

---

# **HL7 Finland ry: CDA 2011 projekti**

---

## **HL7 CDA R3 kehitys**

**Versio 1.00**  
**13.1.2012**



## Versiohistoria

<b>Versio:</b>	<b>Pvm:</b>	<b>Laatijat:</b>	<b>Muutokset:</b>
0.00			Dokumenttipohja
0.10-0.19		TK	Työversioita
0.20	20.11.2011	TK	Väliversio kommentointia varten
0.30	29.11.2011	TK	Versio HL7 yhdistyksen avointa kommenttikierrosta varten
1.00	13.1.2012		Stilisoitu dokumenttia muutamien kohtien ja päivitetty versio numero. Kommenttikierroksella ei tullut kommentteja.

TK = Timo Kaskinen, Salivirta Oy

TS = Timo Siira, Salivirta Oy

JN = Jarkko Närvänen, Salivirta Oy



## SISÄLLYSLUETTELO

<b>SISÄLLYSLUETTELO</b> .....	<b>3</b>
<b>1. JOHDANTO</b> .....	<b>4</b>
1.1 TYÖN TAUSTA JA LÄHESTYMISTAPA .....	4
1.2 TAVOITE JA KOHDERYHMÄ .....	4
1.3 RAJAUKSET JA OLETUKSET .....	4
1.4 VIITATUT LÄHTEET .....	4
<b>2. YLEISTILANNE HL7 CDA R3 KEHITYKSESTÄ</b> .....	<b>5</b>
<b>3. SANASTOA</b> .....	<b>5</b>
<b>4. CDA R3 MODEL FAMILY</b> .....	<b>6</b>
<b>5. CDA R3 SUUNNITTELUPERUSTEET</b> .....	<b>9</b>
5.1 PAKOLLISUUDET .....	9
5.2 DOKUMENTIN NÄYTTÄMINEN JA LUETTAVUUS .....	10
5.3 HL7/SAIF .....	10
5.4 CDA R1 R2 R3 .....	11
<b>6. TEMPLATES HYÖDYNTÄMINEN</b> .....	<b>11</b>
<b>7. SÄHKÖINEN ALLEKIRJOITUS</b> .....	<b>13</b>
<b>8. GREEN CDA JA HDATA</b> .....	<b>14</b>
<b>9. KUINKA ILMAISTA EI JA EI TIEDETTÄ</b> .....	<b>17</b>
9.1 Ei .....	19
9.2 EI TIEDETTÄ.....	17



## 1. JOHDANTO

### 1.1 Työn tausta ja lähestymistapa

Tämä dokumentti työstettiin HL7 Finland ry CDA 2011 -projektissa.

### 1.2 Tavoite ja kohderyhmä

Tämän työdokumentin tavoitteena on koota yhteen perustietoja CDA R3 -kehitykseen liittyen. Dokumentin on tarkoitus toimia ensimmäisenä esittelynä asiaan ja dokumentin sisältöä on tarkoitus päivittää standardointityön edetessä. Kokonaisuuteen liittyvät myös seuraavat CDA2011 projektissa tehdyt työdokumentit

- Suostumusten ja kieltojen kehityslinjat CDA R3:ssa [3]
- HL7 CDA R3 Header [4]

### 1.3 Rajaukset ja oletukset

HUOM! Kaikki vuonna 2011 tehty HL7 CDA R3 -selvitystyö pohjautuu standardin luonnosversioihin ja mm. niistä käytyihin HL7-sähköpostilistakeskusteluihin. Kirjatut asiat kehittyvät jatkuvasti eteenpäin.

Työssä rajauduttiin projektiin käytettävissä olleen työmäärän takia ensisijaisesti Header-tason asioiden läpikäyntiin.

### 1.4 Viitattut lähteet

- |      |                |  |
|------|----------------|--|
| [1]  | HL7 Inc        | <a href="http://wiki.hl7.org/index.php?title=CDA_R3_Project">http://wiki.hl7.org/index.php?title=CDA_R3_Project</a>  |
| [2]  | HL7 Inc        | Sähköpostilistat -> Structured Documents   |
| [3]  | HL7 Finland ry | CDA 2011 projekti: Suostumusten ja kieltojen kehityslinjat CDA R3:ssa. Työdokumentti.  |
| [4]  | HL7 Finland ry | CDA 2011 projekti: CDA R3 Header – kehitysehdotukset. Työdokumentti.   |
| [5]  | HL7 Inc        | <a href="http://wiki.hl7.org/index.php?title=Product_SAIF">http://wiki.hl7.org/index.php?title=Product_SAIF</a>  |
| [6]  | HL7 Inc        | <a href="http://www.hl7.org/documentcenter/public_temp_9C156B84-1C23-BA17-0C75FD23B9E85848/pressreleases/HL7_PRESS_20110719.pdf">http://www.hl7.org/documentcenter/public_temp_9C156B84-1C23-BA17-0C75FD23B9E85848/pressreleases/HL7_PRESS_20110719.pdf</a><br><a href="#">/ Templates</a> |
| [7]  | Keith W. Boone | Blogikirjoitus 11.7.2011<br><a href="http://motorcycleguy.blogspot.com/2011/07/smells-like-i-dunno.html">http://motorcycleguy.blogspot.com/2011/07/smells-like-i-dunno.html</a>  |
| [8]  | Keith W. Boone | Blogikirjoitus 12.7.2011<br><a href="http://motorcycleguy.blogspot.com/2011/07/how-to-say-no.html">http://motorcycleguy.blogspot.com/2011/07/how-to-say-no.html</a>  |
| [9]  | Peter Gilbert  | Blogikirjoitus 04/2011 <a href="http://geekgoalie.blogspot.com/2011/04/pcast-uel-molecules-and-green-cda.html">http://geekgoalie.blogspot.com/2011/04/pcast-uel-molecules-and-green-cda.html</a>   |
| [10] | Robert Worden  | Green CDA Implementation, kalvot. Kokemuksia NHS:stä   |
| [11] | HL7 Inc        | CDA R3 Task Tracker Spreadsheet<br><a href="http://wiki.hl7.org/images/3/3d/CDA-R3-TaskTracker.zip">http://wiki.hl7.org/images/3/3d/CDA-R3-TaskTracker.zip</a>   |
| [12] | HL7 Inc        | CDA R3 Header Straw-man Visio model<br><a href="http://wiki.hl7.org/images/c/c8/CDAR3-Header-Strawman.zip">http://wiki.hl7.org/images/c/c8/CDAR3-Header-Strawman.zip</a>   |



[13] hData <http://www.projecthdata.org>  
<http://wiki.hl7.org/index.php?title=HData>

## 2. YLEISTILANNE HL7 CDA R3 KEHITYKSESTÄ

HL7-organisaation CDA R3 -standardikehitystyö on ollut käynnissä jo pidempään. Kokonaisuuteen kirjoitushetkellä liittyvä materiaali on dokumentoituna projektin wiki-sivustolle [1] sekä Structured Documents [2] -sähköpostilistan keskusteluihin.

Standardointityön aikataulu tähtää kirjoitushetkellä vuonna 2013 julkaisuun. Kokonaisuuteen liittyvät tarpeet (requirements) on jo kerätty ja niiden työstämisen edistymistä seurataan task trackerilla (excel-yhteenveto) [11], johon on koottu erillisiin taskeihin tilanne yksittäisten asioiden osalta.

Vaikka vaatimukset on jo virallisesti suljettu, niihin voimme Suomesta virallisesti vielä vaikuttaa (HL7 Finland TC 09/2011 keskustelu). Loppuvuodesta laitamme esimerkiksi arkistoinnin metatietotarpeemme kehittäjille tiedoksi. Standardin edetessä äänestysvaiheeseen kokonaisuuteen pystyy vielä siinäkin vaiheessa toki vaikuttamaan, mutta isompien muutosten läpisaaminen on vaikeampaa.

## 3. SANASTOA

Seuraavassa on koottuna keskeistä sanastoa lyhenteistä, jota on hyödynnetty kaikissa CDA 2011 -projektin työdokumenteissa.

- RIM (Reference Information Model) malli ja siitä rajoitetut sovellusalue- ja viestikohtaiset tietomallit (D-MIM, R-MIM, HMD)
- D-MIM (Domain Message Information Model)
- R-MIM (Refined Message Information Model)
- HMD (Hierarchical Message Description)
- Sanomatyyppi (Message Types)
- HDF = HL7 development framework
- Common Message Element Types (CMET)
- HL7 and ASTM International created the Continuity of Care Document (CCD) to integrate two complementary healthcare data specifications ASTM's Continuity of Care Record (CCR) and HL7's Clinical Document Architecture (CDA). (patient summary clinical document.)
- A Serializable Information Model (SIM) [which used to be known up to mid 2010 as a Constrained Information Model (CIM)] is a constraint on a DIM which has a single entry point and can therefore be serialized, and used in information systems. Currently this type of model is better known as a R-MIM, or a Message Type.
- HL7 just published a draft for the SDA (Structured Document Architecture) which is not patient-centric, and can be directly applicable for this use. The Structured Document committee of HL7 is also working on a Quality Reporting Document Architecture (QRDA)
- SAIF (The HL7 SOA-Aware Interoperability Framework) provides HL7 with an Interoperability Framework, i.e. a set of constructs, best practices, processes, etc. that enable HL7



specifications to achieve cross-specification consistency and coherency irrespective of the chosen interoperability paradigm (messages, documents, or services).

#### **4. CDA R3 MODEL FAMILY**

Tämä luku perustuu pääosin CDAR3-Conceptual.pdf 3.5.2011 jaettuun esitykseen Strucdoc-sähköpostilistalla (by: Austin Kreisler, Chair, HL7 Technical Steering Committee).

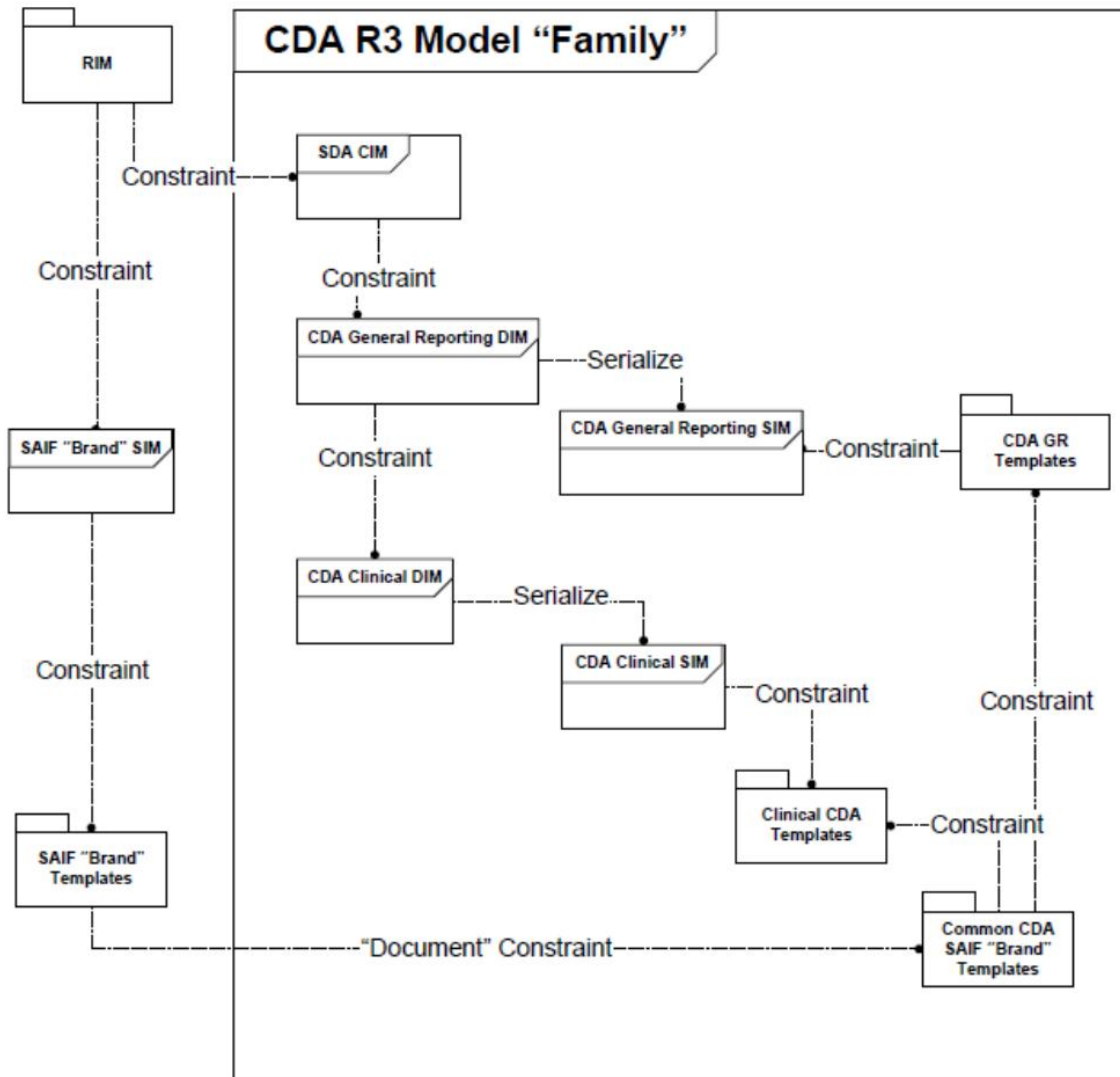
CDA-standardi kehittyy R3 myötä kohti kahta eri RIM-pohjaista mallia (serializable models):

- CDA for General Reporting
- CDA Clinical

Näistä ensimmäinen CDA for General Reporting keskittyy julkisen terveydenhuollon (public health) raportointitarpeiden täyttämiseen, missä raportoitavat asiat eivät (välttämättä) ole potilas-kohtaisia vaan asioita koostetaan eri näkökulmista.

Toinen CDA Clinical vastaa pitkälti nykyistä CDA R2 Headeria, tässä lähtökohtana on potilaskoh-  
taisen kliinisen hoidon dokumentointi. Tämä on tietomallina rajoitetumpi kuin General Reporting  
malli.

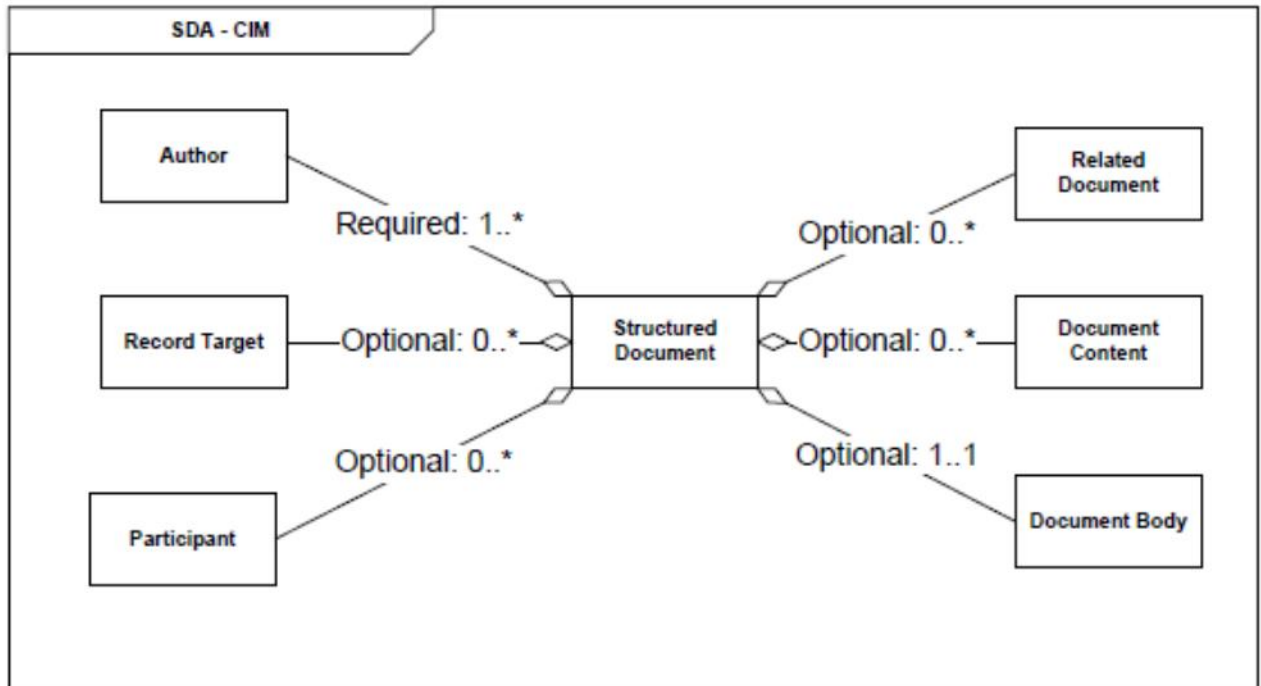
HL7 CDA R3 kehitys



Kuva 1. CDA R3 Model Family

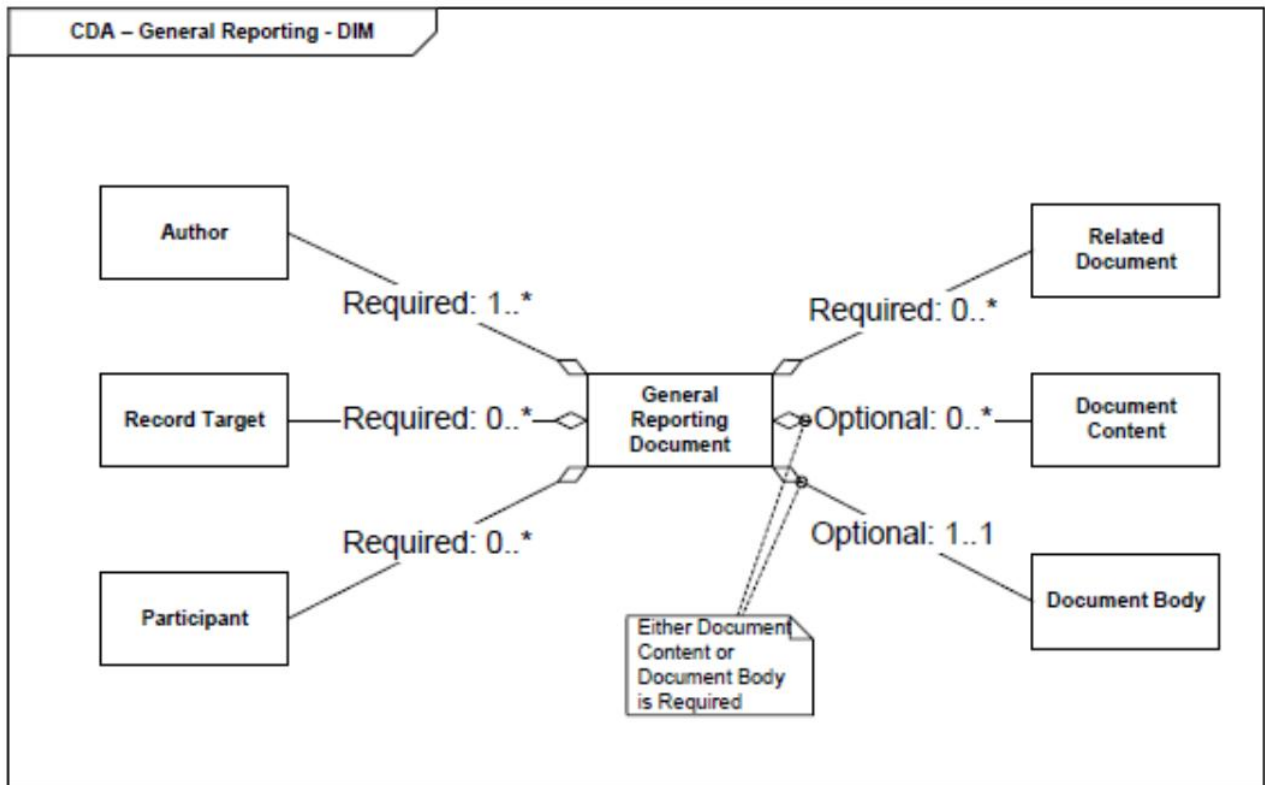
Kuva 1 kuvaa CDA R3 "malliperhettä" ja niiden keskinäistä suhdetta toisiinsa. Kuvassa käytettyjä lyhenteitä on koottu lukuun 3 Sanastoa. Kuvaa luetaan vasemmasta ylänurkasta lähtien liikkeelle kohti oikeaa alanurkkaa tarkentaen ja rajaten käytettävää tietomallia.

Templates hyödyntäminen on kuvattu omassa alaluvussa 6.



Kuva 2. Structural Document Architecture – Constrained (serializable) Information Model

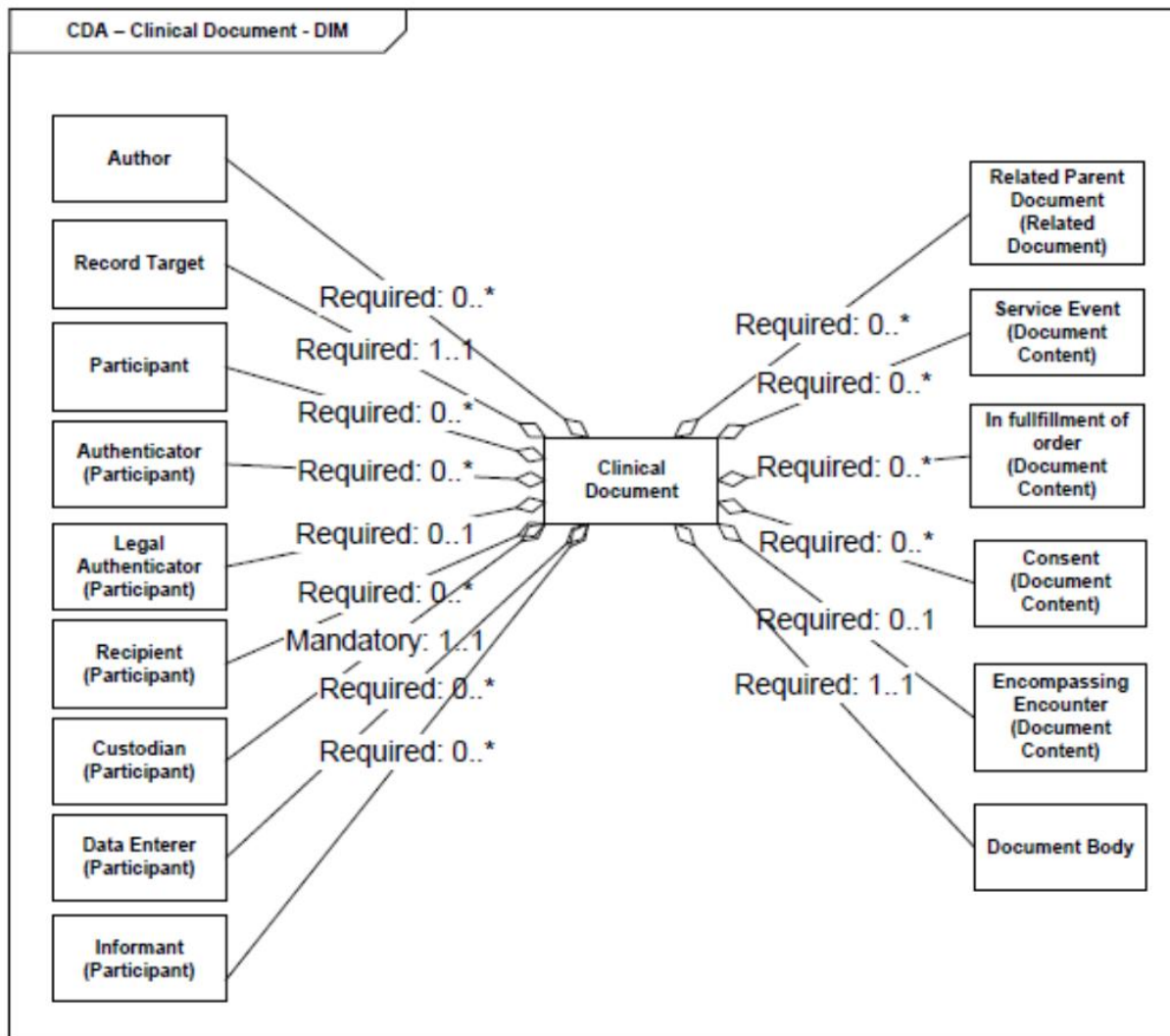
Edellä (kuva 2) on kuvattuna SDA-CIM tasolla päätietoelementit ja niiden pakollisuudet ja toistuvuudet.



Kuva 3. General Reporting – DIM



Kuvassa 3 on General Reporting Documentin tietosisältö ylätasolla. Authorin lisäksi vaadittuja ovat vaihtoehtoisesti Document Content - tai Document Body -osiot. Tarkemmalla tasolla tästä emme kirjoitushetkellä löytäneet tietoa.



Kuva 4. Clinical Document – DIM

Kuvassa 4 on Clinical Documentin rakenne ylätasolla. Headerin tietokokonaisuuksien osalta CDA-projektissa työstetty erillinen työdokumentti [4]. Body-osuuden tietosisältöjä ei tässä projektissa erityisesti käyty läpi resurssirajauksen takia.

## 5. CDA R3 SUUNNITTELUPERUSTEET

### 5.1 Pakollisuudet

HL7 mahdollistaa vaatimustenmukaisuuden määrittelyn jokaisen RIM-attribuutin tasolla. RIM-attribuutit voidaan määrittellä "vaadituksi" (Required), jolloin dokumentin luojan on tuotettava attribuutti, jos sen arvo on tiedossa. Tämä koskee myös valinnaisia tietoja. Mikäli attribuutti on "pakol-



linen" (Mandatory), dokumenttiin on luotava non-NULL arvo kaikissa tapauksissa. Yleisesti ottaen RIM mallissa on vähän Required ja Mandatory-attribuutteja, mitä voidaan pitää sekä vahvuutena että heikkoutena riippuen näkökulmasta. Vahvuutena on joustavuus ja soveltavuus moninaisiin tarpeisiin ja heikkoutena toteuttamisen kannalta lähestyminen antaa paljon vapausasteita, jolloin esimerkiksi schema-pohjainen validointi ei vielä kerro asiankirjan rakenteen toimivuudesta paljoakaan.

CDA R3:ssa näitä hyödynnetään esimerkiksi seuraavasti:

\* Vaaditut attribuutit:

- Section.text
- All attributes where lower cardinality is greater than 0.

Pakolliset (Mandatory) attribuutit:

- ClinicalDocument.typeId
- RIM Structural Attributes
  - ClassCode, MoodCode, TypeCode, DeterminerCode
- Context Attributes
  - contextControlCode, ContextConductionInd

## 5.2 Dokumentin näyttäminen ja luettavuus

Dokumentin näyttämisen ja luettavuuden osalta vaatimukset ovat seuraavat:

- Vastaanottajan on pystyttävä näyttämään minkä tahansa CDA-dokumentin sisältö.
- Luettavuus ei saa edellyttää erityisen tyyllisivun lähettämistä yhdessä CDA-dokumentin kanssa. CDA dokumentit on voitava näyttää yhdellä tyyllisivulla ja markkinoilta saatavissa olevilla työkaluilla.
- Luettavuus koskee todennettua (authenticated) sisältöä. Dokumentissa saattaa olla myös lisätietoja, jotka ovat olemassa lähinnä koneen käsittelyä varten ja jota ei ole todennettu – näiden ei tarvitse olla näytettävissä.
- Kun jäsennellyt sisältö on peräisin narratiivisesta osuudesta, on pystyttävä kuvaamaan mekanismi/prosessi, miten ne on tuotettu.
- Kun narratiivinen osuus on johdettu jäsennellystä sisällöstä, on pystyttävä kuvaamaan mekanismi/prosessi, miten ne on tuotettu.

## 5.3 HL7/SAIF

SAIF (The HL7 SOA-Aware Interoperability Framework) on (uusi) HL7 ”menetelmäkirjasto” tavoitteenaan yhteentoimivuuden kehittäminen. Se sisältää joukon rakenteita, parhaita käytäntöjä, prosesseja jne., joiden avulla HL7 tekniset määrittelyt saavuttavat johdonmukaisuuden ja yhtenevyyden riippumatta valitusta mallista (viestit, asiakirjat tai palvelut). SOLEA hamyös nke on tuottanut suomenkielisen yhteenvedon SAIF osalta, joka ollaan julkaisemassa hankkeen sivuilla (tammikuu 2012 tilanne).

SAIF koostuu neljästä ”core framework” osiosta:

- (1) Tieto (Information): sisältäen RIM, data types, vocabulary bindings, etc.,
- (2) Käyttäytyminen (Behavior): subsuming the existing Dynamic Model,
- (3) Enterprise Conformance and Compliance (including HL7's existing Implementation and Conformance standards), and



#### (4) Hallinto (governance).

SAIF:llä tavoiteltavat hyödyt ovat:

- johdonmukaisuus tietojen esittämisessä ja hyödyntämisessä
- parempi kyky hallita löyhästi kytettyä monimutkaista useiden osapuolten välistä tiedonvaihtoa
- parempi arkkitehtuurin perustan uudelleenhyödynnettävyys yli organisaatorajojen toiminnassa (CMETs käytön laajentaminen semanttisen yhteensopivuuden saavuttamiseksi)

Tämän dokumentin kirjoittajille ei selvinnyt, miltä osin frameworkin kuvaamat asiat toisivat lisäarvoa jo aikaisemmin Suomessa hyödynnettyihin toimintatapoihin ja miten kokonaisuutta tulisi Suomessa hyödyntää. Suosittelemme seuraamaan kv-foorumeilla hyödyntämiskokemuksia ja tekemään tulevana vuosina näiden pohjalta toimenpiteitä.

Tarkemmin tietoa löytyy wiki-sivulta [4].

## 5.4 CDA R1 R2 R3

CDA R2 -standardin kolmitasoinen hierarkia tietojen käsittelyssä säilynee, siihen liittyviä muutoksia ei materiaalissa tullut vastaan. Seuraavan taulukon esityksen mukaisesti asiaa ei ole kuitenkaan kiinnitetty [1].

Kehitys on menossa vahvasti templates-hyödyntämisen suuntaan, millä toteutusten yhdenmukaisuutta ja semanttista syvyyttä saadaan kehitettyä. Epävirallisesti puhutaan myös CDA Level Four:ista, missä templateja hyödyntämällä päästään ”syvempään” semanttiseen yhteentoimivuuteen entryjen alla. Templates-lähestymistä on kuvattu seuraavassa luvussa.

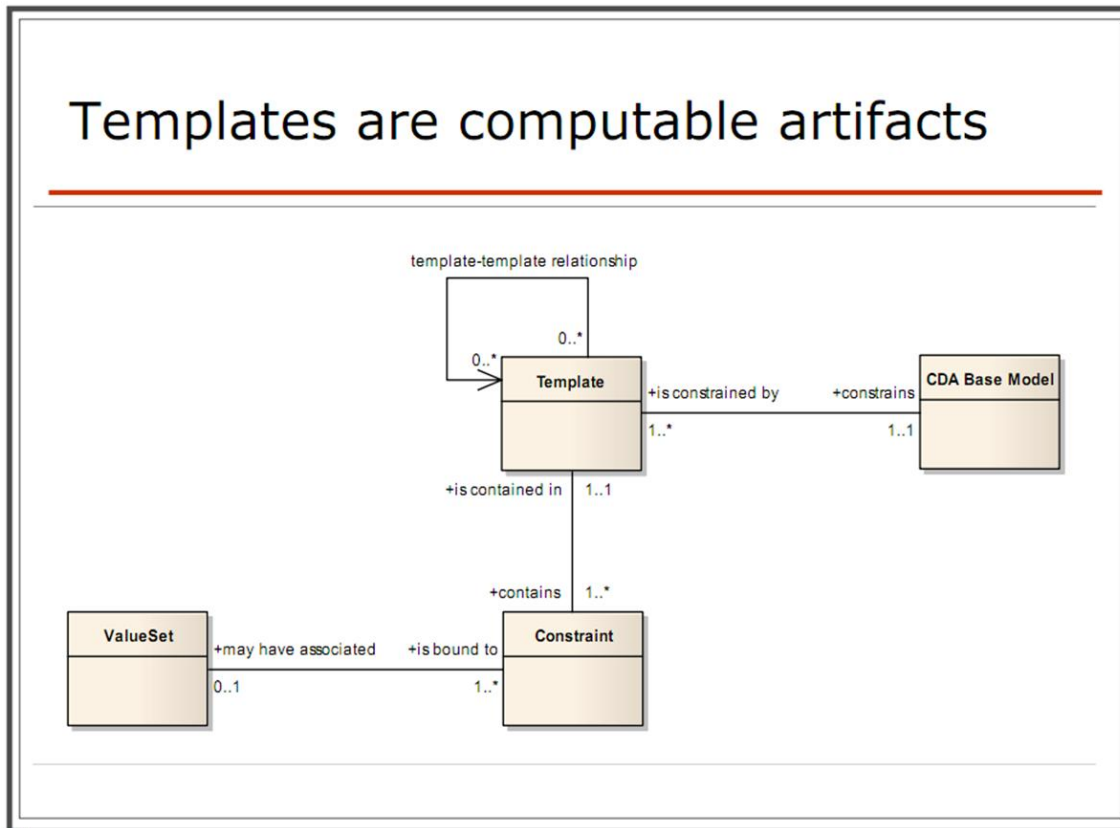
Table 1: Evolution of CDA "levels" from CDA, Release One to CDA, Release Two

CDA, Release One	CDA, Release Two	CDA, Release 3
CDA Level One	The Unconstrained CDA Specification	?
CDA Level Two	The CDA Specification with section-level templates applied.	?
CDA Level Three	The CDA Specification with entry-level (and optionally section-level) templates applied.	?

Kuva 5. CDA levels

## 6. TEMPLATES HYÖDYNTÄMINEN

Templatet ovat määriteltyjä rakenteita kuvaamaan mm. tietyn kliinisen tiedon esittämistä (esim. verenpaine), tekstuaalisen osion rakennetta CDA-dokumentissa tai CDA Headerin rakenneosia. Templates perusidea selventää seuraava kuva, missä CDA 'perusmalliin' perustuen osa-alueita määritellään tarkemmin template:n avulla eli rajataan reunaehtoja ja arvojoukkoa halutulla tavalla.



Kuva 6. Templates are computable artifacts

Templateja hyödynnetään eri tarkoituksiin standardien kehittämisessä ja niiden mukaista implementointia tukemaan. Keskitetyn CDA Template repositoryn tietoja on tavoitteena hyödyntää seuraaviin alueisiin:

- CDA-soveltamisoppaiden laadinta
- CDA validointi
- Template-luontityökalut
- Luotujen Templatejen jakelu laajemmin hyödynnettäväksi
- GreenCDA xml-transformaatio
- online-sovellukset (runtime API)

Keskitetyn template repositoryn rooli on siis koota yhteen halutun viitekehyksen (kv/kansallinen/alueellinen/paikallinen) yhteisesti hyödynnettävää CDA-"kirjastoa".

HL7 Trifolia Workbench -projekti on julkaissut Template-kehitykseen liittyen alustan, joka sisältää edellisessä kohdassa lueteltuja elementtejä. [6]. Templatet ovat ydinkomponentti CDA:n "inkrementaalinen yhteentoimivuus" strategiassa ajatuksena - Aloita 'yksinkertaisesta' CDA:sta ja lisää templateja prioriteetin mukaisesti.



Kehitys on suunniteltu vaiheistettavan seuraavasti:

Interoperability roadmap 2011:

- Template-työkalujen kehitys
- CDA implementation “yksinkertaistaminen” - greenCDA technology
- Template-harmonisointi - ONC-sponsored HL7/IHE/Health Story CDA Implementation Guide Consolidation Project
- Template exchange formalism

Interoperability Roadmap 2012:

- Template-työkalujen kehitys
- Template-harmonisointi
- Template-priorisointi - ONC-sponsored HL7/IHE/Health Story CDA Implementation Guide Consolidation Project templates
- CDA Release 3
- Templates vs. Archetypes vs. Detailed Clinical Models vs. Domain Analysis Models vs. ...

Suomessa templateja on hyödynnetty mm. ydintietorakenteiden tunnistamiseen. Käytännössä CDA xml:ssä templatien hyödyntäminen ilmaistaan templateId elementillä kyseisen tietorakenteen yhteydessä. Suomessa templatejen osalta on kuvattu tekstuaalista ohjetta soveltamisoppaissa (word, esimerkiksi Kertomus ja lomakkeet -opas ja ydintieto-opas) ja xml-esimerkeissä, miten tietorakenteet halutaan toteuttaa. Edellä kuvattu kv-kehitys voisi tuoda lisäarvoa tietorakenteiden tarkempaan kiinnittämiseen (määrittelyn, toteutuksen ja ajonaikaisen hyödyntämisen vaiheissa). Ne mahdollistanevat myös paremman semanttisen yhteensopivuuden saavuttamiseen. Suomessa ei ole myöskään keskitettyä repositorya templatejen osalta, ellei sellaiseksi lasketa [www.kanta.fi](http://www.kanta.fi) sivustolla olevaa dokumentti- ja määrittelykokoelmaa.

Yhteenvedona suosittelemme Template-kehityksen aktiivista seuranta Suomessa.

## 7. SÄHKÖINEN ALLEKIRJOITUS

Sähköisen allekirjoituksen osalta CDA R3:een ollaan suunnittelemassa ainakin kolmea uutta ominaisuutta, joita CDA R2 ei tue. Nämä ovat kuvattuina CDA R3 Task Tracker Spreadsheetissä [11] ID-numeroilla 49, 57 ja 61 ja näitä on kuvattu osin myös CDA R3 Headerin Visio-luonnoksessa [12]:

- Dokumentin osien allekirjoitus
- Muiden kuin dokumentin sisällön vahvistavien allekirjoitusten lisäämisestä dokumenttiin
- Sähköisen allekirjoituksen lisääminen headeriin

### 7.1 Dokumentin osien allekirjoitus

CDA R2 ei tue dokumentin osien allekirjoitusta. Yhden dokumentin sisältöä voi olla kirjoittamassa useampi tekijä, jolloin kunkin heistä tulisi kyetä allekirjoittamaan se sisältö, jonka dokumenttiin ovat tuottaneet. Siinä tapauksessa, että useampi henkilö on tuottamassa sisältöä dokumenttiin, headerissa olevat vahvistukset kattavat koko dokumentin. Tarpeena on se, että henkilö voi tuottaa dokumentin sisällöstä vain osan ja vahvistaa sen allekirjoituksellaan.



Ratkaisuksi tähän on ehdotettu sitä, että käytetään signatureCode ja signatureText –attribuutteja luokissa (mm. authenticator, legalAuthenticator, author). Tämä ratkaisu on tarkoitus ulottaa section- ja entry-tasolle saakka. Tätä ei ole vielä dokumentoitu kovin tarkasti.

## 7.2 Muiden kuin dokumentin sisällön vahvistavien allekirjoitusten lisäämisestä dokumenttiin

Kun potilas tai huoltaja allekirjoittaa suostumuksen tai valtuutuksen, he eivät ole siinä roolissa, että heidän allekirjoituksellaan vahvistettaisiin dokumentin sisältö (oikeellisuus ja virheettömyys). Nämä allekirjoitukset ovat luonteeltaan sitoumuksia dokumentissa mainittuihin ehtoihin. Muita allekirjoitustyyppisiä, joita CDA R2 ei tue ovat: sen ilmaiseminen, että on lukenut dokumentin läpi ja huomionnut sen sisällön, sekä jonkin tapahtuman (esim. suostumuksen antamisen) todistaminen.

Structured Documents Work Group on tunnistanut tämän tarpeen, mutta toteuttamiseen ei ole vielä ratkaisua olemassa, vaan se on työn alla keskusteluissa ja mallinnuksessa.

## 7.3 Sähköisen allekirjoituksen lisääminen headeriin

Dokumenttien juridisen sitovuuden vuoksi olisi tärkeää, että headerissä mainittujen allekirjoittajien (author, authenticator, legalAuthenticator) sähköiset allekirjoitukset voitaisiin liittää headeriin.

Tähän on olemassa väliaikainen korjaus

([http://wiki.hl7.org/index.php?title=Digital\\_signature\\_for\\_header\\_participations\\_-\\_author,\\_authenticator,\\_legalAuthenticator](http://wiki.hl7.org/index.php?title=Digital_signature_for_header_participations_-_author,_authenticator,_legalAuthenticator)), jota pidetään kuitenkin tehottomana ja metadataa kopioivana. Ehdotuksena parannukseksi on se, että signatureText-attribuutti lisättäisiin kaikkiin Participation –esiintymiin Headerissa. signatureText-attribuutti on lisätty luokkiin authenticator, legalAuthenticator, author, participant [12].

## 8. YKSINKERTAISEMPAA XML:ÄÄ - GREEN CDA JA HDATA

### 8.1 Green CDA

Green CDA on yritys luoda yksinkertaisempi xml-rakennepääntä kuin mitä CDA tällä hetkellä on. Muunnoksen/mäppäyksen tulee toimia molempiin suuntiin eli "kattava (full) CDA" asiakirja "green CDA" asiakirjaksi ja toisinpäin. Muunnoksen avulla kehittäjät, jotka ovat tottuneet työskentelemään koko standardin kanssa, voisivat tehdä näin jatkossakin ja vaihtaa asiakirjoja kehittäjien kanssa (ja niiden järjestelmien), jotka käyttävät mieluummin yksinkertaisempaa standardia. [9]

Mäppäyksissä Green CDA:ksi tulee säilyttää riittävät metatiedot. Haastavammaksi tulee mäppäys Green CDA:sta kattavaan CDA:han, silloin yhteensopivuusvaatimusten täyttäminen voi vaatia, että tietoja joudutaan hakemaan muualta muunnoksen tekemiseksi. [9] Seuraavassa kuvassa on Green CDA esimerkki.



```
<?xml version="1.0" encoding="UTF-8" standalone="no"?><ClinicalDocument>
  <PatientInformation>
    <Patient birthDate="19410506" gender="M">
      <id authority="12345678" idValue="110094"/>
      <name>
        <given given="Elmer"/>
        <family family="Fudd"/>
        <suffix suffix="Jnr"/>
      </name>
    </Patient>
  </PatientInformation>
  <ProblemSet>
    <Problem status="55561003">
      <TimeRange end="20100106" start="20090718"/>
      <Topic code="233604007"
codeSystem="2.16.840.1.115885.7.97"></Topic>
    </Problem>
  </ProblemSet>
</ClinicalDocument>
```

Kuva 7. Green CDA esimerkki

UK kokemusten mukaan [10] Green CDA:lla on seuraavat edut laajempaan standardiin verrattuna:

- yksinkertaisempi
- Oppiminen on nopeampaa
- testaus helpompi
- Kustannuksia ja aikaa säästyy

Samaan hengenvetoon UK kokemusten mukaan muunnoksien tulee olla kuitenkin 100% luotettavia, ne ovat monimutkaisia ja niiden täytyy tapahtua automaattisesti molempiin suuntiin. Ensimmäiset tuotantokäytönnotot on tehty myös UK:ssa, missä GreenCDA:ta on hyödynnetty Terveystieteiden ja sosiaalisen sektorin välisissä integroinneissa sekä uloskirjauksen yhteenvetotietojen (discharge summary) toimituksessa.

Teknisellä tasolla vertailu on seuraava

- Vähemmän syvyyttä XML-hierarkioissa (2x)
- Vähemmän solmuja (3x pienempiä viestejä)
- Toiminnan kannalta informatiivisempaa nimeämistä elementeissä ja attribuuteissa
- Kliinikotkin pystyvät tulkitsemaan xml:ää
- Ei HL7 Version 3 "fixed" sisältöä
- HL7 v3 taitoja ei vaadita toteuttajilta
- Testaus helpottuu

Tämän dokumentin kirjoittajien tulkintana Green CDA lähestyminen on mielenkiintoinen vaihtoehto jatkossa point-to-point integraatioiden toteuttamisessa edellyttäen, että muunnoksille ja green CDA standardille alkaa löytyä kansallisella tasolla yhteisymmärrystä standardin sisällöstä ja hyödyntämisestä. KanTa suuntaan järjestelmien tulee jatkossakin joka tapauksessa hallita kattavan CDA:n hyödyntäminen, joten valmius kentällä tätä myötä laajenee nykyistä paremmalle pohjalle. Kansallista/kansainvälistä yhteisymmärrystä Green CDA hyödyntämisen osalta peräänkuulutamme

siksi, että hyödyt todennäköisesti katoavat tai merkittävästi pienenevät, jos tapauskohtaisesti joudutaan määrittelemään perustietosisältöjen siirtomuotoa. Implementaatioita suunnitteleville suosittelemme kuitenkin vuoden aikalisää etenemispäätöksen suhteen, jotta saadaan enemmän kv-kokemuksia taustalle.

## 8.2 HDATA

hData on määrittely tallennukseen, hallintaan ja sähköisen terveydenhuollon tietojen vaihtoon. Projektin taustalla ovat HL7 Inc ja Object management Group ja HSSP. [13]

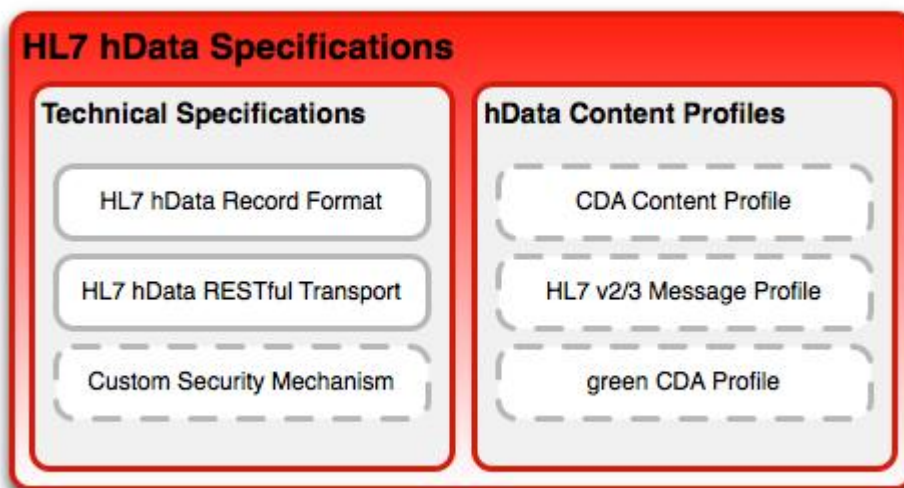
Mikä on tavoite hDatan osalta?

Nykyinen sähköinen terveystiedot standardit ovat (hData projektin mukaan) monimutkaisia, vaikeita toteuttaa, ja vaikeita hallita etenkin web- ja mobiilikehittäjille. hData on yksinkertainen joustavan kehitysmallin omaava menetelmä, missä pyritään em. mainittuja haasteita hallitsemaan.

hData on suunniteltu helpottamaan toteutusta ja parantamaan tehokkuutta vähentämällä koko tietokokonaisuutta, toteuttamalla yksi tapa esittää tietoja parhaita www käytäntöjä hyödyntäen.

hData koostuu kirjoitushetkellä kahdesta määriyksestä, jotka ovat luonnoksia:

- HData tietumuoto (HRF, hData Record Format) määrittelee kuinka useampi asiakirja (XML ja ei-XML formaatteja) sisältäen lääketieteellisiä tietoja voidaan hierarkkisesti järjestää. Se mahdollistaa metatietojen hallinnan yksittäisen asiakirjan osalta, kaikkien tiedostojen allekirjoituksen, liittyvien asiakirjojen linkittämisen, ja määrittää tarvittavat komponentit täydellisen hData Content Profile (HCP) luomiseen. Nykyinen projektin fokus on tämä
- hData RESTful Transport määrittelee kuinka HRF tietue voidaan siirtää hData RESTful lähestymisellä käyttäen http:tä siirtoprotokollana.



Kuva 8. hData määrittelyt

Työ linkkautuu edellä esitettyyn Green CDA lähestymiseen ja tämän dokumentin kirjoittajille ei materiaalin perusteella syntynyt selkeää ajatusta, mihin hData määrittelyjä on tarkoitus hyödyntää. Projektin sivuston ja wiki-sivuston osalta työstä jää keskeneräisyyden kuva, joten suositeltavaa lie-nee tällä saralla seurata rauhassa KV-kehityksen etenemistä.





## 9. KUINKA ILMAISTA EI JA EI TIEDETÄ

### 9.1 Ei tiedetä

Sähköpostilistalla oli kesällä 2011 laajaa keskustelua miten tulisi ilmaista eri semanttiset vivahteet ”Ei tiedetä” vastauksen osalta. Tästä Keith W. Boone teki ansiokkaan blogi-kirjoituksen [7], jota seuraavassa referoidaan. Artikkelin antaa tyhjentävästi ratkaisumallit ongelman ratkaisemiseen.

Ensin Boone listasi erityyppisiä vastauksia, jossa on ’Ei tiedetä’ vastauksia...

- It isn't known whether the patient has any diseases.
- Patient is known to have a disease, but the identity of the disease is unknown.
- It isn't known whether the patient has (or has had) \_\_\_\_\_. (e.g., Chicken pox).
- It's not known whether the patient has any allergies.
- Patient is known to have an allergy, but the identity of the allergen is unknown.
- It's not known whether the patient is allergic to \_\_\_\_\_.
- It isn't known whether or not the patient is taking any medications.
- The patient is known to be on a medication, but that medication is not known.
- It isn't known whether a patient has taken medication \_\_\_\_\_.

Näitä yhdistelemällä Boone päätyi kolmeen päätyyppiin (Pattern).

1. I know that a disease/allergy/medication exists, but I don't know what it is.
2. I don't know whether a specified disease/allergy/medication exists.
3. I know nothing about diseases/allergies/medications.

#### **Pattern 1#: 1. I know that a disease/allergy/medication exists, but I don't know what it is.**

”Tämä on suhteellisen helppo esittää CDA koodien avulla. Täytyy pystyä indikoimaan observati-  
on:in tyyppi, joka tuotti tuntemattoman tuloksen ongelmien ja allergioiden suhteen.

Lääkityksen ja rokotusten osalta se ei ole tarpeen, sillä classCode attribuutti substanceAdministrati-  
on alla kertoo, että käsitteet ”Substance” ja manufacturedLabeledDrug indikoi, että on kyseessä  
”Drug”.”

Huom. blogikirjoitusten esimerkeissä on käytetty Snomed CT koodistoja, joita ei ole käytössä Suo-  
messä. Vastaavat asiat pystytään kuitenkin ilmaisemaan myös Suomessa käytetyillä koodistoilla,  
tässä kuvataan lähinnä metodia.

#### An unknown Problem

```
<entry> <observation classCode="OBS" moodCode="EVN"> <code code="64572001" display-  
Name="Disease" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"/> <value xsi:type="CD" nullFla-  
vor="ASKU"/> </observation> </entry>
```

#### An unknown Medication

```
<entry> <substanceAdministration moodCode="EVN" classCode="SBADM"> <consumable>  
<manufacturedProduct> <manufacturedLabeledDrug> <code nullFlavor="ASKU"/>  
</manufacturedLabeledDrug> </manufacturedProduct> </consumable>  
</substanceAdministration> </entry>
```



### An unknown Allergy

```
<entry> <observation classCode="OBS" moodCode="EVN"> <code code="106190000" display-  
Name="Allergy" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"/> <value xsi:type="CD" nullFla-  
vor="ASKU"/> <participant typeCode="CSM"> <participantRole classCode="MANU"> <play-  
ingEntity classCode="MMAT"> <code nullFlavor="ASKU"/> </playingEntity> </participantRole>  
</participant> </observation> </entry>
```

### **Pattern 2#: 2.I don't know whether a specified disease/allergy/medication exists.**

”Tämä on paljon vaikeampaa. Haluamme pystyä sanomaan, että observationin tila (status) on tuntematon. Tämä on samanlainen kuin negaation käyttäminen. Havainnon (observation) kanssa voidaan käyttää nullFlavor:ia.”

### A Specific Problem is unknown

```
<entry> <observation classCode="OBS" moodCode="EVN" nullFlavor="ASKU"> <code  
code="64572001" displayName="Disease" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.96"/> <value  
xsi:type="CD" code="38341003" displayName="Hypertensive Disorder"  
codeSystem="2.16.840.1.113883.6.96" codeSystemName="SNOMED CT"/></observation>  
</entry>
```

### A Specified Medication is Unknown

```
<entry> <substanceAdministration moodCode="EVN"  
classCode="SBADM" nullFlavor="ASKU"><consumable> <manufacturedProduct> <manufac-  
turedLabeledDrug> <code code="81839001" displayName="anticoagulant  
drug" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.96" codeSystemName="SNOMED  
CT"/></manufacturedLabeledDrug> </manufacturedProduct> </consumable>  
</substanceAdministration> </entry>
```

### **Pattern 3#: 3.I know nothing about diseases/allergies/medications.**

”Nyt kun olemme ratkaisseet # 2:n, tämä on helppoa. Me vain kerromme yleisesti sairauden, allergenin tai lääkityksen osalta, että emme tiedä sairauksista, lääkkeistä, tai allergioista / allergeeneista.”

### Nothing is known about Problems

```
<entry> <observation classCode="OBS" moodCode="EVN" nullFlavor="ASKU"> <code  
code="64572001" displayName="Disease" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.96"/> <value  
xsi:type="CD" code='64572001' displayName='Disease' codeSystem='2.16.840.1.113883.6.96'  
codeSystemName='SNOMED CT'/></observation></entry>
```

### Nothing is known about Medications

```
<entry> <substanceAdministration moodCode="EVN"  
classCode="SBADM" nullFlavor="ASKU"><consumable> <manufacturedProduct> <manufac-  
turedLabeledDrug> <code code='410942007' displayName='Drug or Medica-  
ment' codeSystem='2.16.840.1.113883.6.96' codeSystemName='SNOMED  
CT'/></manufacturedLabeledDrug> </manufacturedProduct> </consumable>  
</substanceAdministration> </entry>
```



## 9.2 Ei

Edellisen kirjoituksen jatkona ”Ei”-vastauksen esittämisestä Keith W. Boone teki blogi-kirjoituksen [7], jota seuraavassa referoidaan. Edelliseen kohtaan verrattuna merkittävä ero on se, että tässä vastaus perustuu tietoon – ei siis sen puuttumiseen.

Ensin Boone listasi erityyppisiä vastauksia, jossa on ’Ei vastauksia...:

- Patient is not on THIS drug.
- Patient is not on ANY drugs.
- Patient does not have THIS ailment.
- Patient does not have ANY ailment.
- Patient does not have THIS allergy.
- Patient does not have ANY allergy.

Näistä hän tunnisti kaksi päätyyppiä (Pattern):

1. Patient does not have / is not on a specific thing.
2. Patient does not have / is not on any known thing.

### **Pattern 1#: 1. Patient does not have / is not on a specific thing.**

Tässä tiedon ilmaisemiseen käytetään havainnon (observation) negation indicatoria.

#### Specific Problem Not Present

```
<entry><observation classCode="OBS" moodCode="EVN" negationInd="true"> <code code="64572001" displayName="Disease" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.96"/> <value xsi:type="CD" code="38341003" displayName="Hypertensive Disorder" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.96" codeSystemName="SNOMED CT"/> </observation> </entry>
```

#### Specific Medication Not Present

```
<entry> <substanceAdministration moodCode="EVN" classCode="SBADM" negationInd="true"> <consumable> <manufacturedProduct> <manufacturedLabeledDrug> <code code="81839001" displayName="anticoagulant drug" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.96" codeSystemName="SNOMED CT"/> </manufacturedLabeledDrug> </manufacturedProduct> </consumable> </substanceAdministration>
```

### **Pattern 2#: 2. Patient does not have / is not on any known thing**

#### No Known Problems

```
<entry> <observation classCode="OBS" moodCode="EVN" negationInd="true"> <code code="64572001" displayName="Disease" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.96"/> <value xsi:type="CD" code='64572001' displayName='Disease' codeSystem='2.16.840.1.113883.6.96' codeSystemName='SNOMED CT'/> </observation> </entry>
```

#### No Known Medications

```
<entry> <substanceAdministration moodCode="EVN" classCode="SBADM" negationInd="true"> <consumable> <manufacturedProduct> <manufacturedLabeledDrug> <code code='410942007' displayName='Drug or Medicament' codeSystem='2.16.840.1.113883.6.96' codeSys-
```



HL7 CDA R3 kehitys

```
temName='SNOMED CT'/> </manufacturedLabeledDrug> </manufacturedProduct>  
</consumable> </substanceAdministration> </entry>
```