien tehokkaan hyödyntämisen kannustamiseen ja kannustinjärjestelmään Yhdysvalloissa. Companion Guide -työ on tuottanut myös tarkennuksia C-CDA -määrittelyihin.

C-CDA -toteutusoppaan ensimmäinen versio tehtiin HL7 Internationalin, IHE:n (Integrating the Healthcare Environment), Health Story -projektin sekä Yhdysvaltojen sosiaali- ja terveysministeriöön (US Department of Health and Human Services, HHS) kuuluvan ONC:n (Office of the National Coordinator) yhteistyönä. Projekti toteutettiin osana ONC:n Standards and Interoperability (S&I) -viitekehystä. Projektin (yhtenä) tavoitteena oli muodostaa ja koota yhteen paikkaan joukko yhdenmukaistettuja CDA-templateja Yhdysvaltojen alueen terveydenhuollon käyttöön.

Vuoden 2013 aikana C-CDA -toteutusoppaasta työstettiin uusi versio. Consolidated CDA DSTU 2013 Update -projektin tavoitteina oli päivittää C-CDA -määrittelyä lisäämällä ja muokkaamalla templateja, joilla voidaan esittää hoidon priorisointia kuvaavat tietoelementit, joita tarvitaan hoitopaikan vaihtumisen yhteydessä ja hoitosuunnitelmien esittämisessä sekä päivittää, potilaan hoidon ja EHR-järjestelmien merkityksellisen käytön (the meaningful use of EHRs) kannalta olennaisia osa-alueita.

C-CDA -toteutusoppaassa on kaksi osaa: yleiskuvaus CDA-standardista, -suunnittelusta ja -käytöstä (Volume 1) ja yhtenäistetty, kliinisten dokumenttien/kirjausten CDA-template -kirjasto (Volume 2). Volume 2:ssa on kuvattu header-templatet (Header ja Patient Generated Document Header) ja dokumentti-templatet (12 kpl), jotka kuvaavat tarkoituksen ja säännöt määrittystenmukaisten CDA-dokumenttien luomiseen sekä dokumenteissa käytetyt section- (71 kpl) ja entry-templatet (110 kpl). Lisäksi opas sisältää templateja CDA participation -elementeille (esim. author, performer) ja muille tiedoille (esim. address, name).

C-CDA -toteutusoppaan määrittelyjä on luotu kahdella työkalulla. Model-Driven Health Tools (MDHT) tarjoaa työkalut toteutusoppaiden automatisoituun julkaisuun, validointityökalujen luomiseen, julkaistujen dokumenttien jakeluun johdonmukaisessa formaatissa sekä templatejen uudelleenkäyttöön. Trifolia Workbench puolestaan on selainpohjainen template-tietokanta templatejen käsittelyyn ja hallintaan.

Suomen kannalta mielenkiintoista C-CDA:ssa on template-ajattelu ja -toteutus yleensä, asiakirjojen koostuminen selkeästi määritellyistä rakennesista. Toteutusoppaiden tekemistä ajatellen mielenkiintoista ovat määrittelyjen johdonmukaiset kuvaustavat. Vaikka Suomessa eri asiakirjojen ja kliinisten kirjausten semanttiset määrittelyt poikkeavat jonkin verran kansainvälisistä, uusien CDA-soveltamisalueiden (esim. ensihoito) tai jo olemassaolevien määrittelyjen laajempien muutosten yhteydessä (esim. lääkitys) voitaisiin alkaa hyödyntämään C-CDA:n mukaista tapaa dokumentoida määrittelyjä ja samalla kehittää suomalaista hyödyntämistapaa. Toteutusopas tulee täydentymään edelleen tulevina vuosina ollen siten oleellinen seurattava Suomenkin CDA-hyödyntämisen kannalta; kehittämistyöllä voi olla merkittäviäkin vaikutuksia siihen kuinka määrittelyjä tuotetaan jatkossa Suomessa.

1 JOHDANTO

Tähän raporttiin on kuvattu CDA-konsolidointiprojektin tulokset. Projekti oli yksi HL7 Finland ry:n vuoden 2013 työpaketeista (työpaketti 12). Tuloksena ovat HL7 Finland -yhdistyksen www-sivustolla oleva dokumentaatio Consolidated CDA -aiheesta (tämä raportti ja kalvoesitys).

Tavoitteena projektissa oli tuottaa peruskuvaukset Consolidated CDA- (C-CDA) ja HealthStory-projekteista sekä arvioida määrittelyjen hyödynnettävyyttä Suomessa. Pääasiallisina tietolähteinä ovat toimineet seuraavat julkaisut:

- C-CDA -toteutusopas (v. 2012): HL7 Implementation Guide for CDA® Release 2: *IHE Health Story Consolidation*, Release 1.1 - US Realm -määrittelyä (DSTU, July 2012)
- C-CDA -toteutusopas (v. 2013): HL7 Implementation Guide for CDA® Release 2: *Consolidated CDA Templates for Clinical Notes (US Realm) Draft Standard for Trial Use Release 2*
- C-CDA -toteutusopasta täydentävä opas (v. 2012): *Companion Guide to Consolidated CDA for Meaningful Use Stage 2 (v3.2, 19.11.2012)*
- C-CDA -toteutusopasta täydentävä opas (v. 2013): HL7 Implementation Guide: *S&I Framework Transitions of Care Companion Guide to Consolidated-CDA for Meaningful Use Stage 2*, Release 1 – US Realm, September 2013, HL7 Informative Ballot, (v3.3, 18.7.2013)

Lisäksi on perehdytty HL7 SDWG -sähköpostilistalla käytyyn keskusteluun ja tutustuttu myös muihin asiaan läheisesti liittyviin ja sitä taustoittaviin materiaaleihin. Selvityksellä luodaan kuva tietyn hetken tilanteesta kehityksessä; selvitys aloitettiin tutustumalla vuoden 2012 määrittelyihin, ja raporttia täydennettiin vuonna 2013 julkaistun version tiedoilla.

Projektissa keskityttiin tuottamaan mahdollisimman hyvä kuvaus C-CDA -projektista ja sen tuotoksista sekä löytämään keskeisiä ja hyödynnettäviä asioita template-ajattelusta. C-CDA -määrittelytyössä samaan toteutusoppaaseen on yhdistetty 14 CDA-dokumentin toteutusoppaat (sis. esim. Continuity of Care -dokumentin, CCD) sekä kuvattu näissä hyödynnettävät templatet; keskeistä C-CDA:ssa on juuri template-ajattelu. Toteutusopasta arvioidaan myös määrittelyn kuvauskäytäntöjen ja niiden hyödynnettävyyden kannalta (esim. conformance statements).

2 HEALTH STORY PROJECT

Health Story Project¹ alkoi vuonna 2006 terveydenhuollon toimittajien, palveluntarjoajien ja järjestöjen liittoutumana, jonka tavoitteena on nopeuttaa yleisten kliinisten dokumenttien HL7 CDA -toteutusoppaiden kehitystä, käsitellä ne HL7 ballot -prosessien kautta ja edistää niiden käyttöönottoa ja käyttöä. Health Story on voittoatavoittelematon liittouma, jolla on HL7-yhteistyösopimus. Liittouman visio on: "Comprehensive electronic clinical records that tell a patient's complete health story". Health Story Promoter -jäseniin kuuluvat Fujitsu, Inofile, Lantana Consulting Group, M*Modal, Nuance, Optum ja Verizon².

Health Story -aloite tuotti neljän vuoden kuluessa ensimmäisen paketin kansallisia tietostandardeja kliinisille dokumenteille, joiden käyttö tukee Electronic Health Record - eli EHR-järjestelmien merkityksellisen käytön - vaatimuksia (Meaningful Use of EHRs; ks. tarkemmin kohdassa 3.3). Health Story on julkaissut kahdeksan toteutusopasta HL7/DSTU-standardeina:

- Consultation Note
- Diagnostic Imaging Report
- Discharge Summary
- History and Physical (H&P) Note
- Operative Note
- Procedure Note
- Progress Note
- Unstructured Document

Toteutusoppaiden määrittelyprojekti saatiin päätökseen yhteistyössä HL7/IHE:n ja ONC:n kanssa, kun oppaat yhdistettiin yhdeksi paketiksi yhdessä HL7 Continuity of Care Document (CCD) -dokumentin kanssa. Tuloksena oli Consolidated CDA -toteutusopas eli HL7 Implementation Guide for CDA[®] Release 2: IHE Health Story Consolidation, Release 1.1 - US Realm. Tämä C-CDA -toteutusoppaan ensimmäinen versio sisälsi:

- yleisen header-määrittelyn (general header template)
- dokumentti-tason templatet (em. 8 kpl + CCD)
- section-tason templatet
- entry-tason templatet

Kevään 2013 aikana C-CDA -toteutusoppaasta aloitettiin uuden version työstäminen. Keskeisiä tarpeita Consolidated CDA DSTU 2013 Update -projektin perustamiselle oli muokata ja tehdä uusia section- ja document-tason templateja, joita tarvitaan hoitopaikan vaihtumisen yhteydessä (transitions of care) ja hoitosuunnitelmien (care plans) esittämisessä sekä päivittää osa-alueita, jotka ovat olennaisia potilaan hoidon ja EHR-järjestelmien merkityksellisen käytön (the meaningful use of EHRs) kannalta³.

¹ www.healthstory.com

² www.iheusa.org/docs/NewsReleaseFY13IHEUSAandHealthStory_2012_07_25.pdf

³ HL7 International Project Scope Statement, <http://gforge.hl7.org/gf/download/trackeritem/2655/10577/HL7ProjectScopeStatementC-CDAUpdate20130611.doc>

3 HL7 CONSOLIDATED CDA – TOTEUTUSOPAS

Seuraavissa kohdissa kerrotaan tarkemmin Health Story Projectin ja HL7:n sekä muiden organisaatioiden yhteistyönä tuotetun Consolidated CDA -toteutusoppaan tavoitteista ja sisällöstä. Lisäksi kerrotaan ja taustoitetaan EHR-järjestelmien merkityksellisen käytön suositusta (the meaningful use of EHRs).

3.1 CONSOLIDATED CDA 2012 JA 2013

Consolidated CDA -toteutusopas määrittelee lähteen yleisesti käytetyille kliinisille dokumenteille, joiden sisällöt on yhdenmukaistettu. Tällä halutaan varmistaa nykyisten ja tulevien dokumenttimallien semanttinen yhteensopivuus. C-CDA -toteutusoppaan hyödyiksi on mainittu seuraavat näkökohdat⁴:

- toteuttajat löytävät dokumenttityyppien CDA-templatet yhdestä paikasta
- liiketoiminta-analytikot ja päättäjät (policy managers) saavat peruskäsityksen CDA-templatejen hyödyntämisestä eri käyttötapauksissa
- tarjoaa opastusta hoitotiedon välittämiseen Continuity of Care Documentin (CCD) avulla

Toteutusopas tehtiin HL7 Internationalin, IHE:n (Integrating the Healthcare Environment), Health Story -projektin sekä Yhdysvaltojen sosiaali- ja terveystieteiden ministeriöön (US Department of Health and Human Services, HSS) kuuluvan ONC:n (Office of the National Coordinator) yhteistyönä. Projektin nimi oli "Clinical Document Architecture (CDA) Consolidation Project", se toteutettiin osana ONC:n Standards and Interoperability (S&I) -viitekehystä. Projektilla oli useita tavoitteita, joista yksi oli muodostaa joukko yhdenmukaistettuja (harmonized) CDA-templateja Yhdysvaltojen alueen terveydenhuollon käyttöön. Myös HL7:n Structured Documents Working Group (SDWG) osallistui projektiin.

Toteutusoppaaseen ehdotetut ja sisällytetyt vaatimukset (conformance requirements) tuotettiin kahdella työkalulla (model-driven tools): Model-Driven Health Tools (MDHT) ja Trifolia Template Database (Tdb) (ks. työkaluista tarkemmin kohdassa 5.4).

Toteutusoppaan ensimmäinen versio (v. 2012) sisälsi CDA-template -kirjaston, yhdistäen HL7:n, IHE:n ja Health Information Technology Standards Panelin (HITSP) aiemman työn. Kyseinen versio toteutusoppaasta esitti seuraavien määrittelyjen yhtenäistämisen:

- HL7 Health Story guides (8 kpl)
- HITSP C32
- related components of IHE Patient Care Coordination (IHE PCC)
- Continuity of Care (CCD)

Toteutusoppaan vuoden 2012 version jälkeen käynnistetyn päivitystyön pohjalta tuotiin HL7-äänestykseen syyskuussa 2013 toteutusoppaan uusi versio: *HL7 Implementation Guide for CDA® Release 2: Consolidated CDA Templates for Clinical Notes (US Realm) Draft Standard for Trial Use Release 2*. Toteutusopas sisältää kaksi dokumenttia:

- Volume 1 – Introductory Material, September 2013, HL7 Draft Standard for Trial Use (DSTU) Ballot
- Volume 2 – Templates and Supporting Material, September 2013, HL7 Draft Standard for Trial Use (DSTU) Ballot

⁴ www.hl7.org/implement/standards/product_brief.cfm?product_id=258

Ensimmäinen dokumentti sisältää yleiskuvauksen CDA-standardista, -suunnittelusta ja -käytöstä (Volume 1) ja toinen dokumentti sisältää yhtenäistetyn, kliinisten dokumenttien/kirjausten CDA-template -kirjaston hyödynnettäväksi US-alueella (Volume 2). Yhdessä nämä dokumentit muodostavat toteutusoppaan DSTU-version (Draft Standard for Trial Use).

Uudessa versiossa on lisätty ja/tai paranneltu dokumenttityyppiä ilmaisuvoiman parantamiseksi ja monitulkintaisuuden vähentämiseksi. Yleiskuvausdokumentti (Volume 1) puolestaan kokoaa ja täydentää yleistä ohjeistusta. Toteutusopas toimii lähdedokumenttina seuraavien CDA-dokumenttien implementoinnissa:

Dokumentti	Suomennos	2013-versiossa: uusi/päivitetty
US Realm Header	header, johon C-CDA dokumentit pohjautuvat/tarkentavat	päivitetty
US Realm Header - Patient Generated Document	header potilaiden luomia dokumentteja varten	uusi
Care Plan	hoitosuunnitelma	uusi
Consultation Note	konsultointipyynnö	päivitetty
Continuity of Care Document (CCD)	potilasyhteenveto/-kertomus	päivitetty
Discharge Summary	kotiutusyhteenveto	päivitetty
History and Physical (H&P)	hoidon syy, sairaudet ja tutkimukset	päivitetty
Imaging Integration, and DICOM Diagnostic Imaging Reports (DIR)	kuvantamislausunto	päivitetty
Operative Note	toimenpideasiakirja (operatiivinen)	päivitetty
Progress Note	hoidon seurantakirjaukset	päivitetty
Procedure Note	toimenpideasiakirja (ei-operatiivinen)	päivitetty
Referral Note	jatkohoito-/jatkotutkimuslähete	uusi
Transfer Note	siirto hoitopaikasta toiseen	uusi
Unstructured Documents	ei-rakenteinen sisältö	päivitetty

Toteutusoppaan luonnissa otettiin alusta alkaen huomioon tietojärjestelmien merkityksellinen hyödyntäminen eli Meaningful Use, josta kerrotaan lyhyesti seuraavassa kohdassa. C-CDA -toteutusoppaan sisältöön palataan tarkemmin luvussa 6.

3.2 MEANINGFUL USE

Meaningful Use (MU) -termillä viitataan sertifioidujen EHR-järjestelmien tehokkaan hyödyntämisen kannustamiseen, mikä todennetaan MU-vaatimusten täyttämällä. Yhdysvaltain terveysministeriö (Department of Health and Human Services) on hyväksynyt säännöksen⁵, jonka yhteenvedossa on summattu seuraavasti mistä Meaningful Use -asiassa on kyse:

‘Meaningful Use’ pohjautuu HITECH Act -lakiin/asetukseen, johon perustuvien säännösten kehittämisestä vastaa pääasiassa ONC eli Office of the National Coordinator for Health Information Technology. ONC on puolestaan läheisessä yhteistyössä CMS:n eli Centers for Medicare and Medicaid Servicesin kanssa, joka

⁵ 45 CFR Part 170, RIN 0991-AB82, Health Information Technology: Standards, Implementation Specifications, and Certification Criteria for Electronic Health Record Technology, 2014 Edition; Revisions to the Permanent Certification Program for Health Information Technology

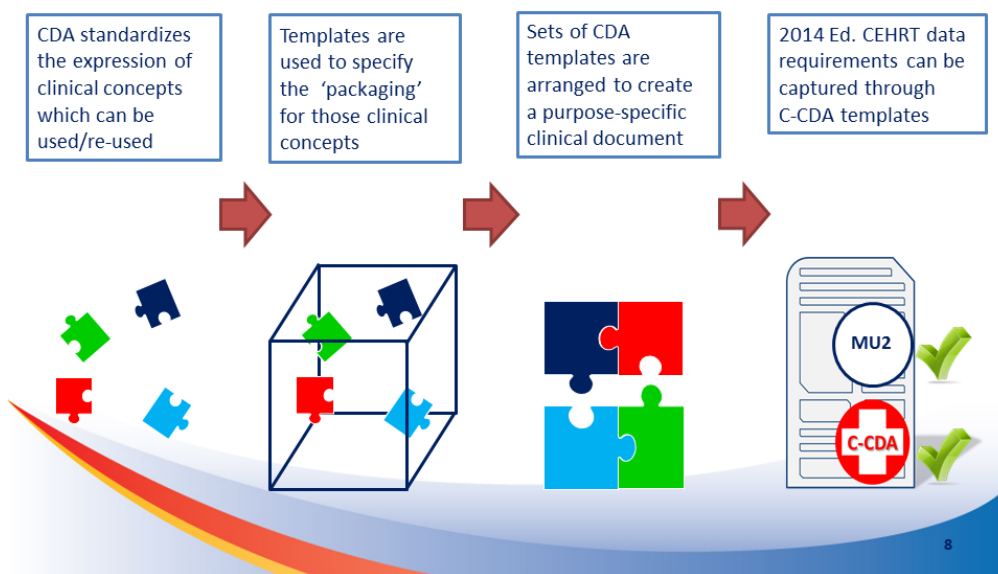
saattaa voimaan Meaningful Use (of EHRs) -säännöksiin liittyvät vanhusten (Medicare) ja yleisen (Medicaid⁶) terveydenhuollon tukijärjestelmän kannustinmaksukäytännöt.

ONC:n asetus määrittää standardit, toteutusmääritykset ja muut kriteerit EHR-järjestelmille ja -teknologioille, jotka sertifioidaan HITECH Actin mukaisesti ja jotka ovat siten oikeutettuja asetuksen mukaisiin kannustinohjelmiin. CMS:n asetus puolestaan määrittelee kuinka sairaaloiden, lääkäreiden ja muiden kelpuutettujen/oikeutettujen (eligible) ammattilaisten täytyy osoittaa näiden teknologioiden merkityksellinen käyttö (meaningful use) saadakseen Medicare- ja Medicaid-kannustinmaksuja⁷.

'Meaningful Use' tarkoittaa, ettei sertifioidun EHR:n omistaminen pelkästään riitä; palveluntarjoajien täytyy osoittaa CMS:lle, että he käyttävät EHR:iään tavoilla, jotka voivat vaikuttaa positiivisesti potilaiden hoitoon. Osoittaakseen tämän palveluntarjoajien täytyy täyttää kaikki CMS:n tälle ohjelmalle asettamat tavoitteet. Siten he pystyvät osoittamaan EHR:ien merkityksellisen hyödyntämisen (MU) ja saavat kannustinmaksun⁸.

Kuvassa 1 on esitetty kuinka C-CDA -toteutusopas ja sen mukaisesti määritellyt templatet liittyvät Meaningful Use -määrityksiin, ja kuinka C-CDA:n avulla voidaan täyttää MU-määritysten mukaiset vaatimukset.

How does C-CDA meet 2014 Ed. CEHRT requirements?



⁶ Unlike the Medicare entitlement program, *Medicaid* is a means-tested, needs-based social welfare or social protection program rather than a social insurance program. Eligibility is determined largely by income. Medicaid covers a wider range of health care services than Medicare. *Medicare* is a social insurance program funded at the federal level and focuses primarily on the older population. Medicare is a health insurance program for people age 65 or older, people under age 65 with certain disabilities, and people of all ages with end stage renal disease. The Medicare Program: Part A covers hospital bills, Part B covers medical insurance coverage and Part D which covers prescription drugs. <http://en.wikipedia.org/wiki/Medicaid>

⁷ http://itlaw.wikia.com/wiki/HITECH_Act

⁸ An Introduction to the Medicare EHR Incentive Program for Eligible Professionals http://www.cms.gov/Regulations-and-Guidance/Legislation/EHRIncentivePrograms/Downloads/beginners_guide.pdf

Kuva 1. C-CDA ja MU-vaatimuksiin vastaaminen⁹.

Kuvan 1 mukaisesti

- CDA standardoi kliinisten käsitteiden esittämistavan
- Templateja käytetään kliinisten käsitteiden 'paketoinnin' määrittelyyn
- CDA-templateilla luodaan tiettyihin käyttötarkoituksiin soveltuvia potilasasiakirjoja
- C-CDA -templateja käyttämällä voidaan täyttää Meaningful Use/2014 Ed. CEHRT -tietovaatimukset

Meaningful Use Stage 2:n / Standards & Certification Criteria final rule 2014 edition -säädöksen kautta ONC:n tavoitteena on

- vähentää hallinnollista taakkaa,
- edistää potilasturvallisuutta ja -sitouttamista,
- parantaa EHR-teknologian yhteentoimivuutta, sähköisen terveystiedon siirron edellytyksiä, julkisen terveydenhuollon raportointia ja tietoturvallisuutta,
- mahdollistaa kliinisen laadun arviointitiedon keräys, laskenta ja sähköinen välittäminen CMS:lle ja liittovaltioille sekä
- lisätä sertifiointiprosessin läpinäkyvyyttä ja tehokkuutta¹⁰.

Medicare ja Medicaid EHR -kannustinohjelmien tarjoavat kannustinmaksuja ammattilaisille ja sairaaloille kun ne ottavat käyttöön, päivittävät tai osoittavat merkityksellisen käytön (meaningful use) sertifioidun EHR-teknologian osalta. Esimerkkinä Medicare EHR -kannustinohjelma¹¹:

- CMS:n hallinnoima
- suurin kannustin 44 000 dollaria
- maksut viitenä peräkkäisenä vuotena
- palveluntarjoajien täytyy osoittaa merkityksellinen käyttö joka vuosi saadakseen kannustimia

9

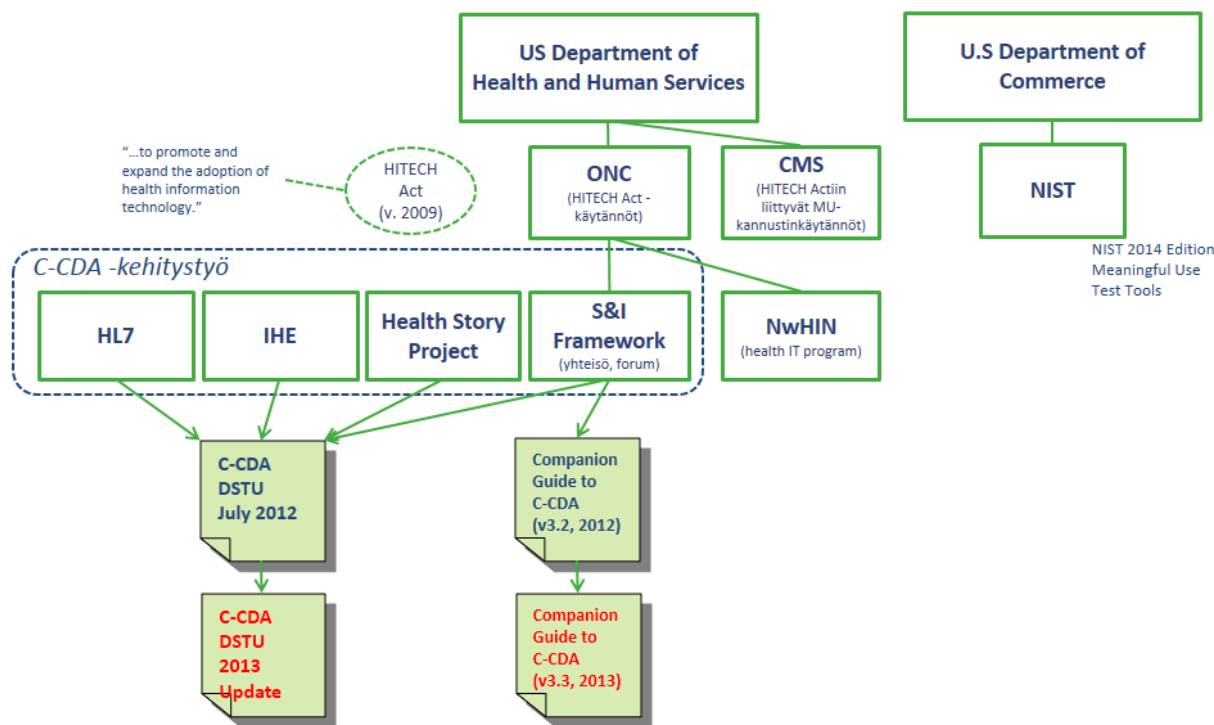
http://wiki.siframework.org/file/view/ToC_Intro_to_CompGuide_to_CCDA_for_MU2_v2.pptx/386887438/ToC_Intro_to_CompGuide_to_CCDA_for_MU2_v2.pptx

¹⁰ www.healthit.gov/policy-researchers-implementers/meaningful-use-stage-2

¹¹ www.cms.gov/Regulations-and-Guidance/Legislation/EHRIncentivePrograms/index.html

4 CONSOLIDATED CDA -KEHITYKSEEN LIITTYVIÄ ORGANISAATIOITA

Tässä luvussa kerrotaan lyhyesti muista HL7:n, IHE:n ja Health Story Projectin ohella C-CDA -kehittämistyöhön liittyvistä organisaatioista. Organisaatiot on esitetty päätasolla kuvassa 2.



Kuva 2. C-CDA:n kehitystyö ja asiaan liittyviä organisaatioita.

4.1 ONC – OFFICE OF THE NATIONAL COORDINATOR

C-CDA -toteutusopas tehtiin HL7:n, IHE:n, Health Story -projektin sekä Yhdysvaltojen sosiaali- ja terveysministeriöön (US Department of Health and Human Services, HSS) kuuluvan ONC:n eli Office of the National Coordinatorin yhteistyönä. Projekti toteutettiin osana ONC:n Standards and Interoperability (S&I) -viitekehystä.

ONC on liittovaltion elin, jolla on pääasiallinen vastuu koordinoida valtiontason panostuksia siihen, että hyödynnettäisiin mahdollisimman kehittynyttä terveydenhuollon teknologiaa ja terveystietoa välitettäisiin sähköisesti. Kansallisen koordinaattorin tehtävä perustettiin vuonna 2004, lakisäateinen mandaatti tehtävälle saatiin Health Information Technology for Economic and Clinical Health Act eli HITECH Act -asetuksen myötä vuonna 2009¹².

4.1.1 The S&I Framework

Standards & Interoperability Framework eli S&I Framework¹³ on yksi ONC:n Office of Standards & Interoperability:n valitsema lähestymistapa toteuttaa tehtävänsä mahdollistaa harmonisoidut yhteentoimivuusmäärittelyt kansanterveyden tulosten ja terveydenhuollon prioriteettien tukemiseen,

¹² http://en.wikipedia.org/wiki/American_Recovery_and_Reinvestment_Act_of_2009#Healthcare

¹³ www.siframework.org

mukaanlukien Meaningful Use sekä käynnissä olevat ponnistelut parantaa hoitoa ja kansanterveyttä sekä vähentää palvelujen tuottamisen kustannuksia. S&I Framework on luonut forumin, jolla terveydenhuollon sidosryhmät voivat keskittyä ratkaisemaan käytännön yhteentoimivuushaasteita.

S&I Framework on yhteisö, jossa sekä julkisen että yksityisen sektorin osallistujat ovat keskittyneet tarjoamaan välineitä, palveluja ja opastusta terveystiedon toimivan välittämisen edistämiseen. S&I Framework käsittelee kriittisen yhteentoimivuuden haasteisiin liittyviä aloitteita tietyn käsittelyprosessin avulla¹⁴:

- lääketieteellisesti suuntautuneiden ja kestävien käytötapausten kehittäminen
- yhteentoimivuusmäärittysten ja toteutusohjeistuksen harmonisointi
- käytännön kokemusten ja toteuttajatuon levittäminen uusien aloitteiden, työryhmien ja pilottiprojektien avulla
- palaute- ja toteutustestauksen mekanismit, usein yhteistyössä ONC-kumppanien kuten NIST:n kanssa

S&I Frameworkin puitteissa tehty työ on tuottanut materiaalia ja määrittelyjä myös C-CDA -työhön. Longitudinal Coordination of Care WG Charter¹⁵ eli LCC WG Charter on työssään määrittellyt mm. Transition of Care (ToC)¹⁶ -pitkäaikaishoidon tietojoukkoja sekä Care Plan/Plan of Care -pitkäkestoisen hoidon hoitosuunnitelmaa, ja näitä määrittelyjä on otettu huomioon C-CDA:n vuoden 2013 versiossa.

4.1.2 NwHIN – The Nationwide Health Information Network

Office of the National Coordinator for Health Information Technology (ONC) on tarjonnut rahoitusta useisiin terveys-IT -ohjelmiin, mukaanlukien Nationwide Health Information Networkin (NwHIN) kehittäminen, joka on terveystiedon turvallisen välittämisen internetissä mahdollistava standardien, palvelujen ja toimintaohjeiden joukko. Standards & Interoperability (S&I) Frameworkin kautta ONC kutsuu terveys-IT -yhteisön edustajia koolle priorisoimaan, kehittämään ja yhdenmukaistamaan standardeja ja määrittelyjä, jotka edistävät yhteentoimivan terveystiedon välittämistä maanlaajuisesti¹⁷.

NwHIN 1.0 -portfoliota käyttäen voi toteuttaa ratkaisuja, jotka täyttävät Meaningful Use -tavoitteet ja muut kansalliset terveydenhuollon prioriteetit. NwHIN 1.0 -portfolio on kokoelma standardeja, palveluja ja toimintasääntöjä, jotka muodostavat perustan terveystiedon merkitykselliselle sähköiselle välittämälle¹⁸.

Toteutukseen liittyviin kysymyksiin voi hakea vastauksia ja esimerkkejä Standards Implementation & Testing Environment (SITE) -sivustolta¹⁹. SITE on sivusto, jossa on kehittäjille vastauksia usein esitettyihin kysymyksiin ja keskustelupalsta, voi jättää kysymyksiä ratkaistavaksi ao. standardin asiantuntijoille sekä esimerkkien tallennuspaikka, josta kehittäjät voivat hakea ja jonne he voivat jättää esimerkkidokumentteja.

SITE-sivuston eri C-CDA -tietoresurssien (esim. C-CDA Knowledge Base, Forum, Issue Tracker, Sample Repository) lisäksi se sisältää myös testausympäristön eli C-CDA Validatorin, jolla voi varmistaa, että C-CDA -dokumentit ovat Meaningful Use Stage 2 (MU2) -kriteerien tai HL7 C-CDA -toteutusoppaan mukaisia. Sekä C-

¹⁴ <http://wiki.siframework.org/Introduction+and+Overview>, <http://wiki.siframework.org/S%26I+Framework+Functions>

¹⁵ LCC WG Charter: <http://wiki.siframework.org/Longitudinal+CC+WG+Charter>

¹⁶ Transitions of Care (ToC) Initiative: <http://wiki.siframework.org/Transitions+of+Care+%28ToC%29+Initiative>

¹⁷ <http://www.healthit.gov/policy-researchers-implementers/nationwide-health-information-network-nwhin>

¹⁸ <http://www.siframework.org/implementation.html>

¹⁹ SITE-sivusto: <http://www.sitenv.org/>

CDA Validator että NIST C-CDA Validator for MU2 (NIST-organisaatio esitelty seuraavassa kohdassa) perustuvat Model Driven Health Tools (MDHT) -ohjelmistoon (MDHT:stä enemmän kohdassa 5.4.2).

4.2 NIST – NATIONAL INSTITUTE OF STANDARDS AND TECHNOLOGY

National Institute of Standards and Technology (NIST) on yhdysvaltalainen kauppaministeriön alainen virasto, jonka tehtävänä on kehittää ja edistää mittaustekniikoita, standardeja ja tekniikkaa. NIST:llä on sivusto (NIST Health IT Website), joka tarjoaa tietoa käynnissä olevista terveystiedon testausaloitteista. Sivusto tarjoaa yleiskatsauksen terveys-IT -standardien testausinfrastruktuuriin, tietoa ja pääsyn testausmetodeihin²⁰, jotka täyttävät Meaningful Use -suositukseen liittyvät tekniset vaatimukset ja standardit, pääsyn Health IT Implementation Testing and Support -sivustolle sekä myös opetusmateriaalia testaukseen liittyen.

4.3 CMS – CENTERS FOR MEDICARE AND MEDICAID SERVICES (CMS)

Centers for Medicare & Medicaid Services²¹ (CMS) on terveysministeriöön (Department of Health and Human Services, DHHS) kuuluva liittovaltio organisaatio (federal agency), joka hallinnoi Medicare-ohjelmaa ja työskentelee yhteistyössä valtionhallinnon kanssa Medicaid-ohjelman, lasten terveysvakuutusohjelman (State Children's Health Insurance Program, SCHIP) sekä terveysvakuutusten siirrettävyyssstandardien (health insurance portability standards) hallinnoinnin osalta. Lisäksi CMS vastaa esimerkiksi ICD-10 -sairausluokittelukoodistosta sekä läheisesti C-CDA -asiaan liittyvästä Meaningful Use -kannustinjärjestelmästä Medicare-puolen osalta.

²⁰ NIST 2014 Edition Meaningful Use Test Tools http://healthcare.nist.gov/use_testing/tools.html

²¹ CMS www.cms.gov

5 C-CDA -TOTEUTUSOPAS

Selvitysprojektin aloittamisen aikaan viimeisin versio C-CDA -toteutusoppaasta oli heinäkuulle 2012 päivätty versio; julkaisupaketti sisälsi joulukuuhun 2012 mennessä toteutusoppaaseen ehdotettuja muutoksia. Kesän 2013 aikana toteutusoppaasta julkaistiin uusi, täydennetty versio, jonka muutokset on otettu huomioon ja esitelty myös tässä raportissa.

5.1 C-CDA VERSIO 2013 – CONSOLIDATED CDA TEMPLATES FOR CLINICAL NOTES

Kevään 2013 aikana C-CDA -toteutusoppaasta aloitettiin uuden version työstäminen. Consolidated CDA DSTU 2013 Update -projektin tavoitteet oli määritelty seuraavasti:

Olemassa olevaa Consolidated CDA -määrittelyä on tarve päivittää lisäämällä templatet, joilla voidaan esittää tärkeyttä kuvaavat tietoelementit (priority data elements), muokkaamalla/tekemällä uudet section- ja document-tason templatet, joita tarvitaan hoitopaikan vaihtumisen yhteydessä (transitions of care) ja hoitosuunnitelmien (care plans) esittämiseen, päivittämällä osa-alueita, jotka ovat olennaisia potilaan hoidon ja EHR-järjestelmien merkityksellisen käytön (meaningful use of EHRs) kannalta, korjata havaitut errata-virheet sekä kiinnittää huomiota osa-alueisiin, jotka ovat toteuttajien mielestä epäselviä.

Projektin kuvauksessa²² suunniteltiin tehtäväksi seuraavia päivityksiä C-CDA -määrittelyyn:

- Päivitetään olemassa olevaa **Consult Note** -dokumenttityyppiä ja luodaan **Referral Note** - ja **Transfer Summary** -dokumenttityypit sisältäen niihin olemassa olevia templateja ja uusia tietoelementtejä, jotka ONC S&I Longitudinal Coordination of Care (LCC) -yhteisön palvelutarjoajat ovat tunnistaneeet hoidon jatkon **priorisointiin** liittyen siirrettäessä potilasta palveluntarjoajalta ja/tai paikasta toiseen.
- Luodaan **Care Plan** -dokumenttityyppi hyödyntäen olemassa olevia C-CDA -templateja sekä uusia, ONC S&I LCC -yhteisön tunnistamia templateja, jotka on yhdenmukaistettu HL7 Patient Care Work Groupin Care Plan DAM:n (Domain Analysis Model) kanssa. Työssä määritellään kuinka Care Plan -dokumenttityyppi viittaa muihin C-CDA -dokumentteihin.
- Koordinoiden Security WG:n kanssa määritellään paikka sähköiselle allekirjoitukselle C-CDA -instanssissa (**electronic signature** and enveloped XML Digital Signature). (Security WG työskentelee sisarstandardin kanssa, kuvaten XML-allekirjoituksen – enveloped XML Digital Signature – tekniset yksityiskohdat. Oletuksena on, että C-CDA viittaa tähän työhön).
- Sisällytetään C-CDA **errata**, jonka HL7 on tunnistanut ja hyväksynyt.
- Päivitetään **Meaningful Use Stage 2 -templatet** (C-CDA templatet, jotka on määpätty Meaningful Use Stage 2 -tietoelementteihin) perustuen C-CDA DSTU -sivun kautta saatuihin kommentteihin.
- Oppaalle uusi nimi: "Consolidated CDA Templates for Clinical Notes"
- Sisällytetään määrittelyyn **Patient Generated Document US Realm header** -template

Projektista vastasi HL7 Internationalin osalta Structured Documents Work Group. Mukana oli myös muita sidosryhmiä, joista ONC S&I:n LCC Work Groupilla oli iso rooli määrittelytyössä.

ONC S&I:n työn taustalla on tarve kehittää potilaiden akuutin ja post-akuutin hoidon välistä tiedonsiirtoa. Meaningful Use (MU) Electronic Health Record (EHR) -kannustinojelman vastaa tähän haasteeseen

²² HL7 International Project Scope Statement,
<http://gforge.hl7.org/gf/download/trackeritem/2655/10577/HL7ProjectScopeStatementC-CDAUpdate20130611.doc>

esittelemällä kaksi uutta mittaria, joilla parannetaan hoidon koordinoitua siirtymisvaiheissa (care coordination during Transitions of Care, ToC):

- 1) lääkityksen sopiminen/täsmäytys hoidon siirtymisen aikana
- 2) hoitoyhteenvedo hoidon siirtymisiin/lähetteisiin (Summary of Care record for ToC/referrals)

ONC S&I Transitions of Care (ToC) -aloite käynnistettiin, koska haluttiin kehittää ydinterveystietojen (core clinical information) sähköistä välittämistä potilaiden, palveluntarjoajien ja muiden tahojen välillä siten, että Stage 1 ja Stage 2 MU ToC -vaatimukset voitaisiin täyttää. Kohderyhmänä oli kuitenkin vain tietty osa palveluntarjoajista – kannustimia saavat palveluntarjoajat (eligible providers EPs and eligible hospitals EHs) – jättäen huomioimatta tiedonsiirtovaatimukset/-skenaariot eri erikoisalojen välillä ja hoidon suunnittelun osalta läpi hoitojatkumon, oli paikka tai palveluntarjoaja kuka tahansa. Kannustimia saavien palveluntarjoajien lisäksi Yhdysvalloissa joka vuosi keskimäärin 15 miljoonaa monisairasta ja/tai toiminnallisesti rajoittunutta henkilöä saa palvelua hoitokodeista, kotihoidosta, pitkäaikaishoidosta, kuntoutuslaitoksista sekä suuresta joukosta sosiaali- ja tukipalveluja.

S&I Longitudinal Coordination of Care (LCC) -aloite²³ perustuu ToC-aloitteen standardeille ja sen tavoitteena on kehittää hoidon siirtymisessä (transitions of care) ja hoidonsuunnittelussa (care planning) havaittuja aukkoja.

LCC Work Group on todennut, että tehokas terveystiedon välittäminen siten, että se tukee hoidon koordinoitua useiden ammattiharjoittajien ja toimipaikkojen välillä – välittämättä siitä saavatko nämä paikat MU-kannustinmaksuja – vaatii enemmän kuin pelkästään lääkityksen täsmäyttämistä ja hoitoyhteenvedon välittämistä.

LCC WG:n tehtävänä on määrittellä tarvittavat vaatimukset, jotka ohjaavat potilaskeskeisen ja yhteentoimivan terveystiedon välittämistä tukevien standardien tunnistamista ja harmonisointia, mukaanlukien monisairaiden ja/tai toiminnallisesti rajoittunuiden henkilöiden hoitosuunnitelmien välittämisen useiden ympäristöjen välillä²⁴.

LCC siis luo infrastruktuuria standardoidakseen hoidon siirtymistä ja hoitosuunnitelmien välittämistä läpi hoitoketjun ja on työllään täydentänyt ja tuottanut materiaalia myös C-CDA -standardointityöhön.

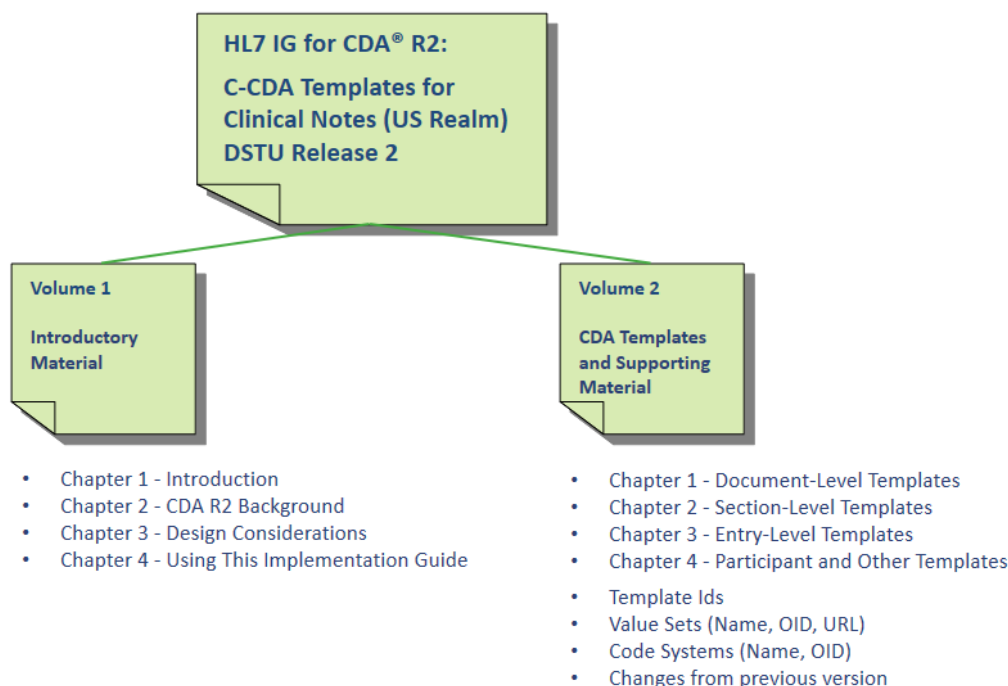
Consolidated CDA DSTU 2013 Update -projektin ja määrittelytyön pohjalta HL7-äänestykseen tuotiin syyskuussa 2013 uusi, täydennetty versio toteutusoppaasta, *Consolidated CDA Templates for Clinical Notes*. Määrittely sisältää kaksi dokumenttia:

- HL7 Implementation Guide for CDA® Release 2: Consolidated CDA Templates for Clinical Notes (US Realm) Draft Standard for Trial Use (DSTU) Release 2
 - o Volume 1 – Introductory Material, September 2013, HL7 DSTU Ballot
 - o Volume 2 – Templates and Supporting Material, September 2013, HL7 DSTU Ballot

Kuvassa 3 on esitetty C-CDA 2013 -toteutusoppaan sisältö pääpiirteissään.

²³ <http://wiki.siframework.org/Longitudinal+Coordination+of+Care+%28LCC%29>

²⁴ LCC-aloitteen tavoitteet: <http://wiki.siframework.org/Longitudinal+CC+WG+Charter>



Kuva 3. Consolidated CDA Templates for Clinical Notes -toteutusoppaan rakenne.

Julkaisupaketin (CDAR2_IG_CCDA_CLINNOTES_DSTUR2_D1_2013SEP) sisältö oli seuraavanlainen:

- C-CDA -toteutusopas, Volume 1: esittely- ja ohjeistusmateriaali (Introductory Material)
- C-CDA -toteutusopas Volume 2: templatet ja tukimateriaali (templateld-, arvojoukko- ja koodistolistaukset) (CDA Templates and Supporting Material)
- Consultation Note -esimerkki (Consult_Note.xml)
- Continuity of Care -esimerkki (CCD.xml)
- Continuity of Care Sample -lisäesimerkki (CCD_2.xml)
- Care Plan -esimerkki (CarePlan.xml)
- Home Health Plan of Care -esimerkki pohjautuen form 485:een (HHCP485.xml)
- Referral Note -esimerkki (Referral_Note.xml)
- Transfer Summary -esimerkki (Transfer_Summary.xml)
- Patient Generated Document Header -esimerkki (PatientGeneratedDocument.xml)
- tyylitiedosto (CDA.xsl) CDA-dokumenttien esittämiseksi selaimella

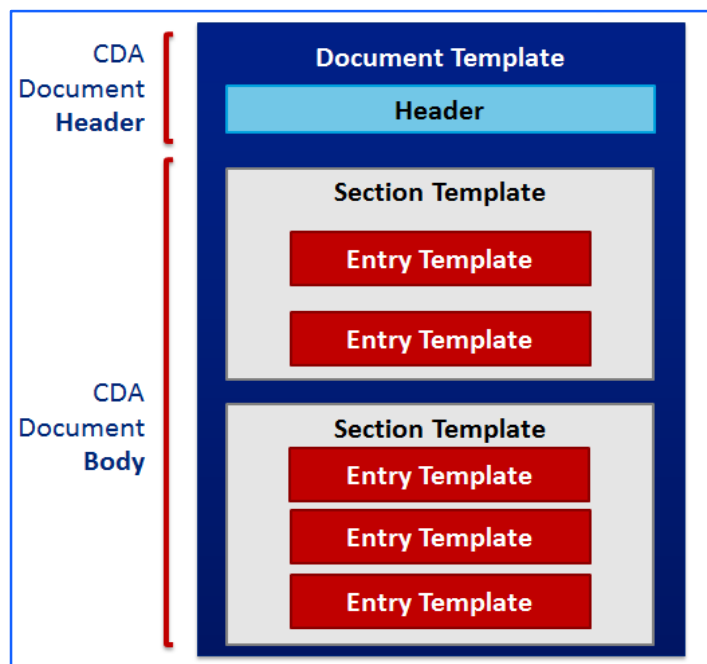
Lisämateriaalia C-CDA -toteutusoppaan 2013-päivityksestä löytyy seuraavista lähteistä:

- Project Summary for Consolidated CDA DSTU 2013 Update (projektin yhteenveto):
<http://www.hl7.org/special/committees/projman/searchableprojectindex.cfm?action=edit&ProjectNumber=1014>
- Consolidated CDA DSTU 2013 Update, scope statement (projektikuvaus):
<http://gforge.hl7.org/gf/download/trackeritem/2655/10577/HL7ProjectScopeStatementC-CDAUpdate20130611.doc>.

5.2 C-CDA -LÄHESTYMISTAVAN PERUSTANA TEMPLATE-AJATTELU

Keskeistä C-CDA -toteutusoppaassa on template-ajattelu. Templateja on määritelty dokumentti-, section- ja entry-tasolle, ja ne heijastavat CDA-dokumentin eri tasoja. Dokumentin ylätasolla **header template** kuvaa mitä dokumentti käsittää ja mikä on sen käyttötarkoitus; header templatet ovat dokumentteja, joissa ei ole määritelty body-sisältöä. Dokumentin body-osion muodostava sisältö ja lisärajoitteet headerille kuvataan **dokumentti-templateissa**, jotka määrittävät dokumentin käyttötarkoitukselle perustuvan kliinisen sisällön.

Dokumentin body-osion sisältö koostuu section- ja entry-templateista. Nämä templatet määrittävät standardoidut mallit, joita käytetään ilmaisemaan kliinisiä käsitteitä ja jotka siten muodostavat pohjan CDA-dokumenttien uudelleenkäytettävyydelle. Dokumentti-templatet sisältävät tarvittavat section- ja entry-templatet, mutta section- ja entry-templatet eivät ole rajoitettuja käytettäväksi tiettyssä dokumentissa. Esimerkiksi Lääkitys-templatea (Medications, section) voidaan käyttää CCD- ja Consultation Note -dokumenteissa. **Section-templatet** liittyvät tiettyihin yleisiin kliinisiin käsitteisiin kuten toimenpiteet (Procedures) tai käynnit (Encounters). Esimerkiksi Toimenpiteet-template (Procedures, section) tallentaa tiedon, joka liittyy potilaan toimenpiteisiin, joiden yksityiskohdat esitetään puolestaan entry-templateissa, jotka yksilöivät toimenpiteen. **Entry-templatet** esittävät kooditettujen tietoelementtien avulla yksittäisiä kliinisiä lausuntoja (clinical statements) kuten tietty lääkitys tai toimenpide. Entryt ovat hyvin erikoistuneita templateja, joiden tarkoitus on tallentaa tapahtuma, toimenpide tai havainto liittyen section-tasolla tallennettuun (yleiseen) kliiniseen käsitteeseen. Jokainen dokumentti-template määrittelee joukon vaadittuja tai valinnaisia sectioneita samoin kuin sectioneihin sisältyviä entryjä (kuva 4).



Kuva 4. CDA template-tyypit²⁵.

²⁵ HL7 Implementation Guide: S&I Framework Transitions of Care Companion Guide to Consolidated-CDA for Meaningful Use Stage 2, Release 1 – US Realm, September 2013, HL7 Informative Ballot

5.3 TEMPLATE-MÄÄRITTELYJEN JA KUVAUSTEN SÄÄNNÖISTÄ

Seuraavassa on kerrottu template-määrittelyjen keskeisistä säännöistä.

- Template-tunnisteita (templateld) käytetään dokumentti-, section- ja entry-tasoilla (esim. @root="2.16.840.1.113883.10.20.22.4.8")
- CDA-standardi kuvaa mukautumisvaatimukset kolmella yleisellä tasolla, jotka vastaavat kolmea inkrementaalista mukautumisehtoa (conformance statements):
 - o Level 1 -vaatimukset asettavat rajoitteita CDA Headerille (C-CDA oppaassa ei-rakenteiset Unstructured Document -dokumentit ovat Level 1 -tasoa).
 - o Level 2 -vaatimukset määrittävät rajoitteita CDA XML -dokumentin section-tasolle.
 - o Level 3 -vaatimukset määrittävät rajoitteita entry-tasolle sectionin sisällä (esim. C-CDA -dokumentti, joka vaatii entry-rakenteita on siten Level 3 -tasoinen).
- Toteutusoppaan määrittelyt (conformance statements) esitetään Template Database (Tdb) -kannasta poimittuina määrittelyinä/rajoituksina. Jokainen määrittely on yksikäsitteisesti tunnistettavissa määrittelyksen yhteydessä olevalla tunnisteella (esim. CONF:7345). Nämä tunnisteet ovat pysyviä, mutta eivät peräkkäisiä.
- Template voi olla
 - o avoin template (open template), jolloin sitä on mahdollista täydentää kaikilla CDA R2 -pohjamäärittelyn ominaisuuksilla poislukien sellaiset ominaisuudet, joita ei voi muiden template-rajoitusten mukaan käyttää
 - o vastaavasti suljettu template (closed template) määrittelee kaiken sen mikä on sallittua ja mitään muuta ei voida lisätä.
- Toteutusoppaassa olevat templatet käyttävät useiden koodistojen termejä. Nämä koodistot on määritelty muissa määrittelyissä ja ne voivat olla muiden organisaatioiden ylläpitämiä, kuten LOINC® - and SNOMED CT® -koodistot.
- Arvojoukkosidokset (Value-set bindings) noudattavat HL7 Vocabulary Working Groupin käytäntöjä, ja sisältävät sekä vaatimus-/mukautuvuusverbin (SHALL, SHOULD, MAY, etc.) ja sidoksen luonteen (DYNAMIC vs. STATIC). Koodistojen arvojoukkoihin (value set) kohdistuvat sidokset voivat olla DYNAMIC tai STATIC: STATIC tarkoittaa, että ne ovat sidottuja tiettyyn arvojoukon versioon; DYNAMIC tarkoittaa, että ne ovat sidottuja arvojoukon viimeisimpään versioon.

5.4 KOODISTOJEN KÄYTÖSTÄ

Toteutusoppaan templatet käyttävät termejä useasta eri koodistosta, esimerkiksi seuraavia hyödynnetään:

- SNOMED CT® (<http://www.ihtsdo.org/snomed-ct/>): SNOMED Clinical Terms on kliininen terveydenhuollon terminologia, joka tarjoaa yleisen ydinterminologian potilaskertomuksille (electronic health records), sisältäen mm. kliiniset löydökset, oireet, diagnoosit, toimenpiteet, ruumiinrakenteet, aineet, lääkkeet, laitteet, näytteet
- LOINC® - Logical Observation Identifiers Names and Codes (<http://loinc.org>): luokitus laboratoriotutkimusten ja kliinisten havaintojen luokitteluun
- ICD10CM - International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems: kansainvälinen tautiluokitusjärjestelmä
- RxNorm: nimeämisjärjestelmä yleisille ja nimetyille/kaupallisille lääkkeille

- UCUM - Unified Code for Units of Measure: koodisto mittayksiköille, joita käytetään kansainvälisesti tieteessä, teollisuudessa ja kaupassa
- Healthcare Provider Taxonomy (HIPAA): hierarkkinen koodisto, joka kategorisoi terveydenhuollon palveluntarjoajien tyyppin, luokituksen ja/tai erikoistumisen

6 COMPANION GUIDE TO CONSOLIDATED CDA – TOTEUTTAJAN TUEKSI

Companion Guide on C-CDA -opasta täydentävä ohjeistus, joka kuvailee toteuttajille enemmän lääketieteellistä (clinical) ja toiminnallista (functional) kontekstia tarjoten käytännön ohjeistusta, joka ei kuulu HL7-standardien sisältöön. Companion Guiden toteutuksen myötä on myös haluttu varmistaa, että C-CDA:n hyödyntämisessä tulevat täytetyksi vähintäänkin myös Meaningful Use -vaatimukset (MU). Siten Companion Guide -työ on tuottanut myös tarkennuksia C-CDA -määrittäisiin.

Companion Guide -oppaan on tuottanut S&I Framework, ja ensimmäinen versio oppaasta tuotettiin vuonna 2012. Vuoden 2013 aikana Companion Guide -opasta on täydennetty, ja siitä on tuotettu HL7 ja S&I Framework -yhteistyönä uusi versio (v3.3, 18.7.2013) HL7-komentointikierrokselle: *HL7 Implementation Guide: S&I Framework Transitions of Care Companion Guide to Consolidated-CDA for Meaningful Use Stage 2, Release 1 – US Realm, September 2013, HL7 Informative Ballot.*

Companion Guide²⁶ -oppaan toteuttamista on perusteltu²⁷ ja sen tarkoitusta on kuvattu seuraavasti:

- C-CDA -toteutusopas ei ole riittävä toteuttajille, on tarvetta julkiselle koosteelle implementointiohjeistuksesta, esimerkkiasiakirjoista sekä testauskäytännöistä
- täydentää C-CDA -toteutusopasta tarjoten lisäviitekehystä tukien toteuttajia ja tarjoten heille työkalut ja resurssit
- tarjoaa teknistä opastusta kuinka 2014 Ed. CEHRT -tietovaatimukset esitetään C-CDA -toteutusoppaan mukaisesti
- sisältää tarvittavat "clinically-valid" C-CDA -komponenttien esimerkit 2014 Ed. CEHRT -vaatimusten täyttämiseen
- suosittelee C-CDA -toteutuksiin lähestymistapaa, jolla ammattilaisten tarpeet täytetään ja saavutetaan Meaningful Use
- täyttää aukon MU2-vaatimusten ja C-CDA:n välillä

Companion Guide on ohjeellinen opas eikä se määritä uusia, C-CDA -opasta täydentäviä rajoituksia. Companion Guiden ohjeistus perustuu kahdeksan Consolidated CDA -oppaassa olleen rakenteisen dokumentin analyysiin; ei-rakenteisen dokumenttityypin (unstructured document) käyttö MU2-vaatimusten osalta on kiellettyä. Oppaan teko perustui siis C-CDA -toteutusoppaan vuoden 2012 versioon; Companion Guidessa esiin nostettuja kehittämissideoita on otettu huomioon C-CDA -toteutusoppaan vuoden 2013 versiossa (esim. CCD-dokumentin osalta on toteutettu ehdotus rakenteista rrokotuksiin liittyvän section-templaten sisältö: "Entries are required by MU2 for Immunizations").

Transitions of Care (ToC) -aloitteen mielestä yksikään sillä hetkellä Consolidated CDA -oppaassa olleista dokumentti-templatoista (8 kpl) ei sisällä kaikkia MU2-tietovaatimuksia. Kuitenkin jokaista rakenteista dokumenttia voidaan täydentää lisä-sectioneilla, jotta täytetään MU2-vaatimukset.

ToC-aloite valitsi tarkempaan analyysiin CDA-dokumentit, jotka olivat sen mielestä sopivimmat MU2-tavoitteiden osalta perustuen dokumenttien käyttötarkoitukseen ja kuinka ne olivat linjassa MU2-vaatimuksiin nähden. Nämä dokumentit olivat: CCD, Consultation Note, Discharge Summary ja H&P Note

²⁶ Lisätietoa: <http://wiki.siframework.org/Companion+Guide+to+Consolidated+CDA+for+MU2>

²⁷ Companion Guide to HL7 Consolidated CDA for Meaningful Use Stage 2 -kalvot: wiki.siframework.org/file/view/ToC_Intro_to_CompGuide_to_CCD_for_MU2_v2.pptx/386887438/ToC_Intro_to_CompGuide_to_CCD_for_MU2_v2.pptx

(tarkemmin ks. luku 8). Jokainen dokumenttityyppi sisältää US Realm Clinical -dokumentti headerin. Edellä mainituista ToC suosittelee MU2-vaatimusten täyttämiseksi käytettäväksi Continuity of Care (CCD) -dokumenttia, koska se täyttää parhaiten MU2-tietovaatimukset ja on selkeä seuraava askel potilastietojärjestelmille, jotka jo käyttävät MU1-vaatimukset täyttävää CCD-dokumenttia.

Companion Guiden sisältö rakentuu seuraavasti:

- Luku 1 – Esittely ja asian taustaa
- Luku 2 – Yleinen Consolidated CDA -ohjeistus: esim. kuinka etsiä tietoa C-CDA -toteutusoppaasta, MU2:n osalta huomioonotettavia asioita, ja kliinisesti olennaisen tiedon sisällyttäminen (puuttuvan tai epäolennaisen tiedon käsittely)
- Luku 3 – MU2-vaatimusten toteuttaminen: Yksityiskohtainen esitys MU2-vaatimusten esittämisestä C-CDA:ssa sekä toteutussuosituksia. Companion Guiden HL7 Ballot -paketti sisältää xml-esimerkit tässä luvussa esitellyistä keskeisistä section-tason tiedoista.
- Luku 4 – Consolidated CDA Document Alignment: Ohjeistusta MU2-vaatimusten implementointiin käyttäen tämänhetkisiä C CDA -dokumenteja sekä suositus "best fit" -dokumenttityypistä.
- Luku 5 – Transitions of Care -aloitteen suosittelu lähestymistapa: Suositus MU2:n ja klinikoiden tarpeisiin vastaamiseksi hyödyntäen Continuity of Care (CCD) -dokumenttityyppejä. Lähestymistavan tavoite on vastata palveluntarjoajien tarpeisiin hoidon siirtymistapauksissa (care transition) kattavammin kuin Meaningful Use edellyttää.
- Luku 6 – Lisäohjeistus: Ehdotuksia työkaluista ja resursseista, jotka auttavat implementointimäärittysten ymmärtämisessä, toteuttamisessa ja validoinnissa.

Companion Guide sisältää kohtia, joissa on nostettu esiin ja halutaan korostaa olennaisia periaatteita. Näissä Principles in Practice -kohdissa korostetaan mm. seuraavia asioita:

- **Koodistojen hyödyntämisen merkitys:** lisäävät tietojärjestelmien semanttista yhteentoimivuutta
- **Avoimet templatet jotka sallivat section-osien lisäämisen:** Jos lähettäjä haluaa lisätä sectionin ja lähettäjänsä järjestelmä sallii sen, ao. sectionin sisältämän asiakirjan lähettäminen on sallittua.
- **Entryjen käsittely ja tiedon näyttäminen käyttäjälle:** Vastaanottavan järjestelmän ei tarvitse jäsentää lisä-sectioneiden rakenteisia entryjä, mutta sen täytyy pystyä esittämään koko CDA-dokumentti, mukaan lukien näyttömuotoinen teksti, luettavassa muodossa.
- **Tarvittavien section-osioiden sisällyttäminen ja usean dokumentin lähettäminen:** Hoidon siirtyessä (care transition) ja lähetettäessä useita dokumentteja, ei ole välttämätöntä sisällyttää päällekkäistä tietoa/sectioneita jokaiseen dokumenttiin (olettaen ettei tietoa vaadita jokaisessa dokumentissa).
- **Suosittelava dokumentti:** MU2-vaatimusten täyttämiseksi ToC suosittelee käytettäväksi CCD-dokumenttia, koska se täyttää parhaiten MU2-tietovaatimukset ja on selkeä seuraava askel potilastietojärjestelmille, jotka käyttävät jo MU1-vaatimukset täyttävää CCD:tä.

7 CONSOLIDATED CDA -TOTEUTUSOPPAAN TYÖKALUT

C-CDA -toteutusoppaassa esitetyt määrittelyt/vaatimukset (conformance requirements) on luotu kahdella työkalulla:

- Model-Driven Health Tools (MDHT) – mallinnuskehikko ja työkalu standardien implementointiin
- Trifolia Workbench – template-tietokanta ja templatejen käsittely ja hallinta

7.1 TRIFOLIA WORKBENCH

Trifolia Workbench on Lantana Consulting Groupin kehittämä selainpohjainen työkalu, jolla voi paikallistaa CDA-templatet oman organisaation käyttöön ja julkaista ne kumppaneille, joiden kanssa tietoa välittää. Lähtötiedoiksi voi ottaa minkä tahansa CDA-template -joukon, esimerkiksi Consolidated CDA -templatet.

Kyseessä on selainpohjainen SQL-tietokantasovellus, joka tukee suunnittelijoita, kehittäjiä ja toteuttajia HL7 CDA-templatejen kaappaamisessa (capturing), tallentamisessa ja hallinnassa. Sillä voi selata, editoida, ja luoda templateja, arvojoukkoja (value sets) ja toteutusoppaita. Ohjelmiston ominaisuudet:

- template-varasto: keskitetty tietokanta CDA-templatejen hallintaan
- rakenteinen template-syöttötyökalu: HL7 CDA-templatejen ohjelmaan tuominen, syöttäminen, arviointi, hallinta, dokumentointi ja paikallistaminen
- julkaisutyökalu: template-julkaiseminen ja jakelu organisaation sisällä ja ulkopuolelle
- dokumentaatio: käyttöoppaat ja online-tuki
- tuki: Help Desk suunnittelijoille, kehittäjille, toteuttajille ja julkaisijoille
- koodistojen arvojoukkojen tuki (Value Set Support): välineet arvojoukkojen julkaisuun/raportointiin, ohjelmaan tuontiin sekä navigointiin/etsimiseen
- Schematron Generation: Schematron-tiedostojen automaattinen luonti määritysten vastaavuuden (conformance statements) testaamiseen

Trifolia Workbenchillä hallittua tietoa voi julkaista (export) eri formaateissa:

- MS Word: templatet voi julkaista Word -dokumenttina, joka on muotoilultaan liitettävissä toteutusoppaaseen (C-CDA - tai muun määritellyn formaatin mukaiseen toteutusoppaaseen)
- Schematron: templateille voi julkaista schematron-koodin, joka on sopii XML:n tuottamiseen käytettäväksi sovelluksissa ja raporteissa
- Sanasto/koodisto (vocabulary): valitulle toteutusoppaalle voi julkaista sanastoja XML-formaatissa

Trifolia Workbench on kaupallinen ja laajempi versio ilmaisesta ja vain lukutoiminnot sisältävästä HL7 Web Edition -versiosta, jolla on mahdollista selaila (Implementation Guides, Templates, Value Sets, Code Systems) ja julkaista (export) templateja Word -muotoon (sama sisältö ja ulkoasu kuin C-CDA -oppaassa). Ilmaisversio löytyy osoitteesta (kirjautuminen HL7 International -tunnuksilla): <https://trifolia.lantanagroup.com/>

7.2 MDHT – MODEL-DRIVEN HEALTH TOOL

MDHT²⁸ on avoimen lähdekoodin projekti, jota on toteutettu S&I Frameworkin kautta ja sen tavoitteena on tarjota yhteinen mallinnuskehikko terveydenhuollon IT-standardien kehittäjille ja toteuttajille sekä edistää terveystiedon välittämistä ja yhteentoimivuutta. MDHT mahdollistaa jaetut tuotokset (shared artifacts)

²⁸ <http://wiki.siframework.org/Model+Driven+Health+Tools+%28MDHT%29>

toisiinsa liittyvien terveydenhuollon standardien ja standardointiorganisaatioiden (Standards Development Organizations, SDO) välillä tarjoamalla yhteisen mallinnuskehikon sekä työkalut, jotka tukevat johdonmukaista standardien implementointia. MDHT:n etuja ovat:

- toteutusoppaiden automatisoitu julkaisu
- validointityökalujen automatisoitu luominen
- julkaistujen dokumenttien jakelu johdonmukaisessa formaatissa
- kehittämiskustannusten ja -ajan vähentäminen tarjoamalla selkeä dokumentaatio ja sitä tukevat toteutusresurssit
- olemassa olevien templatejen uudelleenkäyttö uusissa toteutusoppaissa

Esimerkiksi potilaan hoidon siirtyessä (Transition of Care, ToC) palveluntuottajalta toiselle MDHT:n tavoitteena on edesauttaa ja helpottaa seuraavien tietojen välitystä²⁹:

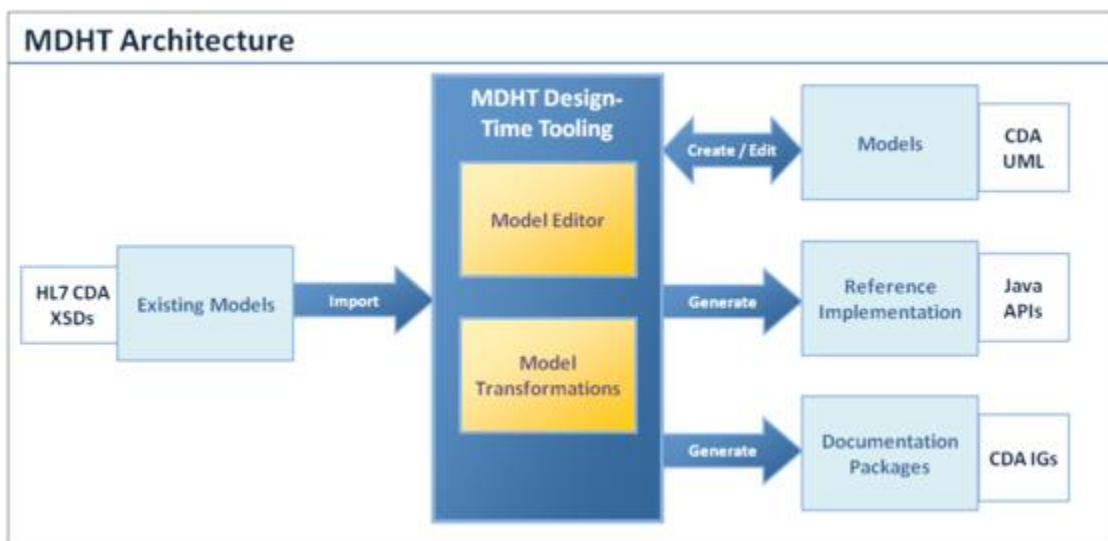
- hoidon jatkuvuuden dokumentointia (Continuity of Care documentation)
- hoitoyhteenvetoja (Discharge summaries)
- havaintoja ja toimenpiteitä (Observations and procedures)
- yleistä terveystiedon välittämistä (Overall health information exchange, HIE)

MDHT koostuu kahdesta pääelementistä (kuva 5)³⁰:

- 1) Design-Time Tooling: rakennettu Eclipseen (Eclipse plugins that extend the Open Health Tools (OHT) MDHT-project; download the all-in-one ZIP, or install into existing eclipse workbench)
 - o Model Editor: MDHT:n käyttöliittymä
 - o Model Transformations: käytetään olemassa olevien mallien kääntämiseksi tuotoksiksi (artifacts). Muunnoksia/käännöksiä on kahdenlaisia:
 - Model-to-model: voidaan luoda ja editoida UML-malleja (esim. CDA domain template model -> CDA Ecore model)
 - Model-to-text: muunnetaan olemassa olevia malleja tekstiksi, jota voidaan käsitellä DITA-tyylitiedoston avulla (esim. CDA domain template model -> DITA)
- 2) Generated Artifacts: tuloksina syntyvät tuotokset (resulting artifacts or outputs):
 - o Documentation (esim. toteutusopas): käytetään DITA-tyylitiedostoa muuntamaan teksti julkaistavaksi toteutusoppaaksi. MDHT:lla voidaan pakottaa identtinen muotoilu eri toteutusoppaissa yhdenmukaisuuden varmistamiseksi
 - o Runtime APIs (esim. Java APIs for HITSP): MDHT voi luoda toteuttajille Java API -rajapintoja vähentäen toteutusaikaa, -kustannuksia ja -riskejä

²⁹ <http://www.healthit.gov/buzz-blog/ehr-case-studies/model-driven-health-tools-mdht-1-1/>

³⁰ <http://wiki.siframework.org/MDHT+Technology>



Kuva 5. MDHT-arkkitehtuuri.

MDHT:stä hyötyvät ennen kaikkea seuraavat sidosryhmät (MDHT Project Benefits for CDA³¹):

Määrittysten suunnittelijat (standardointiorganisaatiot)

- formalisoi CDA-toteutusoppaiden sääntöjen esitystavan
- voi luopua nykytavasta käyttää MS Word -määrittelyjä kehittämistyössä
- UML-määrittely on testattavissa johdonmukaisuuden ja parhaiden käytäntöjen hyödyntämisen suhteen
- mahdollistaa automatisoidun malleihin pohjautuvan kehittämisen ja koodin luonnin
- automatisoi toteutusoppaiden julkaisemisen eri formaateissa (PDF and XHTML) ja vaihtoehtoisissa sisältörakenteissa (ballot-dokumentti vs. toteuttajan näkymä)
- automatisoi CDA-instanssin validaattorin luonnin määrittelyn mallista (käyttäen Javaa ja OCL:ää, Object Constraint Language)

Liiketoiminta-analytikot:

- eri standardointiorganisaatioilla (HL7, IHE and HITSP) yhdenmukainen toteutusoppaiden julkaisuformaatti
- Viittaukset ja hyperlinkkejä sisältävä viitemateriaali nopeuttaa analysointia ja tietojärjestelmään sovittamista (EHR mapping)
- Julkaise toteutusoppaasta "kehittäjän näkymä", joka yhdistää säännöt (conformance rules) kaikista perityistä templateista ja pohjana olevasta CDA-määrittelystä

Java-toteuttajat:

- Vähentää kehittämiskustannuksia: CDA-sisällön ja -sääntöjen analysointiin kuluva aika ja resurssit
- Vähentää ylläpitokustannuksia: korkealaatuinen, kohdealuekohtainen API-rajapinta ohjelmitavaan pääsyyn CDA-sisältöön, ja säännönmukaisuuden validointi standardoiduilla toteutusopassäännöillä (esim. CCD ja HITSP C32/C83)
- Tulevaisuudessa mahdollisesti tuki myös ei-Java -pohjaisille toteutuskieleille

³¹ https://www.projects.openhealthtools.org/sf/projects/mdht/cda/presentations/20101029/ONC_MDHT_Overview.pdf

Nykyinen MDHT Release 1.2 sisältää³² C-CDA -tuen siten, että MDHT tukee HL7 Consolidated CDA -toteutusopasta sisältäen UML-mallit ja koodin C-CDA:lle (tarjoaa Java API-rajapintoja, joilla kehittäjät voivat rakentaa sovelluksia C-CDA -dokumenttien tuottamiseen, käyttämiseen ja validointiin).

Lisätietoa siitä kuinka UML:ää käytetään CDA-templatejen ja toteutusoppaiden mallintamiseen löytyy MDHT Modeling Style Guide for CDA -oppaasta³³. Oppaassa kerrotaan kuinka mallintaminen tehdään MDHT-työkalulla, mutta opasta voidaan soveltaa UML-työkaluissa, jotka noudattavat OMG:n UML-standardia (v2.2 tai uudempi).

³² <https://www.projects.openhealthtools.org/sf/projects/mdht/downloads/newandnoteworthy.html>

³³ <https://www.projects.openhealthtools.org/sf/projects/mdht/cda/doc/MDHTModelingStyleGuide.pdf>

8 CONSOLIDATED CDA TEMPLATE-MÄÄRITTELYT

Tässä luvussa esitellään C-CDA -toteutusoppaan vuoden 2013 versiossa olevat dokumenttitason templatet yleisellä tasolla kertoen lyhyesti templatien sisältö ja käyttötarkoitus. Lisäksi kuvataan lyhyesti toteutusoppaan luvut, joissa kerrotaan section-, entry- ja participation-templateista. Templatet on kuvattu C-CDA -toteutusoppaan Volume 2 -osiossa.

8.1 DOKUMENTTI-TASON TEMPLATET

Dokumentti-tason templatet (14 kpl, mukaan lukien header-templatet, 2012-versiossa 10 kpl) kuvaavat tarkoituksen ja säännöt määrittystenmukaisten CDA-dokumenttien luomiseen. Dokumentti-templatet pohjautuvat ja tarkentavat edelleen CDA-header -määrittelyä sekä viittaavat sisältämiinsä section-tason templateihin. Jokaisen dokumentti-tason template-kuvauksen yhteydessä toteutusoppaassa esitetään seuraavat tiedot:

- dokumenttityypin kattavuus (scope) ja käyttötarkoitus
- kuvaus ja selittävä teksti
- template metadata (esim. templateId)
- headeria tarkentavat rajoitteet/määrytykset (esim. document type, template id, participants)
- vaaditut (required) ja valinnaiset (optional) section-tason templatet

Määrytyksessä (Volume 2) templateista kuvataan ensiksi vaatimukset sanallisessa muodossa ja sen jälkeen eri tiedoista on xml-esimerkit. Lisäksi kunkin template-määrytyksen lopuksi esitellään käytetyt koodistot ja arvojoukot taulukkomuodossa; esimerkiksi US Realm Header -templatien osalta esitellään kaikkiaan 16 koodistoa, joita template hyödyntää. Seuraavassa on esimerkkinä kuinka potilaan synnyinpaikkaan liittyvä maa esitetään ensin vaatimuksena, sen jälkeen osana recordTarget-esimerkkiä (recordTarget.patientRole.patient.birthplace.country) ja lopuksi vielä maa-koodisto (CountryValueSet); koodistojen osalta on yleensä esitetty myös linkki, joka viittaa lähteeseen ja ao. koodiston tarkempiin määrytyksiin:

10. This patient **MAY** contain zero or one [0..1] **birthplace** (CONF:5395).
 - a. The birthplace, if present, **SHALL** contain exactly one [1..1] **place** (CONF:5396).
 - i. This place **SHALL** contain exactly one [1..1] **addr** (CONF:5397).
 1. This addr **SHOULD** contain zero or one [0..1] **country**, which **SHALL** be selected from ValueSet [CountryValueSet](#)

```

<recordTarget>
  <patientRole>
    ...
    <patient>
      ...
      <birthplace>
        <place>
          <addr>
            <streetAddressLine>4444 Home Street</streetAddressLine>
            <city>Beaverton</city>
            <state>OR</state>
            <postalCode>97867</postalCode>
            <country>US</country>
          </addr>
        </place>
      </birthplace>
      ...
    </patient>
    ...
  </patientRole>
</recordTarget>

```

Table 12: CountryValueSet

Value Set: CountryValueSet 2.16.840.1.113883.3.88.12.80.63
 This identifies the codes for the representation of names of countries, territories and areas of geographical interest.
 Valueset Source: http://www.iso.org/iso/country_codes/iso_3166_code_lists.htm

Code	Code System	Print Name
AW	Country	Aruba
IL	Country	Israel
...		

Esimerkiksi Referral Note -templaten osalta code-attribuutilla (ClinicalDocument.code) esitettävä dokumenttityyppikoodisto (ReferralDocumentType) esitetään puolestaan seuraavasti:

- SHALL** contain exactly one [1..1] code, which **SHALL** be selected from ValueSet [ReferralDocumentType](#) 2.16.840.1.113883.1.11.20.2.3 **DYNAMIC** (CONF:28949).

Huom. Referral Note -dokumentin kohdalla ei toteutusoppaassa ole xml-esimerkkiä ClinicalDocument.code -tiedon käsittelyyn liittyen, koska ao. tiedon esimerkki on esitelty toteutusoppaassa jo aiemmin Header-templaten kohdalla (Figure 1: US Realm Header Example).

Table 49: ReferralDocumentType

Value Set: ReferralDocumentType 2.16.840.1.113883.1.11.20.2.3		
A referral note provides a consulting physician specified patient information about the patient referred. Specific URL Pending		
Valueset Source: http://www.loinc.org/		
Code	Code System	Print Name
57133-1	LOINC	Referral note
57170-3	LOINC	Cardiovascular disease Referral note
57178-6	LOINC	Critical Care Medicine Referral note
57134-9	LOINC	Dentistry Referral note
57135-6	LOINC	Dermatology Referral note
57136-4	LOINC	Diabetology Referral note
57137-2	LOINC	Endocrinology Referral note
57138-0	LOINC	Gastroenterology Referral note
57139-8	LOINC	General medicine Referral note
57171-1	LOINC	Geriatric medicine Referral note
...		

Seuraavissa kohdissa on lyhyesti kuvattu jokainen toteutusoppaassa oleva dokumentti-tason template-määrittely, joihin sisältyvät myös kaksi US-alueen header-määrittelyä: US Realm Header ja US Realm Header - Patient Generated Document.

8.1.1 US Realm Header

Header-template määrittelee rajoitteet (constraints), jotka kuvaavat yleiset hallinnolliset ja väestölliset käsitteet US-alueen CDA-dokumenteille. Yksityiskohtaisemmalle tasolle menevät ja tätä templatea noudattavat määrittelyt, kuten esimerkiksi documentCode, kuvataan dokumentti-tason templateissa.

8.1.2 US Realm Header - Patient Generated Document

Yhtenä uutena templatena toteutusoppaaseen on lisätty header-määrittely potilaiden luomia dokumentteja varten eli US Realm Header - Patient Generated Document (PGD). PGD-kehittämistyötä on tehty erillisessä Patient Authored Documents -projektissa³⁴.

Nykyaikana potilasta halutaan osallistaa ja lääkäritalot haluavat löytää tapoja, joilla potilaat voisivat internetin kautta tehdä tiettyjä tehtäviä kuten täyttää ilmoittautumislomakkeita, täydentää terveyshistoriaansa, antaa suostumuksia tiettyihin käytäntöihin sekä hyödyntää muita, vielä määrittelemättömiä kliinisiä dokumentteja. C-CDA -dokumenttityypit on tarkoitettu palveluntarjoajien tuottamille (provider-initiated) dokumenteille eivätkä ne siten sisällä ohjeistusta potilaiden luomille (patient-generated) dokumenteille. Potilaiden luoma sisältö on tärkeää saada käyttöön, ja monissa tapauksissa on mahdollista uudelleenkäyttää nykyisen Consolidated Template -kirjaston sisältämiä templateja pienin muutoksia. Patient Authored Documents -projektin tarkoituksena oli luoda toteutusopas, joka opastaa käyttäjiä hyödyntämään C-CDA header-

³⁴ Patient Generated Document Informative Document, http://wiki.hl7.org/index.php?title=Patient_Generated_Document_Informative_Document

elementtejä potilaiden tuottamissa dokumenteissa (projektissa ei ollut tarkoitus luoda uusia dokumenttityyppejä potilaiden tuottamille dokumenteille).

PGD Header -toteutusoppaassa³⁵ todetaan, että sen tarkoituksena on tarjota header-muodostamisohjeistusta dokumenteille, joita tuottavat potilaat, heidän edustajansa tai heidän laitteensa. Oletettavaa on, että ajan myötä C-CDA -dokumenttikirjasto täydentyy sisältämään myös erityyppisiä potilaiden tuottamia dokumentteja; näiden osalta toteuttajien olisi hyvä hyödyntää C-CDA -toteutusoppaassa määriteltyjä section- ja entry-tason templateja tiedon yhteensopivuuden maksimoimiseksi. Esimerkiksi potilaan luoma dokumentti, joka sisältää samoja section-osioita kuin Continuity of Care Document (CCD) -dokumentti, olisi pitkälti yhteensopiva dokumentti, koska potilastietojärjestelmät (EHR), jotka jo välittävät Consolidated CCD -dokumentteja, ovat siten jo lähtökohtaisesti paremmassa asemassa hyödyntääkseen potilaiden tuottamaa sisältöä.

Header-määrittelyjen yhteyksistä toisiinsa todetaan, että Yhdysvaltain alueen PGD header -templaten (US Realm) täytyy mukautua universaaliin PGD header -templateen (Universal Realm). PDG header -template on suunniteltu käytettäväksi C-CDA General Header -templaten yhteydessä, ja se sisältää lisäsääntöjä, jotka rajoittavat yksityiskohtaisemmin C-CDA General Header -templatea.

Potilaiden tuottamia tietoja/dokumentteja varten luodulla header-määrittelyllä CDA- ja C-CDA -kehitystyötä viedään vahvasti myös siihen suuntaan, kuinka potilaiden tuottama tieto saadaan jatkossa yhdistymään potilastietojärjestelmien tietoon. Tietojen yhdenmukaisuutta pyritään edistämään ja varmistamaan siten, että PGD-toteutusohjeistusta potilaiden ”koodaamisesta” headerissa kuvattaviin rooleihin ylläpidetään synkronoidusti C-CDA:n yleisen headerin kanssa.

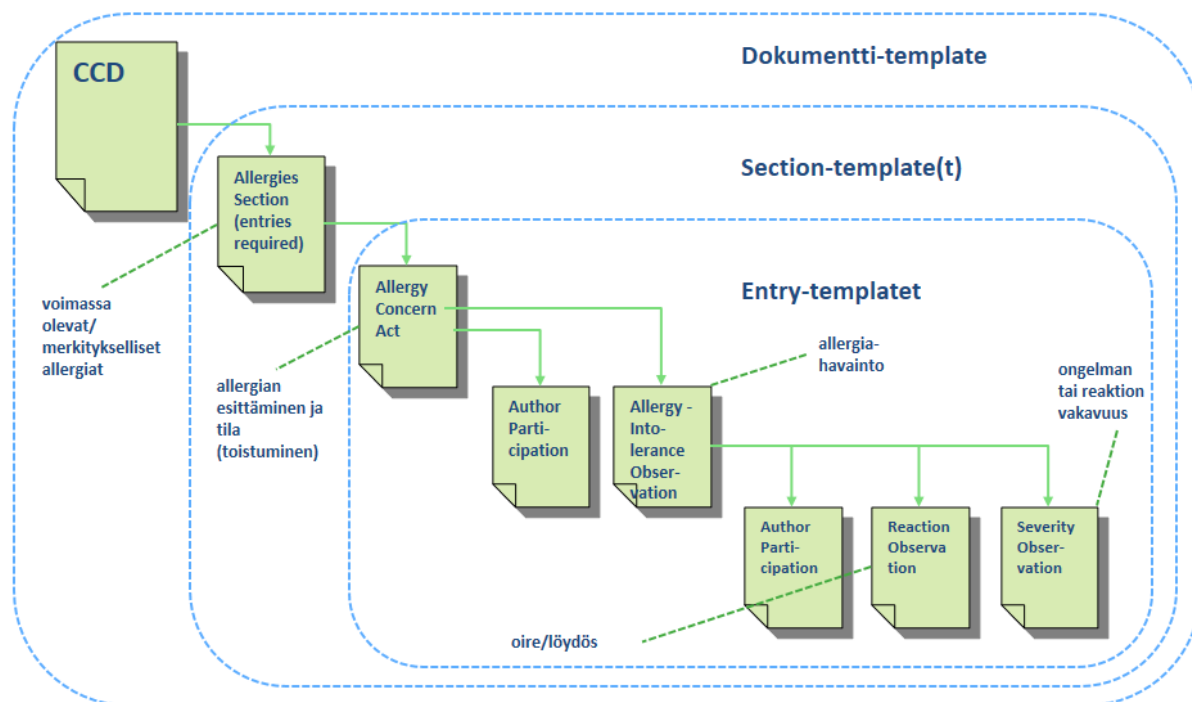
8.1.3 Continuity of Care Document - CCD – potilasyhteenveto/-kertomus

Yhtenä ja keskeisenä dokumenttina C-CDA -toteutusoppas esittelee Continuity of Care Document CCD (Summarization of Episode Note) -dokumentin. CCD:stä todetaan seuraavaa:

- CCD on template-joukko, joka kuvaa potilasyhteenvetodokumentin tyyppilliset osat; templatet rajoittavat/tarkentavat perus-CDA:ta
- CCD on ydintietojoukko potilaan terveydenhoitoon liittyvistä olennaisimmista kliinisistä, väestöryhmällisistä ja hallinnollisista tiedoista, kattaen yhden tai useamman palvelutapahtuman (healthcare encounters)
- CCD tarjoaa välineen palveluntarjoajalle/järjestelmälle (healthcare practitioner, system or setting) koota kaiken olennaisen tiedon potilaasta ja välittää sen toiselle palveluntarjoajalle/järjestelmälle hoidon jatkuvuuden tukemiseksi (continuity of care)
- CCD:n ensisijainen käyttötapaus: tietyn potilaan tilannekuva (snapshot)
- yksityiskohtaisemmat käyttötapaukset, kuten Discharge Summary ja Progress Note, ovat käytettävissä vaihtoehtoisina dokumentteina ja myös ne ovat toteutusoppaassa

Esimerkkinä siitä, kuinka dokumenttitason template rakentuu ja hyödyntää section- ja entry-tason templateja, on seuraavassa esitetty allergioihin liittyviä section- ja entry-tason templateja (kuva 6).

³⁵ HL7 Implementation Guide for CDA Release 2.0, Patient Generated Document Header, Release 1 (1st Informative Ballot) (US Realm & Universal Realm), January 2013



Kuva 6. CCD-dokumentti ja sen osana oleva allergia-section ja -entryt.

Allergioiden esittämiseen käytetään CCD-dokumentissa seuraavia templateja (ks. tarkemmat kuvaukset section- ja entry-templateja kuvaavista kohdista):

- section template: Allergies Section (entries required)
- entry template: Allergy Concern Act
- entry template: Allergy – Intolerance Observation (pohjautuu Substance or Device Allergy – Intolerance Observation -templatteen)
- entry template: Reaction Observation
- entry template: Severity Observation

Templatejen suhteiden esittämiseen käytetään kontekstitaulukoita (context table). "Contained By" -sarake ilmaisee mitkä templatet käyttävät tätä ao. templatea, ja onko ao. template valinnainen (optional) vai vaadittu (required) kyseisessä Contained By -templatessa. CCD on dokumenttitason template eli se ei sisälly toiseen templateen. "Contains" -sarake ilmaisee templatet, joita kyseinen template käyttää. Seuraavassa on esitetty CCD eli dokumentti-tason template, joka sisältää Allergies Section (entries required) -templatien (15 muun section-tason templatien lisäksi):

Table 25: Continuity of Care Document (CCD) (V2) Contexts

Contained By:	Contains:
	Advance Directives Section (entries optional) (V2) Allergies Section (entries required) (V2) Encounters Section (entries optional) (V2) Family History Section Functional Status Section (V2) Immunizations Section (entries required) (V2) Medical Equipment Section (V2) Medications Section (entries required) (V2) Mental Status Section (NEW) Payers Section (V2) Plan of Treatment Section (V2) Problem Section (entries required) (V2) Procedures Section (entries required) (V2) Results Section (entries required) (V2) Social History Section (V2) Vital Signs Section (entries required) (V2)

Seuraavasta taulukosta puolestaan käy ilmi, että section-tason Allergies Section (entries required) -template vaaditaan Transfer Summary -, Consultation Note -, Referral Note - ja CCD-dokumenttitason templateihin, ja se puolestaan sisältää Allergy Concern Act - entry-tason templatien:

Table 63: Allergies Section (entries required) (V2) Contexts

Contained By:	Contains:
Transfer Summary (NEW) (required) Consultation Note (V2) (required) Referral Note (NEW) (required) Continuity of Care Document (CCD) (V2) (required)	Allergy Concern Act (V2)

Edellä mainitun Allergies Section (entries required) -templatien tulee sisältää Allergy Concern Act -entry template, mikä tässä tapauksessa käy ilmi jo taulukosta, joka sisältää vain yhden Contains-templatien. Pakollisuus ilmaistua myös sanallisessa määrittelyssä seuraavasti:

6. **SHALL** contain at least one [1..*] **entry** (CONF:7531) such that it
 - a. **SHALL** contain exactly one [1..1] [Allergy Concern Act \(V2\)](#) (templateId:2.16.840.1.113883.10.20.22.4.30.2) (CONF:15446).

Seuraavassa on kuvattu CCD-dokumentin rajoitteet/säännöt tavalla kuten ne toteutusoppaassa esitetään. Määrittelyssä kerrotaan, että CCD-dokumentti mukautuu US Realm Header template -määrittelyksiin, miten sen osalta header-määrittelyt tarkentuvat (Properties, author, serviceEvent, performer) sekä mitä sen Body-osio sisältää (structuredBody).

Properties

1. Conforms to [US Realm Header \(V2\)](#) template (2.16.840.1.113883.10.20.22.1.1.2).
2. **SHALL** contain exactly one [1..1] **templateId** (CONF:8450) such that it
 - a. **SHALL** contain exactly one [1..1] **@root**="2.16.840.1.113883.10.20.22.1.2.2" (CONF:10038).

3. **SHALL** contain exactly one [1..1] **code** (CONF:17180).
 - a. This code **SHALL** contain exactly one [1..1] **@code="34133-9"** Summarization of Episode Note (CONF:17181).
 - b. This code **SHALL** contain exactly one [1..1] **@codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"** (CodeSystem: LOINC 2.16.840.1.113883.6.1) ([CONF:32138](#)).

author

4. **SHALL** contain at least one [1..*] **author** (CONF:9442).
 - a. Such authors **SHALL** contain exactly one [1..1] **assignedAuthor** (CONF:9443).
 - i. **SHALL** contain exactly one [1..1] **assignedPerson** or exactly one [1..1] **representedOrganization** (CONF:8456).
 - ii. If **assignedAuthor** has an associated **representedOrganization** with no **assignedPerson** or **assignedAuthoringDevice**, then the value for "ClinicalDocument/author/assignedAuthor/id/@NullFlavor" **SHALL** be "NA" "Not applicable" 2.16.840.1.113883.5.1008 **NullFlavor STATIC** (CONF:8457).
5. **SHALL** contain exactly one [1..1] **documentationOf** ([CONF:8452](#)).

serviceEvent

- a. This **documentationOf** **SHALL** contain exactly one [1..1] **serviceEvent** (CONF:8480).
 - i. This **serviceEvent** **SHALL** contain exactly one [1..1] **@classCode="PCPR"** Care Provision (CodeSystem: HL7ActClass 2.16.840.1.113883.5.6 **STATIC**) (CONF:8453).
 - ii. This **serviceEvent** **SHALL** contain exactly one [1..1] **effectiveTime** (CONF:8481).
 4. This **effectiveTime** **SHALL** contain exactly one [1..1] **low** (CONF:8454).
 5. This **effectiveTime** **SHALL** contain exactly one [1..1] **high** ([CONF:8455](#)).

performer

- iii. This **serviceEvent** **SHOULD** contain zero or more [0..*] **performer** (CONF:8482).
 1. The performer, if present, **SHALL** contain exactly one [1..1] **@typeCode="PRF"** Participation physical performer (CodeSystem: HL7ParticipationType 2.16.840.1.113883.5.90 **STATIC**) (CONF:8458).
 2. The performer, if present, **MAY** contain zero or one [0..1] **assignedEntity** (CONF:8459).
 - a. The **assignedEntity**, if present, **SHALL** contain at least one [1..*] **id** (CONF:8460).

- i. SHOULD include zero or one [0..1] **id** where `id/@root="2.16.840.1.113883.4.6"` National Provider Identifier (CONF:10027).
 - b. The assignedEntity, if present, **SHOULD** contain zero or one [0..1] **id** (CONF:30882) such that it
 - i. **SHALL** contain exactly one [1..1] `@root="2.16.840.1.113883.4.6"` National Provider Identifier (CONF:30883).
 - c. The assignedEntity, if present, **MAY** contain zero or one [0..1] **code** (CONF:8461).
 - i. I. The code MAY be the NUCC Health Care Provider Taxonomy (CodeSystem: 2.16.840.1.113883.6.101). (See <http://www.nucc.org>) (CONF:8462).
- 4. **SHALL** contain exactly one [1..1] **component** (CONF:30659).

structuredBody

- a. This component **SHALL** contain exactly one [1..1] **structuredBody** (CONF:30660).
 - i. This structuredBody **SHALL** contain exactly one [1..1] **component** (CONF:30661) such that it
 - 1. **SHALL** contain exactly one [1..1] [Allergies Section \(entries required\) \(V2\)](#) (templateId:2.16.840.1.113883.10.20.22.2.6.1.2) (CONF:30662).
 - ii. jne...
 - SHALL contain exactly one [1..1]... [Medications Section \(entries required\) \(V2\)](#)
 - SHALL contain exactly one [1..1]... [Problem Section \(entries required\) \(V2\)](#)
 - SHALL contain exactly one [1..1]... [Procedures Section \(entries required\) \(V2\)](#)
 - SHALL contain exactly one [1..1]... [Results Section \(entries required\) \(V2\)](#)
 - MAY contain zero or one [0..1]... [Advance Directives Section \(entries optional\) \(V2\)](#)
 - MAY contain zero or one [0..1]... [Encounters Section \(entries optional\) \(V2\)](#)
 - MAY contain zero or one [0..1]... [Family History Section](#)
 - MAY contain zero or one [0..1]... [Functional Status Section \(V2\)](#)
 - MAY contain zero or one [0..1]... [Immunizations Section \(entries required\) \(V2\)](#)

MAY contain zero or one [0..1]... [Medical Equipment Section \(V2\)](#)

MAY contain zero or one [0..1]... [Payers Section \(V2\)](#)

MAY contain zero or one [0..1]... [Mental Status Section \(NEW\)](#)

SHOULD contain zero or one [0..1]... [Plan of Treatment Section \(V2\)](#)

SHALL contain exactly one [1..1]... [Social History Section \(V2\)](#)

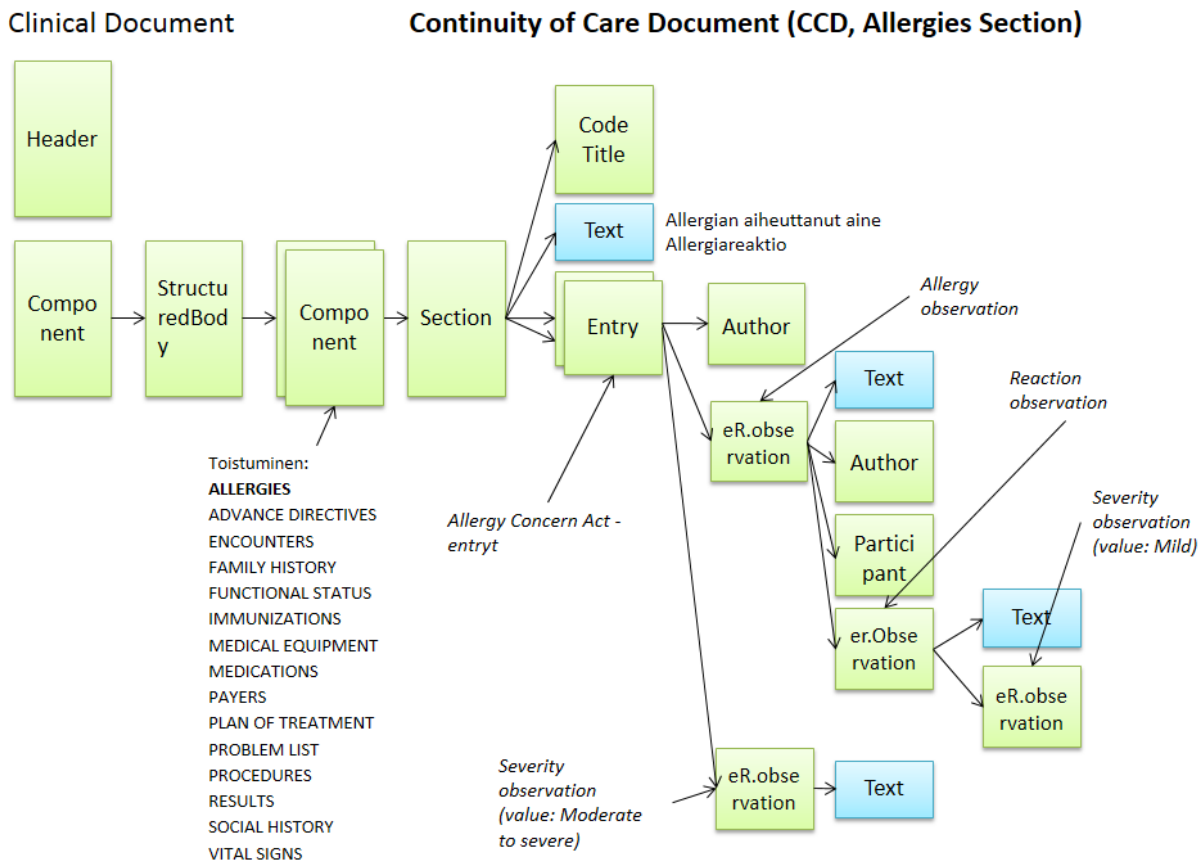
SHALL contain exactly one [1..1]... [Vital Signs Section \(entries required\) \(V2\)](#)

Section-templetejen pakollisuus/valinnaisuus käy ilmi structuredBody-osiossa, jossa esimerkiksi Allergies-section templatien pakollisuus esiteltiin em. tavalla ja Family History -section templatien valinnaisuus seuraavasti:

viii. This structuredBody **MAY** contain zero or one [0..1] component (CONF:30675) such that it

1. **SHALL** contain exactly one [1..1] [Family History Section](#) (templateId:2.16.840.1.113883.10.20.22.2.15) (CONF:30676).

Seuraavassa on C-CDA -toteutusoppaaseen liittyvä xml-esimerkki CCD-dokumentin Body-tason sisällöstä ja rakenteesta. Sitä edeltävässä kuvassa 7 on esitetty CCD-dokumentin rakenne päätasolla, esimerkkinä Allergies-section.



Kuva 7. CCD-dokumentin rakenne, esimerkkinä Allergies-section.

```
<?xml version="1.0" encoding="utf-8"?>
<?xml-stylesheet type="text/xsl" href="CDA.xsl"?>
<ClinicalDocument xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance"
  xmlns="urn:hl7-org:v3" xmlns:voc="urn:hl7-org:v3/voc"
  xmlns:sdtc="urn:hl7-org:sdtc">
<!--
  Title: Continuity of Care Document (CCD)
  File Name: CCD.xml
  Created by: Lantana Consulting Group, LLC
  $LastChangedDate: 2013-08-15 09:26:13 -0700 (Thu, 15 Aug 2013) $

  *****
  Disclaimer: ...
  This sample is designed to be used in conjunction with the C-CDA Clinical Notes
  Implementation Guide.
  ***** -->

<!-- ***** CDA Header ***** -->

<!-- ***** CDA Body ***** -->
<component>
  <structuredBody>

    <!-- ***** ADVANCE DIRECTIVES ***** -->
    <component>
      <section>
        <!-- *** Advance Directives section with entries required *** -->
        <templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.22.2.21.2"/>

```

```
<code code="42348-3" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"/>
<title>ADVANCE DIRECTIVES</title>
<text>
  ...
</text>
<entry>
  ...
</entry>
</section>
</component>

<!-- ***** ALLERGIES ***** -->
<component>
  <section>
    <!-- *** Allergies section with entries required *** -->
    <templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.22.2.6.1.2"/>
    <code code="48765-2" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"/>
    <title>ALLERGIES AND ADVERSE REACTIONS</title>
    <text>
      <table border="1" width="100%">
        <thead>
          <tr>
            <th>Substance</th>
            <th>Reaction</th>
          </tr>
        </thead>
        <tbody>
          <tr>
            <td>
              <content ID="substance1">Penicillin</content>
            </td>
            <td>
              <content ID="reaction1">Nausea</content>
            </td>
          </tr>
          <tr>
            <td>
              <content ID="substance2">Codeine</content>
            </td>
            <td>
              <content ID="reaction2">Wheezing</content>
            </td>
          </tr>
        </tbody>
      </table>
    </text>
    <entry typeCode="DRIV">
      <act classCode="ACT" moodCode="EVN">
        <!-- ** Allergy concern act ** -->
        <templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.22.4.30.2"/>
        <id root="36e3e930-7b14-11db-9fe1-0800200c9a66"/>
        <code code="CONC" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.6"/>
        <!-- The statusCode represents the need to continue tracking
              the allergy -->
        <!-- This is of ongoing concern to the provider -->
        <statusCode code="active"/>
        <effectiveTime>
          <!-- The low value represents when the allergy was first
                recorded in the patient's chart -->
          <!-- Concern was documented on May 1, 1998 -->
          <low value="199805011145-0800"/>
        </effectiveTime>
        <author typeCode="AUT">
          <templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.22.4.119"/>
          <!-- Same as Concern effectiveTime/low -->
          <time value="199805011145-0800"/>
        </author>
      </act>
    </entry>
  </section>
</component>
```

```
<assignedAuthor>
  <id extension="55555555"
    root="2.16.840.1.113883.4.6"/>
  <code code="207QA0505X" displayName="Adult Medicine"
    codeSystem="2.16.840.1.113883.6.101"
    codeSystemName="NUCC"/>
</assignedAuthor>
</author>
<entryRelationship typeCode="SUBJ" inversionInd="true">
  <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <!-- ** Allergy observation ** -->
    <templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.22.4.7.2"/>
    <id root="4adc1020-7b14-11db-9fe1-0800200c9a66"/>
    <code code="ASSERTION"
      codeSystem="2.16.840.1.113883.5.4"/>
    <text>
      <reference value="#allergytytel1"/>
    </text>
    <!-- Observation statusCode represents the status of
      the act of observing -->
    <statusCode code="completed"/>
    <effectiveTime>
      <!-- The low value reflects the date of onset of
        the allergy -->
      <!-- Based on patient symptoms, presumed onset is
        May 1, 1998 -->
      <low value="19980501"/>
      <!-- The high value reflects when the allergy was
        known to be resolved (and will generally be
        absent) -->
    </effectiveTime>
    <value xsi:type="CD" code="419199007"
      displayName="Allergy to substance"
      codeSystem="2.16.840.1.113883.6.96"
      codeSystemName="SNOMED CT"/>
    <author typeCode="AUT">
      <templateId
        root="2.16.840.1.113883.10.20.22.4.119"/>
      <time value="199805011145-0800"/>
      <assignedAuthor>
        <id extension="222223333"
          root="2.16.840.1.113883.4.6"/>
        <code code="207KA0200X" displayName="Allergy"
          codeSystem="2.16.840.1.113883.6.101"
          codeSystemName="NUCC"/>
      </assignedAuthor>
    </author>
    <participant typeCode="CSM">
      <participantRole classCode="MANU">
        <playingEntity classCode="MMAT">
          <code code="70618"
            displayName="Penicillin"
            codeSystem="2.16.840.1.113883.6.88"
            codeSystemName="RxNorm"/>
        </playingEntity>
      </participantRole>
    </participant>
    <entryRelationship typeCode="MFST"
      inversionInd="true">
      <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
        <!-- ** Reaction observation ** -->
        <templateId
          root="2.16.840.1.113883.10.20.22.4.9.2"/>
        <id root="4adc1020-7b14-11db-9fe1-
          0800200c9a64"/>
        <code code="ASSERTION"
```

```
        codeSystem="2.16.840.1.113883.5.4"/>
      <text>
        <reference value="#reaction1"/>
      </text>
    </statusCode code="completed"/>
    <effectiveTime>
      <low value="200802260805-0800"/>
      <high value="200802281205-0800"/>
    </effectiveTime>
    <value xsi:type="CD" code="422587007"
      codeSystem="2.16.840.1.113883.6.96"
      displayName="Nausea"/>
    <entryRelationship typeCode="SUBJ"
      inversionInd="true">
      <observation classCode="OBS"
        moodCode="EVN">
        <!-- ** Severity observation ** -->
        <templateId
          root="2.16.840.1.113883.10.20.22.4.8.2"/>
        <code code="SEV"
          displayName="Severity Observation"
          codeSystem="2.16.840.1.113883.5.4"
          codeSystemName="ActCode"/>
        <statusCode code="completed"/>
        <value xsi:type="CD" code="255604002"
          displayName="Mild"
          codeSystem="2.16.840.1.113883.6.96"
          codeSystemName="SNOMED CT"/>
      </observation>
    </entryRelationship>
  </observation>
</entryRelationship>
<entryRelationship typeCode="SUBJ" inversionInd="true">
  <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <!-- ** Severity observation ** -->
    <templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.22.4.8.2"/>
    <code code="SEV" displayName="Severity Observation"
      codeSystem="2.16.840.1.113883.5.4"
      codeSystemName="ActCode"/>
    <text>
      <reference value="#allergyseverity1"/>
    </text>
    <statusCode code="completed"/>
    <value xsi:type="CD" code="371924009"
      displayName="Moderate to severe"
      codeSystem="2.16.840.1.113883.6.96"
      codeSystemName="SNOMED CT"/>
  </observation>
</entryRelationship>
</act>
</entry>
<entry typeCode="DRIV">
  <act classCode="ACT" moodCode="EVN">
    <!-- ** Allergy concern act ** -->
    ...
  </act>
</entry>
</section>
</component>

<!-- ***** ENCOUNTERS ***** -->
<!-- ***** FAMILY HISTORY ***** -->
<!-- ***** FUNCTIONAL STATUS ***** -->
```

```
<!-- ***** IMMUNIZATIONS ***** -->
<!-- ***** MEDICAL EQUIPMENT ***** -->
<!-- ***** MEDICATIONS ***** -->
<!-- ***** PAYERS ***** -->
<!-- ***** PLAN OF TREATMENT ***** -->
<!-- ***** PROBLEM LIST ***** -->
<!-- ***** PROCEDURES ***** -->
<!-- ***** RESULTS ***** -->
<!-- ***** SOCIAL HISTORY ***** -->
<!-- ***** VITAL SIGNS ***** -->

</structuredBody>
</component>
</ClinicalDocument>
```

8.1.4 Consultation Note – konsultointipyynnö

Konsultaatioasiakirja (Consultation Note) luodaan kun lääkäri/ammattinharjoittaja (clinician) pyytää toisen lääkärin/ammattinharjoittajan mielipidettä tai neuvoa. Potilas voi olla mukana konsultaatioissa kasvokkain tai telelääketieteen välineiden välityksellä.

Konsultaatioasiakirja sisältää konsultoinnin/lähetteen syyn (the reason for the referral), nykyisen sairauden historian (history of present illness), fyysiset tutkimukset (physical examination) sekä päätöksenteon osion (decision-making component), joka on "Assessment and Plan".

8.1.5 Diagnostic Imaging Report – kuvantamislausunto

Kuvantamislausunto (Diagnostic Imaging Report, DIR) on asiakirja, joka sisältää konsultoivan asiantuntijan tulkinnan kuvista (image data). Se välittää tulkinnan pyynnön esittäneelle lääkärille (referring (ordering) physician), ja siitä tulee osa potilaan potilaskertomusta. Asiakirjaa käytetään radiologiassa, tähystyksessä, kardiologiassa sekä muilla kuvantamisen erikoisaloilla.

8.1.6 Discharge Summary – kotiutusyhteenveto

Kotiutusyhteenveto (Discharge Summary) on asiakirja, joka on tiivistelmä potilaan sairaalahoidosta; se tarjoaa olennaisen tiedon hoidon jatkamiseksi kotiutuksen jälkeen. Kotiutusyhteenvedon tulee sisältää seuraavat tiedot³⁶:

- syy sairaalaan joutumiselle
- suoritettut toimenpiteet
- tarjotut hoidot ja palvelut
- potilaan kunto ja mielenlaatu kotiutuksen aikaan
- potilaan ja perheen antamat tiedot
- jatkohoito-ohjeet/-määräykset (provisions for follow-up care)

³⁶ Joint Commission Requirements for Discharge Summary (JCAHO IM.6.10 EP7), <http://www.jointcommission.org/>

8.1.7 History and Physical (H&P) Note – hoidon syy, sairaudet ja tutkimukset

History and Physical (H&P) Note on potilaskertomus, joka dokumentoi potilaan nykyisen ja aiemman tilan. Se sisältää oleellista tietoa, joka auttaa päättämään yksilön terveydentilan. H&P-asiakirja kertoo syyn, sairaudet ja tutkimukset.

Kertomuksen (report) ensimmäinen osio on senhetkinen kokoelma yksilöön liittyvää tietoa. Tiedot on yleensä saatu potilaalta itseltään tai omaishoitajalta/omaiselta (caregiver), koskien (1) nykyistä sairautta tai syytä potilaan vastaanotolle saapumiseen. Tätä seuraa (2) kuvaus aiemmista tai nykyisistä sairauksista sisältäen lääkityksen ja allergiat. Tietoa kerätään myös potilaan elämäntavoista, tottumuksista sekä perheen sairauksista. Seuraava osio sisältää (3) potilaan fyysisen tutkimisen avulla sekä laboratoriokokeilla, kuvantamisella tai muilla diagnostisilla toimenpiteillä saatua diagnostista tietoa. Kertomuksen lopussa on (4) lääkärin arvio potilaan tilanteesta sekä jatkohoitosuunnitelma.

History and Physical -tutkimus vaaditaan sairaalaan ottamisen yhteydessä samoin kuin ennen leikkaustoimenpiteitä (operative procedures). Myös alustava arvio ensiaputilanteissa (in an ambulatory setting) dokumentoidaan usein H&P-asiakirjan muotoon.

8.1.8 Operative Note – toimenpideasiakirja (operatiivinen)

Operatiivinen asiakirja (operative note) on usein käytetty toimenpideasiakirjatyyppeille, jolle sääntelyelimet/-organisaatiot asettavat tiettyjä vaatimuksia.

Operatiivinen asiakirja luodaan heti kirurgisen tai muun korkean riskin toimenpiteen jälkeen ja siihen tallennetaan pre- ja post-kirurgiset diagnoosit, toimenpiteen olennaiset tapahtumat ja potilaan tila toimenpiteen jälkeen. Asiakirjan (report) tulisi olla riittävän yksityiskohtainen tukeakseen diagnosointia, perustellakseen hoitoa, dokumentoidakseen toimenpiteen etenemisen sekä tukeakseen hoidon jatkuvuutta.

8.1.9 Procedure Note – toimenpideasiakirja (ei-operatiivinen)

Toimenpideasiakirja (Procedure Note) kattaa useita erityyppisiä ei-operatiivisia toimenpiteitä sisältäen ”interventional cardiology, gastrointestinal endoscopy, osteopathic manipulation” sekä monia muita erityisaloja. Toimenpideasiakirjat eroavat operatiivisista asiakirjoista (Operative Notes) siten, että dokumentoidut toimenpiteet eivät sisällä leikkausta pääasiallisena toimenpiteenä.

Toimenpideasiakirja luodaan heti ei-operatiivisen toimenpiteen jälkeen ja siihen tallennetaan toimenpiteeseen johtaneet oireet ja, silloin kun sovellettavissa, toimenpiteen jälkeinen diagnoosi, toimenpiteen olennaiset tapahtumat sekä potilaan sietokyky/kestävyys toimenpiteelle. Asiakirjan tulisi olla riittävän yksityiskohtainen perustellakseen toimenpiteen, kuvatakseen toimenpiteen etenemisen sekä tukeakseen hoidon jatkuvuutta.

8.1.10 Progress Note – hoidon seurantakirjaukset

Tämä template kuvaa potilaan kliinisen tilan sairaalahoidon tai lyhyen sairaala-/klinikkahoidon (ei yöpymistä) aikana liittyen siten palvelutapahtumaan/tapaamiseen (encounter).

Taberin lääketieteellinen sanakirja määrittelee Progress Noten ”potilaan sairauden ja hoidon jatkuvaksi tallenteeksi. Lääkärit, hoitajat, konsultit ja terapeutit tallentavat muistiinpanonsa liittyen siihen kuinka potilaan tila on kohentunut tai ei ole kohentunut aiemman ja viimeisimmän kirjauksen (note) välillä”.

Mosbyn lääketieteellinen sanakirja määrittelee sen puolestaan ”merkinnöiksi, joita ovat tehneet hoitaja, lääkäri, sosiaalityöntekijä, fysioterapeutti ja muut terveydenhuollon ammattilaiset, jotka kuvaavat potilaan kuntoa ja annettua tai suunniteltua hoitoa”.

Progress Note ei ole uudelleenarviointiasiakirja (re-evaluation note) eikä sitä ole tarkoitettu sairaanhoidon edistymisraportiksi (Progress Report for Medicare). Vaatimukset sairaanhoidon edistymisraportille (Medicare Progress Report) määrittelee Medicare B Section 1833(e).

8.1.11 Unstructured Document – ei-rakenteinen sisältö

Unstructured Document (UD) -asiakirjatyypin voi (1) sisältää ei-rakenteista sisältöä, kuten grafiikkaa, tekstielementissä `mediaType`-attribuutin avulla, tai (2) viitata yksittäiseen asiakirjatiedostoon, kuten tekstinkäsittelydokumentti, käyttäen `text/reference`-elementtiä.

IHE XDS-SD (Cross-Transaction Specifications and Content Specifications, Scanned Documents Module) -profiili vastaa samaan käyttötapaukseen, joskin rajoitetumpaan, erityisesti skannatuille tai olemassa olevista tekstilähteistä sähköisesti luoduille dokumenteille, ja rajoittaa sisällön PDF-A - tai tekstimuotoon. Tätä Unstructured Documents -toteutusopasta voidaan soveltaa non-PDF-formaattiin skannattujen sekä myös tekstinkäsittely- ja muilla vastaavilla ohjelmilla tuotettujen kliinisten dokumenttien osalta.

Sekä tämän että IHE-profiilin vaatimusten täyttymisen varmistamiseksi pyydetään tarkistamaan toteutusoppaan lopussa oleva liite ”XDS-SD and US Realm Clinical Document Header Comparison” -liite sekä varmistamaan, että dokumentit minimissään vastaavat jommankumman määrittelyn SHALL-tyyppiin rajoituksiin.

8.1.12 Care Plan – hoitosuunnitelma

Hoitosuunnitelma (Care Plan) on konsensustyyppinen, dynaaminen suunnitelma, joka esittää kaikki potilaan ja hoitotiimin (Care Team Members’) priorisoidut asiat/huolet, tavoitteet ja suunnitellut toimenpiteet (planned interventions). Se toimii hoitotiimin (potilas mukaan lukien) yhteisenä suunnitelmana, joka ohjaa hoitotiimiä (patients, their caregivers, providers) ja potilaan hoitoa. Hoitosuunnitelma integroi/yhdistää useiden palveluntarjoajien ja erikoisalojen eri terveydentiloihin ehdottamat toimenpiteet.

Hoitosuunnitelma (Care Plan) edustaa yhtä tai useampaa yksittäistä hoitosuunnitelmaa (one or more Plan(s) of Care) ja sen tarkoituksena on sovittaa eri palveluntarjoajien tietyille potilaalle tekemien yksittäisten hoitosuunnitelmien väliset ristiriidat. Vaikka sekä yksittäinen hoitosuunnitelma (a plan of care) että kokoava hoitosuunnitelma (a care plan) sisältävät potilaan tavoitteet (patient’s life goals) ja vaativat hoitotiimin jäseniä (mukaan lukien potilas) priorisoimaan tavoitteita ja toimenpiteitä, sovittamisprosessi tulee monimutkaisemmaksi kun hoitosuunnitelmien määrä kasvaa. Hoitosuunnitelma (Care Plan) edistää myös hoidon pitkittäistä koordinaatiota (longitudinal coordination of care).

CDA-hoitosuunnitelma (CDA Care Plan) esittää instanssin tästä dynamisesta hoitosuunnitelmasta tietyssä ajankohtana. CDA-dokumentti itsessään ei ole dynaaminen.

Keskeiset erot hoitosuunnitelma-CDA - ja CCD-dokumentin (Continuity of Care Document, myös yhdenlainen ”snapshot in time” -dokumentti), välillä ovat:

- Vaatii yhteydet (relationships) eri act-elementtien (various acts) välillä:

- Oireet/terveysriskit (Health Concerns; Health Concerns section – data describing an interest or worry about a health state or process that could possibly require attention, intervention, or management)
 - Ongelmat/taudit (Problems)
 - Toimenpiteet (Interventions)
 - Tavoitteet (Goals)
 - Tulokset (Outcomes)
- Tarjoaa mahdollisuuden tunnistaa potilaan ja palveluntarjoajan prioriteetit jokaisen act:in osalta
 - Tarjoaa header participant-elementin, joka osoittaa tapahtumat hoitosuunnitelman arvioinnin/päivittämisen (review) osalta

8.1.13 Referral Note – jatkohoito-/jatkotutkimuslähete

Tämä dokumentti välittää olennaisen potilastiedon lähetteen tekevältä palveluntarjoajalta konsultoivalle palveluntarjoajalle. Dokumentissa oleva informaatio sisältää syyn läheteelle sekä lisä-/tarvittavaa lääketieteellistä tietoa, joka edesauttaa hoidon eteenpäin välittämistä (care delivery).

Tilanne, jossa lähetettä tarvitaan, voi olla esimerkiksi, kun potilas siirretään perhelääkäriltä kardiologille sydänseurantaan tai kun yleislääkäri (primary care provider) lähettää potilaan päivystykseen (emergency department).

8.1.14 Transfer Summary – siirto hoitopaikasta toiseen

Tämä dokumentti kuvaa rajoitteet CDA header- ja body-elementeille Transfer Summary -dokumentin muodostamiseksi. Transfer Summary -dokumentti standardoi kriittisen information palveluntarjoajien välistä tiedonsiirtoa varten kun potilas siirtyy hoitopaikasta toiseen.

Tällä lomakkeella käytetty standardoitu tieto edistää yhteentoimivuutta; luo tietoa, joka on uudelleenkäytettävissä laadunarvioinnissa, julkisessa terveydenhuollossa, tutkimuksessa sekä kulujen korvaamisessa.

8.2 SECTION-TASON TEMPLATET

Toteutusoppaassa esitettyihin section-tason templateihin viittaa yksi tai useampi oppaassa esitelty dokumenttityyppi. Section-tason templateja on oppaassa kaikkiaan 71 kappaletta (2012-versio: 60 kpl), ja jokaisen osalta kuvataan sectionin tarkoitus ja rajoitteet.

Section-tason templatet sisältyvät aina dokumenttiin. Vain yksi sectionin eri tyypeistä on sallittu tietyssä dokumentti-instanssissa; sectionit voivat olla entries optional - tai entries required -tyyppisiä. Dokumenttien konteksti-aulukot kertovat, mitkä sectionit esiintyvät missäkin dokumenttityypissä. Mukautuvuus-/vaatimuseusekkeissa olevat vaatimusten verbit ilmaisevat onko vaatimus pakollinen (required - SHALL), suositeltava (strongly recommended - SHOULD) vai valinnainen (optional - MAY).

Jokainen section-tason template-kuvaus sisältää seuraavat tiedot:

- template metadata (esim. templateId)
- kuvaus ja selittävä teksti
- LOINC-section koodi
- section-otsikko

- vaatimukset text-elementille
- entry-tason nimet and id:t viitatuille templateille (required ja optional)

Lisäksi toteutusoppaassa on section-tason template-kohdan alussa ohjeistusta Narrative Text / Narrative Block -käytöstä.

Esimerkkinä section-tason templateista on tässä käytetty allergioita (kohta 2.2 Allergies Section).

Allergies Section (entries required) -template listaa ja kuvaa kaikki lääkeallergiat, haitalliset reaktiot, erikoislaatuiset reaktiot (idiosynkraattinen, epätyypillinen), ruoka-aineiden "anaphylaxis/anaphylactoid" reaktiot sekä metaboliset/aineenvaihdunnalliset muutokset tai haitalliset reaktiot/allergiat muille aineille (kuten lateksi, jodi, teippien kiinnitysaineet/teippiliimat). Sectionin tulisi vähintään listata senhetkiset ja relevantit aiemmat allergiat ja haitalliset reaktiot.

Oppaassa on aluksi kuvattu Allergies Section (*entries optional*) (V2) [section: templateId 2.16.840.1.113883.10.20.22.2.6.2 (open)], ja tämän jälkeen Allergies Section (*entries required*) (V2) [section: templateId 2.16.840.1.113883.10.20.22.2.6.1.2 (open)], joka pohjautuu/mukautuu Allergies Section (*entries optional*) -määritykseen. Seuraavista taulukoista käy ilmi, missä dokumenteissa kumpaakin Allergies Section -tyyppiä käytetään ja mitä entry-tason templateja ne sisältävät (tässä tapauksessa vain Allergy Concern Act -entryn).

Table 61: Allergies Section (*entries optional*) (V2) Contexts

Contained By:	Contains:
Discharge Summary (V2) (required) History and Physical (V2) (required) Procedure Note (V2) (optional) Progress Note (V2) (optional)	Allergy Concern Act (V2)

Table 63: Allergies Section (*entries required*) (V2) Contexts

Contained By:	Contains:
Transfer Summary (NEW) (required) Consultation Note (V2) (required) Referral Note (NEW) (required) Continuity of Care Document (CCD) (V2) (required)	Allergy Concern Act (V2)

Alla on Allergies Section (*entries required*) -esimerkki toteutusoppaasta:

```
<section>
  <templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.22.2.6.1.2" />
  <code code="48765-2" displayName="Allergies, adverse reactions, alerts"
    codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC" />
  <title>Allergies</title>
  <text>
    ...
  </text>
  <entry typeCode="DRIV">
    <act classCode="ACT" moodCode="EVN">
      <templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.22.4.30.2" />
      <!-- Allergy Concern Act template -->
      ...
    </act>
  </entry>
</section>
```

8.3 ENTRY-TASON TEMPLATET

Toteutusoppaassa kuvataan oppaassa olevien dokumenttien section-osissa käytetyt entry-templatet (clinical statement entry templates). Entry-templatet (110 kpl, 2012-versiossa 82 kpl) sisältävät rajoitteet/säännöt, jotka vaaditaan yhdenmukaisuuden (conformance) toteutumiseksi. Entry-tason templatet ovat aina section-osissa. Jokainen entry-tason template-kuvaus sisältää seuraavat tiedot:

- keskeiset template-metatiedot (esim. templateId, jne.)
- kuvaus ja selittävä teksti
- vaaditut CDA actit, participantit ja koodistot
- valinnaiset CDA actit, participantit ja koodistot

Yleisesti entry-tason templateista ohjeistetaan, että useat entry-tason templatet vaativat effectiveTime-elementin (lisäksi ohjeistetaan lyhyesti elementin käyttöä ja viitataan muilta osin CDA R2 Normative Edition -määrittelyyn). Lisäksi todetaan, että author-elementin osalta on lisätty SHOULD-vaatimus useaan entry-tason templateen ("Authorship and Author timestamps must be explicitly asserted in these cases, unless the values propagated from the document header hold true."), ja että entry-level templatet voivat kuvata id-elementin, joka on kyseisen entryn tunniste. Tähän id-tunnisteeseen voidaan viitata dokumentissa tai dokumentin vastaanottavasta järjestelmästä. Annetun id-tunnisteen pitää olla yksikäsitteinen (globally unique).

Seuraavassa on lyhyet kuvaukset allergian ilmaisemiseen liittyvistä entry-tason templateista.

8.3.1 Allergy Concern Act – allergian esittäminen

Allergy Concern Act (V2) (entry-level template) [act: templateId 2.16.840.1.113883.10.20.22.4.30.2 (open)]: Template esittää voimassa olevaa huolta/huomiota (concern) sen palveluntarjoajan osalta, joka asetti allergian potilaan allergialistalle.

Seuraavassa on kuvattu entry-tason Allergy Concern Act -templatien konteksti. Allergy Concern Act sisältää entry-tason Allergy - Intolerance Observation -templatien sekä Participation-tyyppisen Author Participation -templatien:

Table 232: Allergy Concern Act (V2) Contexts

Contained By:	Contains:
Allergies Section (entries optional) (V2) (optional) Allergies Section (entries required) (V2) (required)	Allergy - Intolerance Observation (V2) Author Participation (NEW)

Allergy Concern Act -entryn rajoitteet/määritykset kuvataan koostetaulukossa seuraavasti:

Table 233: Allergy Concern Act (V2) Constraints Overview

XPath	Card.	Verb	Data Type	CONF#	Fixed Value
act[templateId/@root = '2.16.840.1.113883.10.20.22.4.30.2']					
@classCode	1..1	SHALL		7469	2.16.840.1.113883.5.6 (HL7ActClass) = ACT
@moodCode	1..1	SHALL		7470	2.16.840.1.113883.5.1001 (ActMood) = EVN
templateId	1..1	SHALL		7471	
@root	1..1	SHALL		10489	2.16.840.1.113883.10.20.22.4.30.2
id	1..*	SHALL		7472	
code	1..1	SHALL		7477	
@code	1..1	SHALL		19158	CONC
@codeSystem	1..1	SHALL		32154	2.16.840.1.113883.5.6 (HL7ActClass) = 2.16.840.1.113883.5.6
statusCode	1..1	SHALL		7485	
@code	1..1	SHALL		19086	2.16.840.1.113883.11.20.9.19 (ProblemAct statusCode)
effectiveTime	1..1	SHALL		7498	
low	1..1	SHALL		31534	
high	0..1	MAY		31535	
author	0..*	SHOULD		31145	
entryRelationship	1..*	SHALL		7509	
@typeCode	1..1	SHALL		7915	2.16.840.1.113883.5.1002 (HL7ActRelationshipType) = SUBJ
observation	1..1	SHALL		14925	

Allergy Concern Act -entryn sanallinen määrittys:

1. **SHALL** contain exactly one [1..1] @classCode="ACT" (CodeSystem: HL7ActClass 2.16.840.1.113883.5.6 **STATIC**) (CONF:7469).
2. **SHALL** contain exactly one [1..1] @moodCode="EVN" Event (CodeSystem: ActMood 2.16.840.1.113883.5.1001 **STATIC**) (CONF:7470).
3. **SHALL** contain exactly one [1..1] templateId (CONF:7471) such that it
 - a. **SHALL** contain exactly one [1..1] @root="2.16.840.1.113883.10.20.22.4.30.2" (CONF:10489).
4. **SHALL** contain at least one [1..*] id (CONF:7472).
5. **SHALL** contain exactly one [1..1] code (CONF:7477).
 - a. This code **SHALL** contain exactly one [1..1] @code="CONC" Concern (CONF:19158).
 - b. This code **SHALL** contain exactly one [1..1] @codeSystem="2.16.840.1.113883.5.6" (CodeSystem: HL7ActClass 2.16.840.1.113883.5.6) (CONF:32154).
6. **SHALL** contain exactly one [1..1] statusCode (CONF:7485).
 - a. This statusCode **SHALL** contain exactly one [1..1] @code, which **SHALL** be selected from ValueSet [ProblemAct statusCode](#) 2.16.840.1.113883.11.20.9.19 **STATIC** 2011-09-09 (CONF:19086).
7. **SHALL** contain exactly one [1..1] effectiveTime (CONF:7498).
 - a. This effectiveTime **SHALL** contain exactly one [1..1] low (CONF:31534).
Note: The effectiveTime/low asserts when the allergy was noted. This equates to the time the allergy was authored in the patient's chart.
 - b. This effectiveTime **MAY** contain zero or one [0..1] high (CONF:31535).
Note: It is clinically rare for an allergy to be "resolved", even for patients undergoing allergy desensitization. As a result, effectiveTime/high will generally not be present.
8. **SHOULD** contain zero or more [0..*] [Author Participation \(NEW\)](#) (templateId:2.16.840.1.113883.10.20.22.4.119) (CONF:31145).
9. **SHALL** contain at least one [1..*] entryRelationship (CONF:7509) such that it
 - a. **SHALL** contain exactly one [1..1] @typeCode="SUBJ" Has subject (CodeSystem: HL7ActRelationshipType 2.16.840.1.113883.5.1002 **STATIC**) (CONF:7915).
 - b. **SHALL** contain exactly one [1..1] [Allergy - Intolerance Observation \(V2\)](#) (templateId:2.16.840.1.113883.10.20.22.4.7.2) (CONF:14925).

Allergy Concern Act -entryn hyödyntämä ProblemAct statusCode -koodisto:

Table 234: ProblemAct statusCode

Value Set: ProblemAct statusCode 2.16.840.1.113883.11.20.9.19		
A ValueSet of HL7 actStatus codes for use on the concern act		
Code	Code System	Print Name
completed	ActStatus	Completed
aborted	ActStatus	Aborted
active	ActStatus	Active
suspended	ActStatus	Suspended

Allergy Concern Act -esimerkki:

```
<act classCode="ACT" moodCode="EVN">
  <!-- ** Allergy concern act ** -->
  <templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.22.4.30.2"/>
  <id root="36e3e930-7b14-11db-9fe1-0800200c9a66"/>
  <code code="CONC" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.6"/>
  <!-- The statusCode represents the need to continue tracking the allergy -->
  <!-- This is of ongoing concern to the provider -->
  <statusCode code="active"/>
  <effectiveTime>
    <!-- The low value represents when the allergy was first recorded in the
    patient's chart -->
    <!-- Concern was documented on May 1, 1998 -->
    <low value="199805011145-0800"/>
  </effectiveTime>
  <author typeCode="AUT">
    <!-- Same as Concern effectiveTime/low -->
    <time value="199805011145-0800"/>
    <assignedAuthor>
      <id extension="555555555" root="1.1.1.1.1.1.2"/>
    </assignedAuthor>
  </author>
  <entryRelationship typeCode="SUBJ" inversionInd="true">
    <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
      <!-- ** Allergy observation ** -->
      <templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.22.4.7.2"/>
      <id root="4adc1020-7b14-11db-9fe1-0800200c9a66"/>
      <code code="ASSERTION" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.4"/>
      <!-- Observation statusCode represents the status of the act of
      observing -->
      <statusCode code="completed"/>
      <effectiveTime>
        <!-- The low value reflects the date of onset of the allergy -->
        <!-- Based on patient symptoms, presumed onset is May 1, 1998 -->
        <low value="19980501"/>
        <!-- The high value reflects when the allergy was known to be
        resolved (and will generally be absent) -->
      </effectiveTime>
      <value xsi:type="CD" code="419199007" displayName="Allergy to
      substance" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.96"
      codeSystemName="SNOMED CT"/>
      <author typeCode="AUT">
        <time value="199805011145-0800"/>
        <assignedAuthor>
          <id extension="222223333" root="1.1.1.1.1.1.1.3"/>
        </assignedAuthor>
      </author>
      <participant typeCode="CSM">
        <participantRole classCode="MANU">
          <playingEntity classCode="MMAT">
            <code code="70618" displayName="Penicillin"
            codeSystem="2.16.840.1.113883.6.88"
            codeSystemName="RxNorm"/>
          </playingEntity>
        </participantRole>
      </participant>
      <entryRelationship typeCode="MFST" inversionInd="true">
        <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
          <!-- ** Reaction observation ** -->
          <templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.22.4.9.2"/>
          <id root="4adc1020-7b14-11db-9fe1-0800200c9a64"/>
          <code code="ASSERTION"

```

```

    codeSystem="2.16.840.1.113883.5.4"/>
    <statusCode code="completed"/>
    <effectiveTime>
      <low value="200802260800-0800"/>
      <high value="2008022801200-0800"/>
    </effectiveTime>
    <value xsi:type="CD" code="422587007"
      codeSystem="2.16.840.1.113883.6.96"
      displayName="Nausea"/>
  </observation>
</entryRelationship>
</observation>
</entryRelationship>
</act>

```

8.3.2 Allergy – Intolerance Observation – allergiahavainto

Allergy – Intolerance Observation [observation: templated 2.16.840.1.113883.10.20.22.4.7.2 (open)] (entry-level template; pohjautuu Substance or Device Allergy – Intolerance Observation -templateen): Template esittää havainnon potilaan allergiasta tai intoleranssista.

Seuraavassa on kuvattu entry-tason Allergy - Intolerance Observation -templaten konteksti. Allergy - Intolerance Observation sisältää entry-tason Reaction Observation - ja Severity Observation -templatet sekä Participation-tyyppisen Author Participation -templaten:

Table 494: Allergy - Intolerance Observation (V2) Contexts

Contained By:	Contains:
Allergy Concern Act (V2) (required) Health Concern Act (NEW) (optional)	Author Participation (NEW) Reaction Observation (V2) Severity Observation (V2)

Allergy - Intolerance Observation -esimerkki:

```
<observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
  <!-- ** Allergy observation ** -->
  <templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.22.4.7.2"/>
  <id root="901db0f8-9355-4794-81cd-fd951ef07917"/>
  <code code="ASSERTION" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.4"/>
  <!-- Observation statusCode represents the status of the act of observing -->
  <statusCode code="completed"/>
  <effectiveTime>
    <!-- The low value reflects the date of onset of the allergy -->
    <low nullFlavor="UNK"/>
    <!-- The high value reflects when the allergy was known to be resolved (and
        will generally be absent) -->
  </effectiveTime>
  <value xsi:type="CD" code="419199007" displayName="Allergy to substance"
    codeSystem="2.16.840.1.113883.6.96"
    codeSystemName="SNOMED CT"/>
  <author>
    <time value="201010110915-0800"/>
    <assignedAuthor>
      <id extension="222223333" root="1.1.1.1.1.1.1.3"/>
    </assignedAuthor>
  </author>
  <participant typeCode="CSM">
    <participantRole classCode="MANU">
      <playingEntity classCode="MMAT">
        <code code="2670" displayName="Codeine"
          codeSystem="2.16.840.1.113883.6.88"
          codeSystemName="RxNorm"/>
      </playingEntity>
    </participantRole>
  </participant>
  <entryRelationship typeCode="MFST" inversionInd="true">
    <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
      <!-- ** Reaction observation ** -->
      <templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.22.4.9.2"/>
      <id root="38c63dea-1a43-4f84-ab71-1ffd04f6aldd"/>
      <code code="ASSERTION"
        codeSystem="2.16.840.1.113883.5.4"/>
      <text>
        <reference value="#reaction2"/>
      </text>
      <statusCode code="completed"/>
      <effectiveTime>
        <low nullFlavor="UNK"/>
      </effectiveTime>
      <value xsi:type="CD" code="56018004"
        displayName="Wheezing"
        codeSystem="2.16.840.1.113883.6.96"
        codeSystemName="SNOMED CT"/>
    </observation>
  </entryRelationship>
  <entryRelationship typeCode="SUBJ" inversionInd="true">
    <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
      <!-- ** Severity observation ** -->
      <templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.22.4.8.2"/>
      <code code="SEV" displayName="Severity Observation"
        codeSystem="2.16.840.1.113883.5.4"
        codeSystemName="ActCode"/>
      <text>
        <reference value="#allergyseverity2"/>
      </text>
    </observation>
  </entryRelationship>
</observation>
```

```

        <statusCode code="completed"/>
        <value xsi:type="CD" code="255604002" displayName="Mild"
            codeSystem="2.16.840.1.113883.6.96"
            codeSystemName="SNOMED CT"/>
    </observation>
</entryRelationship>
</observation>

```

8.3.3 Reaction Observation – oire/löydös

Reaction Observation (entry-level template): Tämä kirjaus (clinical statement) esittää ei-toivotun oireen, löydöksen, tms., joka johtuu määrätystä tai altistuksen aiheuttaneesta aineesta. Reaktion osalta voidaan määrittellä sen vakavuus (severity), ja sitä on voitu hoitaa yhden kerran tai useammin (treated by one or more interventions).

Seuraavassa on kuvattu entry-tason Reaction Observation -templatien konteksti. Reaction Observation sisältää entry-tason Medication Activity (sisältää tietoa lääkityksestä, jota määrättiin allergiareaktioon) - ja Procedure Activity Procedure -templatet (sisältää tietoa toimenpiteistä, jotka suoritettiin allergiareaktion vuoksi) sekä myös Severity Observation -templatien:

Table 363: Reaction Observation (V2) Contexts

Contained By:	Contains:
Medication Activity (V2) (optional) Allergy - Intolerance Observation (V2) (optional) Substance or Device Allergy - Intolerance Observation (V2) (optional) Immunization Activity (V2) (optional) Health Concern Act (NEW) (optional)	Medication Activity (V2) Procedure Activity Procedure (V2) Severity Observation (V2)

Reaction Observation -esimerkki:

```

<observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
  <templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.22.4.9.2"/>
  <id root="4adc1020-7b14-11db-9fe1-0800200c9a64"/>
  <code code="ASSERTION" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.4"/>
  <text>
    <reference value="#reaction1"/>
  </text>
  <statusCode code="completed"/>
  <effectiveTime>
    <low value="200802260805-0800"/>
    <high value="200802281205-0800"/>
  </effectiveTime>
  <value xsi:type="CD" code="422587007" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.96"
    displayName="Nausea"/>
  <entryRelationship typeCode="SUBJ" inversionInd="true">
    <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
      <templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.22.4.8.2"/>
      . . .
    </entryRelationship>
</observation>

```

8.3.4 Severity Observation – ongelman tai reaktion vakavuus

Severity Observation (entry-level template): Tämä kirjaus (clinical statement) esittää ongelman (kuten allergia tai reaktio) vakavuuden siten millainen todellinen tai potentiaalinen sen vaikutus on potilaaseen. Kun Severity Observation on yhdistetty suoraan allergiaan, se kuvaa allergiaa; kun Severity Observation on yhdistetty reaktioon (Reaction Observation), se kuvaa reaktiota.

Seuraavassa on kuvattu entry-tason Allergy - Intolerance Observation -templatien konteksti:

Table 383: Severity Observation (V2) Contexts

Contained By:	Contains:
Reaction Observation (V2) (optional) Allergy - Intolerance Observation (V2) (optional) Substance or Device Allergy - Intolerance Observation (V2) (optional)	

Severity Observation -esimerkki:

```
<observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
  <templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.22.4.8.2"/>
  <code code="SEV" displayName="Severity Observation"
    codeSystem="2.16.840.1.113883.5.4" codeSystemName="ActCode"/>
  <text>
    <reference value="#allergyseverity1"/>
  </text>
  <statusCode code="completed"/>
  <value xsi:type="CD" code="371924009"
    displayName="Moderate to severe"
    codeSystem="2.16.840.1.113883.6.96"
    codeSystemName="SNOMED CT"/>
</observation>
```

8.4 PARTICIPATION- JA MUUT TEMPLATET

Participation- ja muut templatet -luku sisältää templateja CDA participation -elementeille (esim. author, performer) ja muille "fielded"-osille (esim. address, name), jotka eivät toimi itsenäisinä tietoina/elementteinä ilman että ne sisällytetään toiseen templateen. Luku sisältää seuraavat templatet:

- *Author Participation (NEW)*: Template kuvaa Author Participation -suhteen (sisältäen author-aikaleiman). CDA R2 vaatii, että Author ja Author-aikaleima asetetaan dokumentin headerissa. Headerista tieto (authorship) johdetaan section- ja entry-osiin ellei sitä erikseen täydennetä.
- *Physician of Record Participant (V2)*: Tämä encounterParticipant-elementti kuvaa suorittavan lääkärin (attending physician) ja yleensä eroaa tietoja/kuvia tulkitsevasta lääkäristä (Physician Reading Study Performer), joka määrittellään documentationOf/serviceEvent -elementissä.
- *Physician Reading Study Performer (V2)*: Tämä participant-elementti kuvaa tietoja/kuvia tulkitsevan lääkärin (Physician Reading Study Performer), joka määrittellään documentationOf/serviceEvent -elementissä. Se yleensä eroaa suorittavasta lääkäristä (attending physician). Tulkitseva lääkäri tulkitsee tutkimuksen kuvat ja löydökset (DICOM Definition).

- *US Realm Address (AD.US.FIELDED)*: Uudelleenkäytettävä osoite-template käytäväksi US Realm CDA Headerissa.
- *US Realm Date and Time (DTM.US.FIELDED)*: US Realm Clinical Document Date and Time -tietotyyppi (datatype flavor) tallentaa päivämäärän ja ajan.
- *US Realm Patient Name (PTN.US.FIELDED)*: US Realm Patient Name -tietotyyppi on joukko uudelleenkäytettäviä rajoitteita, joita voidaan käyttää potilaan tai muun henkilön osalta (patient or any other person).
- *US Realm Person Name (PN.US.FIELDED)*: US Realm Clinical Document Person Name -tietotyyppi on joukko uudelleenkäytettäviä rajoitteita, joita voidaan käyttää henkilöiden osalta (for Persons).

Seuraavassa on kuvattu Author Participation -elementin konteksti eli se sisältyy esimerkiksi Allergy – Intolerance Observation - ja Allergy Concern Act -entryihin ja niiden kautta myös CCD-dokumenttiin.

Table 512: Author Participation (NEW) Contexts

Contained By:	Contains:
Social History Observation (V2) (optional) Medication Activity (V2) (optional) Mental Status Observation (NEW) (optional) Cognitive Abilities Observation (NEW) (optional) Wound Observation (NEW) (optional) Problem Observation (V2) (optional) Problem Concern Act (Condition) (V2) (optional) Goal Observation (NEW) (required) Allergy - Intolerance Observation (V2) (optional) Substance or Device Allergy - Intolerance Observation (V2) (optional) Immunization Activity (V2) (optional) Nutrition Assessment (NEW) (optional) Allergy Concern Act (V2) (optional) Planned Act (V2) (optional) Planned Procedure (V2) (optional) Planned Observation (V2) (optional) Planned Supply (V2) (optional) Planned Medication Activity (V2) (optional) Health Concern Act (NEW) (optional) Cognitive Status Observation (V2) (optional) Functional Status Observation (V2) (optional) Functional Status Organizer (V2) (optional) Handoff Communication (NEW) (required) Patient Referral Act (NEW) (optional) Current Smoking Status (V2) (optional) Vital Sign Observation (V2) (optional) Result Observation (V2) (optional) Vital Signs Organizer (V2) (optional) Provider Priority Preference (NEW) (optional) Intervention Act (NEW) (optional) Result Organizer (V2) (optional) Tobacco Use (V2) (optional) Outcome Observation (NEW) (optional) Planned Immunization Activity (NEW) (optional)	

9 YHTEENVETO JA ARVIO C-CDA:N HYÖDYNNETTÄVYYDESTÄ SUOMESSA

C-CDA -toteutusoppaassa esitetään johdonmukaisesti yhdessä paketissa US-alueella käytettäviä header- ja dokumenttimäärittelyksiä sekä niissä hyödynnettäviä section- ja entry-osioita. C-CDA -toteutusopasta täydentäväksi ohjeistuksi tehty Companion Guide to Consolidated CDA taustoittaa ja kuvaa toteuttajille enemmän toiminnallista ja lääketieteellistä kontekstia. Companion Guidella halutaan myös varmistaa, että C-CDA:n hyödyntämisessä otetaan huomioon Meaningful Use -vaatimukset sekä täytetään ammattilaisten vaatimukset mahdollisimman hyvin.

C-CDA:n vuoden 2013 päivityksessä on korostettu hoidon sujuvan jatkuvuuden merkitystä: tietojen siirrettävyys hoidon siirtyessä paikasta toiseen ja asiantuntijalta toiselle, tietojen paremman siirrettävyyden mahdollistaminen akuutin ja post-akuutin hoidon välillä sekä monisairaiden ja/tai toiminnallisesti rajoittuneiden henkilöiden hoidon huomioonottaminen (esim. kotihoito, pitkäaikaishoito, kuntoutus). Toteutusoppaaseen sisällytetty header-määrittely potilaiden tuottamia tietoja varten vie C-CDA -kehitystyötä myös siihen suuntaan, että potilaiden tuottama tieto yhdistyy jatkossa paremmin potilastietojärjestelmiin.

C-CDA -toteutusopas on täydentynyt ja muuttunut sisällöltään huomattavasti vuoden 2012 ja 2013 versioiden välillä ollen nyt jo 14 CDA-dokumentin template-kokoelma. Toteutusoppaan tavoitteena on CDA-määrittelyjen yhdenmukaistaminen ja kokoaminen yhteen paikkaan, joten se tulee täydentymään edelleen tulevina vuosina ollen siten mielenkiintoinen ja oleellinen seurattava Suomenkin CDA-hyödyntämisen kannalta; kehittämistyöllä voi olla merkittäviäkin vaikutuksia siihen kuinka määrittelyjä tuotetaan jatkossa Suomessa.

Suomen kannalta mielenkiintoisinta C-CDA:ssa tässä vaiheessa on template-ajattelu ja -toteutus yleensä, asiakirjojen koostuminen selkeästi määritellyistä rakenneosista. Asiakirjojen osalta on esimerkiksi mahdollista lisätä valinnaisia section-templateja ns. 'avoimiin' dokumentti-templateihin. Tässä valinnaisten osien hyödyntämismahdollisuudessa näkyy toisaalta se, että Suomessa määrittelyissä ja hyödyntämisessä ollaan jo syvemmällä tasolla kuin Yhdysvalloissa. Vaikka Suomessa eri asiakirjojen ja kliinisten kirjausten semanttiset määrittelyt poikkeavat jonkin verran kansainvälisistä, uusien CDA-soveltamisalueiden (esim. ensihoito) tai jo olemassaolevien määrittelyjen laajempien muutosten yhteydessä (esim. lääkitys) voitaisiin alkaa hyödyntämään C-CDA:n mukaista tapaa dokumentoida määrittelyjä ja samalla kehittää suomalaista hyödyntämistapaa. C-CDA -määrittelyjen hyödyntämisen osalta tarvittaisiin siten myös tarkempaa semanttista analysointia; template-ajattelun jalkautuksessa THL:llä ja Kelalla olisi merkittävä rooli.

Toteutusoppaiden tekemistä ajatellen mielenkiintoista ovat C-CDA -määrittelyjen johdonmukaiset kuvaustavat: se miten templatet on kuvattu suhteessa toisiinsa, vaatimusten yksikäsitteiset ja pysyvät tunnisteet, asioiden etsimistä nopeuttavat hypertekstilinkit toteutusoppaassa sekä työkalut, jotka mahdollistavat templatejen hallinnan sekä määrämuotoisen määrittelydokumentaation tuottamisen. C-CDA -toteutusoppaan tapa esitellä asiakirjamäärittelyt on hyvin johdonmukainen ja voisi olla hyödynnettävissä myös Suomessa. Määrittelyjen ja toteutusoppaan tuottamisessa ovat olennaisia työkalut (Model-Driven Health Tools MDHT ja Trifolia Workbench), joten niihin tulisi perehtyä yksityiskohtaisesti määrittelyjen teko- ja kuvaustapojen arvioinnin osalta.

C-CDA - ja siihen liittyvä materiaali on melko laaja ja on parhaillaan kehittämistyön kohteena, joten selvityksessä on yritetty antaa mahdollisimman kattava yleiskuvaus Health Story Projectista ja sen aloittaman työn tuloksena syntyneestä C-CDA -määrittelystä. Potentiaalisia jatkoperehtymisaihoita voisivat olla esimerkiksi template-arkiston dokumenttisisältöjen sisältöanalyysi tai määrittelyjen luomisessa käytettyjen työkalujen ja kuvaustapojen tarkempi arviointi. Template-ajattelu ja -asia on ollut HL7-keskustelussa

laajemmin esillä jo jonkin aikaa ja C-CDA -toteutusopas tulee epäilemättä täydentymään ja kehittymään edelleen myös tulevina vuosina keräten ympärilleen lisää myös C-CDA:ta täydentäviä määrittelyjä ja kehittäjien työtä tukevaa materiaalia.