
HL7 Finland ry: CDA 2011 projekti

CDA R3 Header – kehittämisehdotukset

Versio 1.00
13.1.2012



Versiohistoria

Versio:	Pvm:	Laatijat:	Muutokset:
0.00	19.9.2011	TK	Dokumenttipohja
0.10-0.20	24.11.2011	JN	Työversioita
0.30	29.11.2011	JN	Versio HL7 yhdistyksen avointa kommenttikierrosta varten
0.40	19.12.2011	JN	Pienimuotoisia tarkennuksia/korjauksia
1.00	13.1.2012		Päivitetty versionumero. Kommenttikierroksella ei tullut kommentteja.

TK = Timo Kaskinen, Salivirta Oy

TS = Timo Siira, Salivirta Oy

JN = Jarkko Närvänen, Salivirta Oy



SISÄLLYSLUETTELO

SISÄLLYSLUETTELO	3
1. JOHDANTO	4
1.1 TYÖN TAUSTA JA LÄHESTYMISTAPA	4
1.2 TAVOITE JA KOHDERYHMÄ	4
1.3 RAJAUKSET JA OLETUKSET	4
1.4 VIITATUT LÄHTEET	4
2. SISÄLTÖ	4
2.1 CDA R3 HEADER – KEHITTÄMISEHDOTUKSISTA YLEISESTI.....	4
2.2 COMMON MESSAGE ELEMENT TYPES (CMET) -ELEMENTEISTÄ	6
2.3 CDA R3 HEADER – DOKUMENTTI JA ATTRIBUUTIT	7
2.4 CDA R3 HEADER – DOKUMENTTIIN LIITTYVÄT TAPAHTUMAT	8
2.5 CDA R3 HEADER – DOKUMENTTIIN LIITTYVÄT ENTITEETIT, NIIDEN ROOLIT JA OSALLISTUMISSUHTEET	13
2.6 MUITA KEHITTÄMISEHDOTUKSIA	16



1. JOHDANTO

1.1 Työn tausta ja lähestymistapa

Tämä dokumentti työstettiin HL7 Finland ry:n CDA 2011 -projektissa.

1.2 Tavoite ja kohderyhmä

Työdokumentin tavoitteena on koota yhteen tietoja CDA R3 Header -kehitykseen liittyen. Dokumentin on tarkoitus toimia ensimmäisenä esittelynä asiaan ja dokumentin sisältöä on tarkoitus päivittää standardointityön edetessä. Kokonaisuuteen liittyvät myös seuraavat CDA 2011 -projektissa tehdyt työdokumentit:

- HL7 CDA R3 kehitys [5]
- Suostumusten ja kieltojen kehityslinjat CDA R3:ssa [6]

1.3 Rajaukset ja oletukset

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

1.4 Viitattut lähteet

- | | | |
|-----|-------------------|---|
| [1] | HL7 Inc | CDA R3 Project (CDA R3 Task Tracker Spreadsheet, CDA R3 Header Straw-man Visio model),
http://wiki.hl7.org/index.php?title=CDA_R3_Project |
| [2] | Kansaneläkelaitos | KanTa - eArkiston CDA R2 Header, v4.51, 29.11.2011 |
| [3] | HL7 Finland ry | OPEN CDA 2007, CMET - Common Message Element Types, V 0.7, 2.1.2008 |
| [4] | HL7 Finland ry | KanTa Potilaskertomusarkiston Medical Records -sanomat, V 1.80, 15.2.2011 |
| [5] | HL7 Finland ry | CDA 2011 projekti: HL7 CDA R3 kehitys -työdokumentti |
| [6] | HL7 Finland ry | CDA 2011 projekti: Suostumusten ja kieltojen kehityslinjat CDA R3:ssa |
| [7] | HL7 Inc | CDA R3 Project Clinical Scenarios
http://wiki.hl7.org/index.php?title=CDA_R3_Project_Clinical_Scenarios |
| [8] | HL7 Finland ry | Tietotyyppit, V 1.31, 31.8.2010 |
| [9] | HL7 Inc HL7 | HL7 Clinical Document Architecture, Release 2.0 |

2. SISÄLTÖ

2.1 CDA R3 header – kehittämisehdotuksista yleisesti

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

CDA-standardi kehittyi R3:n myötä kohti kahta eri RIM-pohjaista mallia (serializable models): CDA for General Reporting ja CDA Clinical. Näistä ensimmäinen, CDA for General Reporting,



CDA R3 Header kehittämisehdotukset

keskittyy julkisen terveydenhuollon (public health) raportointitarpeiden täyttämiseen, missä raportoitavat asiat eivät (välttämättä) ole potilaskohtaisia vaan asioita koostetaan eri näkökulmista. Toi-
nen, CDA Clinical, vastaa pitkälti nykyistä CDA R2 Headeria, jossa lähtökohtana on potilaskohtai-
sen kliinisen hoidon dokumentointi. Tämä on tietomallina rajoitetumpi kuin General Reporting -
malli. Näiden kahden mallin välistä rajaa ja niiden sisältöjä yritetään hahmottaa eri skenaarioiden
kautta seuraavasti [7]:

The initial focus [of documenting various clinical scenario's supporting CDA R3] is to identify scenario's that
will define boundaries between CDA "Clinical" vs. CDA for "General Reporting" as well as what is in/out of
scope of the two combined.

CDA Clinical is the logical successor to CDA R2, retaining the tight focus on patient centric document re-
quirements. Scenarios should resolve the following questions:

- Should CDA Clinical include non-human patients (i.e., non-human living subjects, animals, trees, mi-
cro-organisms, non-living patients, etc.)?
- Are groups of patients (i.e., herds, flocks, human populations) in scope for CDA Clinical?
- TBD

CDA for General Reporting covers a broad range of use cases that were not included in traditional CDA R2.
This includes non-patient centric reporting. Scenarios should try to answer the following questions:

- Are administrative and financial documents in scope?
- What types of entities (and the roles they can play) as subjects of documents?
- TBD

Skenaarioiden luokittelutyö on vielä tällä hetkellä kesken. Liitteessä 1 esitetyssä CDA R3 Header -
kaaviossa ovat kaikki header-kehittämisehdotukset koostetusti.

Edellä mainittu kehityssuunta näkyy header-ehdotukseen tuotuna uusina elementteinä ja elementte-
jä täydentävinä attribuutteina, joilla CDA-dokumentin käyttömahdollisuuksia laajennetaan. Osa
muutosehdotuksista liittyy puolestaan header-määrittämisen elementtien yhdenmukaistamiseen mui-
den standardien/versioiden kanssa yhteensopivammaksi (esim. CMET, v2 Medical Records,
DICOM Structured Documenting).

Esimerkkejä muista muutosehdotuksista, joilla halutaan varmistaa oikeaa toiminnallisuutta eri use
case -tapauksissa tai lisätä yhdenmukaisuutta, ovat:

- uudet linkit tapahtumien välillä (act-relationship, participation)
 - o ClinicalDocument.relatedDocumentin tilalla sourceOf ja transformation (ID 52)
 - o lisätty ClinicalDocument.subject (recordTarget ja subject) (ID 6)
- linkkielementtien (act-relationship) muutokset
 - o ServiceEvent.performer muutettu participant (ID 2, ID 46)
 - o EncompassingEncounter.encounterParticipant muutettu participant (ID 17)
- attribuuttien tietotyypimuutokset ja lisäykset
 - o ClinicalDocument.code – asiakirjan potilasrekisteritunnus CD:ksi (ParentDocu-
ment.code -yhdenmukaisuus) (ID 19)
 - o lisätty modeCode (ID 2, ID 17)
 - o Strawman-kaaviossa [1] on myös tietotyypimuutoksia, joita ei ole erikseen mainittu
muutosehdotusten seurantalistassa (esim. EncompassingEncounter-elementissä)



CDA R3 Header kehittämisehdotukset

CDA R3 Header -muutosehdotukset käydään läpi kohdissa 2.3 - 2.5 jäsentäen niitä headerin osaluokittain (dokumentti, tapahtumat, entiteetit/roolit). Lisäksi lopuksi on muita, laajemmin vaikuttavia kehittämisehdotuksia (kohta 2.6). CDA R3:n yleisestä kehityssuunnasta on kerrottu tarkemmin HL7 CDA R3 kehitys -työdokumentissa [5]. Seuraavassa kohdassa on aluksi lyhyesti CDA R3-ehdotuksessa esiintyvistä CMET-elementeistä.

2.2 Common Message Element Types (CMET) -elementeistä

CDA R2 -versioon verrattuna näkyvimpänä muutoksena header-ehdotus sisältää Common Message Element Types (CMET) -elementin laajan hyödyntämisen. Tätä on perusteltu mm. eri malli- ja kohdealue määritysten välisellä entistä paremmalla yhdenmukaisuudella esimerkiksi ihmisiin liittyvien tunnisteiden (ID 10) sekä yleisten tietojen/tietoelementtien välittämisen (ID 12) osalta.

- (ID 10) **Use the human identifier pattern consistently** throughout CDA. By using standard CMETs like R_Patient and R_AssignedPerson, etc., CDA will be consistent with how the majority of current V3 models handle identifiers.
- (ID 12) Many of these domains (Clinical Statement, Medical Records header, Family history representation/Clinical Genomics model, Pharmacy, Patient Care, Lab) utilize standard CMETs such as R_Patient and R_AssignedEntity to convey common information. **The strawman utilizes the same CMETs to promote cross domain consistency.** Obviously, much of this item applies to consistency in the right hand side of CDA as well which is not directly addressed in the header.

Common Message Element Types (CMET) -elementit ovat eri sovellusalueiden malleissa käytettyjä yhteisiä perusosia. Tämän vuoksi V3-messaging -sanomien rakentaminen ja paikallistaminen pitää aloittaa CMET:ien rakentamisesta ja paikallistamisesta. CMET:t ovat eri komiteoiden tuottamia yleiskäyttöisiä ja uudelleenkäytettäviä malleja, joiden mallintama käsialue on yleensä rajoitettu. Ne kuvaavat HL7 V3 -sanomissa käytettäviä perusrakenteita, ja miten kyseiset rakenteet on mallinnettu RIM:in ja V3 vocabularyn avulla; niitä voidaan luonnehtia sanomarakenteeksi, jota voidaan käyttää sanomissa tai muissa sanomarakenteissa. Myös CMET:it voivat käyttää toisia CMET:ejä osana omaa rakennettaan. [3]

CDA R2 Header -määrittelyissä [2] ei ole käytetty CMET-elementtejä. Medical Records -sanomissa [4] on puolestaan käytetty seuraavia CMET-elementtejä:

- R_PatientUniversal: PatientUniversal on hyvin laaja CMET ja tässä yhteydessä siitä on käytössä vain keskeisimmät tiedot (id, nimi, syntymäaika) [4].
- E_OrganizationUniversal: Vastaanottajan yksilöintitunnus ilmoitetaan organisaation ID kentässä. Arkisto selvittää lähetysosoitteen tämän kentän ja osoitteiston perusteella [4].
- R_AssignedPersonUniversal

Paikallistetut CMET-elementit on esitetty tarkemmin Open CDA 2007 – CMET -dokumentissa [3].

CMET-asia on tuotu esiin myös SAIF:n (The HL7 SOA-Aware Interoperability Framework) yhteydessä. SAIF:n tavoitteena on yhteentoimivuuden kehittäminen, ja sillä tavoitellaan mm. parempaa arkkitehtuurin perustan uudelleenhyödynnettävyyttä yli organisaatorajojen toiminnassa (CMET-käytön laajentaminen semanttisen ja käyttäytymisen yhteensopivuuden saavuttamiseksi). Tarkemmin SAIF-asiasta HL7 CDA R3 kehitys -työdokumentissa [5].



2.3 CDA R3 header – dokumentti ja attribuutit

ClinicalDocument-elementin nimi on ehdotuksessa muutettu ClinicalDocumentEvent-nimiseksi. Tähän ei löytynyt selitystä tai perusteluja. ClinicalDocument-elementtiin on ehdotettu sekä attribuuttien lisäyksiä että niiden tietotyyppimuunnoksia. Attribuutin lisäys liittyy tietoon raportin valmistumisasteesta (ID 44) sekä dokumentin tilakoodin ja DICOM-raportin tilakoodin yhdenmukaisamiseen (ID 48).

- (ID 44) Use case: We need to represent the **completion code of the report** that the document represents. How handled: Added completionCode attribute.
- (ID 48) **Align Document Status Information with DICOM SR** (Structured Reporting). Clarify whether the CDA ClinicalDocument Status Code values (refer to Medical Records) match DICOM SR Preliminary Flag values. ... We agree that there is a requirement to better characterize the state of order fulfillment (e.g. partial, complete) (where the state of fulfillment assumes a finalized document). ... How handled: This may be addressed by the addition of the completionCode attribute to the header.

Tämän lisäksi attribuuttien tietotyyppiä halutaan muuttaa vähemmän rajoittavaksi (ID 20, ID 33) ja yhdenmukaisiksi (ID 19). Muutokset tukevat esimerkiksi käyttöoikeuksien hallintaa dokumentin eri tasoilla (ID 62) sekä lisäävät mallin joustavuutta koodistojen käytön osalta. Tietotyyppiä on monessa tapauksessa muutettu CD:ksi, joka on tietotyyppinä vähemmän rajoittava:

Concept Descriptor (CD) -tietotyyppi on perustyyppi, johon kaikki koodiarvoon perustuvat tietotyypit pohjautuvat. CD-tietotyyppi ei aseta samanlaisia rajoituksia, kuin mitä periytyvät tyypit asettavat: koodisto voidaan valita ja usean vaihtoehdoisen koodiarvon käyttö sallitaan (translation-elementti: koodin vastaavuus toisessa koodistossa). Lisäksi voidaan käyttää qualifier-elementtiä (yksilöi lisäkoodit, jotka tarkentavat varsinaista koodia). [8]

Esim. CD-tietotyyppi observation value-elementissä (lähetteen tyyppi): Value-elementissä ilmoitetaan lähetteen tyyppi ja qualifier-elementillä ilmoitetaan mille erikoisalalle lähetetään. Qualifier-elementin tietotyyppi on CR (Concept Role), joka on esitetty luvussa 4.7. CR-tietotyyppi sisältää name- ja value-elementit, name ilmoittaa mikä tieto on kyseessä ja value elementissä on arvo koodattuna. [8]

```
<value xsi:type="CD" code="SKN" codeSystem="1.2.246.537.5.281.1997"
codeSystemName="AR - Lähetteen tyyppi" displayName="Erikoissairaanhoido">
  <qualifier>
    <name code="38" codeSystem="1.2.246.537.6.12.2002.124"/>
    <value code="10" codeSystem="1.2.246.537.6.24.2003"
codeSystemName="Hilmo - Terveysthuollon erikoisalot" displayName="SISÄTAUDIT"/>
  </qualifier>
</value>
```

- (ID 19) **ParentDocument.code** should be changed from CD to CE - note: make them consistent [consistent with ClinicalDocument.code]. How handled: Both are now CD with data types R2.
- (ID 62) EHR Interop - CDA R3 - Access Control. Allow Access Permissions/Authorizations in CDA R3 Instances. ... Since it [access control process] can be dynamic (i.e. can change after document legal authentication), the committee feels this should be managed external to the CDA document, where it references into the CDA document, at the appropriate level of granularity (e.g. document level, section level). We resolve to change clinicalDocument.confidentialityCode, bodyChoice.confidentialityCode, and section.confidentialityCode to be a set. How handled: **confidentialityCode changed to DSET** in header.
- (ID 20) Where we've constrained CE to CS (**ROI.code, languageCode**) - consider changing to CE (per M&M recommendations). How handled: Choice is to make them CD or CV. CS not allowed except for structural attributes. Strawman shows them as CD.



CDA R3 Header kehittämisehdotukset

- (ID 33) Language code: Be sure not to overly constrain RFC-3066. How handled: **LanguageCode** is currently set to CD CNE < HumanLanguage (concept domain). Should we relax the CNE to CWE?

ClinicalDocument-elementti ja muutosehdotukset (skeema-esimerkki):

```
<!-- ClinicalDocument-nimen muutos -->
<xs:complexType name="POCD_MT000040.ClinicalDocument">
  <xs:sequence>
    <!-- ... leikattu ... -->
    <!-- confidentialityCoden ja languageCoden tietotyyppimuutokset CD:ksi -->
    <xs:element name="confidentialityCode" type="CE"/>
    <xs:element name="languageCode" type="CS" minOccurs="0"/>
    <!-- ... leikattu ... -->
  </xs:sequence>
  <!-- ... leikattu ... -->
  <!-- lisättävä completionCode -->
  <xs:attribute name="..." />
</xs:complexType>
```

Paikallistamisen suhteen ehdotukset toisivat mukanaan mahdollisesti mainitun attribuuttin lisäyksen ja tietotyyppien muutoksia, osittain myös Body-osion puolelle.

2.4 CDA R3 header – dokumenttiin liittyvät tapahtumat

Dokumenttiin liittyvien tapahtumien osalta muutoksia ehdotetaan esimerkiksi versiointiin (Parent-Document, ID 52) liittyen. relatedDocument-suhde ehdotetaan korvattavaksi sourceOf- ja transformation-suhteilla, minkä taustalla ovat mm. muokattavien raporttien osalta havaitut puutteet yhdenmukaisessa koneellisessa merkkauksessa (julkisen terveydenhuollon laboratorioraportointi). Lisäksi on havaittu käyttötapauksia, joihin ei löydy ratkaisuja CDA R2:sta (laboratorioraporteissa havaittujen virheellisten tietojen käsittely), ja ettei relatedDocument-elementti käytä XFRM-tyyppikoodia (transform) RIM:n mukaisesti.

(ID 52) CDA R3 Proposal - Append, Edit, Correct Enhancements.

- IBM Research has been working with HL7v3 CDA R2 for public health laboratory reporting. Through this process we identified a **hole in consistent machine markup for reports** that are appended, edited, and corrected. ... In conjunction with the IHE Lab Committee, we have identified **use cases for CDA R3** work as we have not identified solutions in the current CDA R2. ... relatedDocument is **not using the XFRM (transform) type code properly** ... This is in directly opposite of the RIM. In CDA R3, I think this means we will need to act relationships to the parent document from the current document, pointed in opposite directions. ... Resolution: Several things need to be done: [1] Ensure adequate relatedDocument.typeCode values. [2] We need to provide guidance - e.g. what is the expected behavior for a recipient when they receive a repudiation message; what is expected behavior for a recipient when they receive a document that supercedes another document (e.g. what do they do with the superceded document, what do they do with all the superceded acts). [3] Ensure we have the ability to manage changes at the individual object (e.g. act, entity) level (including the correct use of controlAct). [4] Correct use of updateMode may be necessary to explicitly indicate updates to CDA header components. ... How handled: This will need further discussion how to handle updateMode in CDA R3. Corrected discovered issue with XFRM. Need a new value set for relatedDocument where parent is the target. Need to determine what additional relationship type codes to add beyond APND and RPLC.

Paikallistaminen

- Header-dokumentista [2]: ClinicalDocument.relatedDocument – asiakirjaan liittyvät asiakirjat. Palvelutapahtuman potilaskertomusasiakirjat yhdistetään palvelutapahtumatunnuksella ... mikä tapahtuu hl7fi-osiossa. RelatedDocument-elementti on käytössä eReseptin headeissa linkittämään lääkemääräyksiä ja niihin liittyviä muita asiakirjoja ja sanomia.



CDA R3 Header kehittämisehdotukset

- Header-dokumentista [2]: CDA R2 asiakirjojen versiointi. Dokumenttiin liittyviä dokumentteja esitetään (act-relationship) luokan relatedDocument avulla. Suhteeseen liittyvä tarkenne (relatedDocument.typeCode) määrittelee mikä on dokumenttien välinen suhde. Medical Records -osiossa voidaan käyttää kahden tyyppisiä suhteita, asiakirjan korvaamista (RPLC) tai asiakirjan lisäystä (APND).
- eReseptin header- samoin kuin Medical Records -määrityksissä viitataan vain RPLC- ja APND-tyyppikoodien käyttöön. sourceOf- ja transformation-muutokset on paikallistettava, samoin myös mahdollistettava XFRM-tyyppikoodin (ja mahdollisten muiden uusien tyyppikoodien) käyttö, jotta määritys on RIM:n mukainen. Muutokset otettava huomioon ja vietävä eReseptien ja Medical Records -sanomamäärityksiin.
- "How to handle updateMode in CDA R3": On vielä avoin asia. Kun päädytään ratkaisuun, niin on tarkistettava paikallistamistarpeiden osalta.

Asiakirjaan liittyvän palvelutapahtuman (EncompassingEncounter) tietojen osalta on ehdotettu valintarakennetta componentOf-elementtiin siten, että EncounterChoice-valintarakenne sisältäisi myös CMET-elementin (A_Encounter – vastaanottotapahtuma/hoitajakso). Toisaalta on pohdittu myös EncompassingEncounterin korvaamista kokonaan A_Encounterilla. Lisäksi EncompassingEncounter.encounterParticipant-elementti (palveluyksikkö) on muutettu participant-elementiksi, johon on myös ehdotettu uutta attribuuttia; tällä mahdollistettaisiin kattavammat tiedot sähköisistä konsultatioista (ID 17).

- (Note) The **Encounter CMET** does everything EncompassingEncounter does, plus much more. ... We would want to work with PA [Patient Administration WG?] to make these changes. We can also work with PA to get a flavor of the CMET that is more palatable to CDA.
- (ID 17) Use case: teleconsultations are growing in popularity, but there is a requirement to report that they occurred, who provided them, and where ... (related item: address e-consultations - in clinical statement, document types, and encompassingEncounter). How handled: **Added modeCode to participant off of EncompassingEncounter** to handle electronic consults (i.e., remote).

Paikallistaminen:

- Header-dokumentista [2]: Jos vuodeosaston palvelutapahtuma koostuu hoidoista eri osastoilla, niin kustakin tulee oma encounterParticipant-elementti. Varsinaisia vastuuhenkilöitä ei ole pakko antaa, mutta encounterParticipant.typeCode kertoo missä roolissa palveluyksikkö on palvelutapahtumaan osallistunut. ATND jos se ollut hoitovastuussa ja muutoin CDA R2 standardin mukainen kuvaavin koodi.
- Jos siirrytään EncounterChoice-rakenteeseen sisältyvän, sisällöltään EncompassingEncounter-elementtiä laajemman A_Encounter -CMET:n käyttöön, on tarkistettava muutokset paikallisiin laajennuksiin palvelutapahtuman käsittelyn osalta (hl7fi: encompassingEncounter [2]). Encounter CMET:it liittyvät yleensä malleissa rakenteisiin epäspesifisten component (COMP), reference (REFR), pertinentInformation (PERT) (oheistietoa) tai sequelTo (SEQL) act relationship -assosiaatioiden avulla [3].
- EncompassingEncounter.encounterParticipant-elementti vaihdettava participantiksi (Participant3), johon lisätään myös modeCode-elementti. Lisäksi modeCoden tietotyyppi vaihdettava CE:stä CD:ksi (modeCode-maininta ID 17:n lisäksi myös ID 2:ssa).
- participant-elementtiin, samoin kuin EncompassingEncounter.responsibleParty-elementtiin (palveluntuottaja), tulisi myös viittaus R_AssignedPerson CMET:iin (CDA R2:ssa olevan AssignedEntity-elementin sijaan).

componentOf-elementti ja muutosehdotukset (choice-rakenne ja A_Encounter -CMET):



CDA R3 Header kehittämisehdotukset

```
<xs:complexType name="POCD_MT000040.Component1">
  <xs:sequence>
    <!-- ... leikattu ... -->
    <!-- Lisättävä EncounterChoice-rakenne ja A_Encounter CMET -->
    <xs:element name="encompassingEncounter"
      type="POCD_MT000040.EncompassingEncounter"/>
    <!-- ... leikattu ... -->
  </xs:sequence>
</xs:complexType>
```

EncompassingEncounter-elementti ja muutosehdotukset:

```
<xs:complexType name="POCD_MT000040.EncompassingEncounter">
  <xs:sequence>
    <!-- ... leikattu ... -->
    <!-- Tietotyyppimuutokset: id SET -> DSET, code ja
    dischargeDispositionCode CE -> CD -->
    <xs:element name="id" type="II" minOccurs="0" maxOccurs="unbounded"/>
    <xs:element name="code" type="CE" minOccurs="0"/>
    <!-- ... leikattu ... -->
    <xs:element name="dischargeDispositionCode" type="CE" minOccurs="0"/>
    <xs:element name="responsibleParty" type="POCD_MT000040.ResponsibleParty"
      minOccurs="0"/>
    <!-- encounterParticipantin tilalle Participant3 -->
    <xs:element name="encounterParticipant" type="POCD_MT000040.EncounterParticipant"
      minOccurs="0" maxOccurs="unbounded"/>
    <xs:element name="location" type="POCD_MT000040.Location" minOccurs="0"/>
  </xs:sequence>
  <!-- ... leikattu ... -->
</xs:complexType>
```

Seuraavien muutosehdotusten avulla pyritään käsittelemään paremmin tietoa tahoista (esim. lääkäri), jotka tekevät lähetteen tai tilaavat palvelun (esim. röntgentutkimuksen) (ID 41, ID 46). Tietoa voidaan tarvita esimerkiksi hallinnolliseen käyttöön (ID 46). Muutoksilla pyritään myös elementtien yhdenmukaisuuteen headerin ja bodyn välillä (ID 2).

- (ID 41) Add order participations for service event(s) to allow for **conveying information on referring/ordering physicians**.
- (ID 46) Add ServiceEvent Participant Information - While CDA R2 allows for providing information on the referring physician in the context of an encounter (encounterParticipant associated with EncompassingEncounter), **inclusion of information on the physician who ordered or requested a specific service** (e.g. imaging study) is not possible in the document header (ServiceEvent has only an associated performer participation). The RSNA Reporting Committee requires information on the referring physician of imaging studies as part of the administrative information. How handled: Added referrer to service event as well as an author to the order.
- (ID 30) ServiceEventParticipant: (see also how we changed Medical Records RMIM to clarify the participants off of encompassingEncounter vs. serviceEvent). ServiceEvent vs. EncompassingEncounter - ordering provider - **we have referrer on the encounter, but perhaps we need the ordering provider on the service event instead** - this would cover ordering a test, or ordering a referral. Possible proposal: add author to order, and add "consequential" relationship between service event and order, so that doc mgmt system could index by order and author of order. Also differentiate between header and body. How handled: added referrer to service event.
- (ID 2) Review the differences in **header Performer vs. body Performer** to see if they should be reconciled. (e.g. Header Performed has a functionCode (attending, participating...), whereas body Performer has a modeCode (electronically, etc.)). How handled: **added modeCode** to header participant off of ServiceEvent.



CDA R3 Header kehittämisehdotukset

Paikallistaminen:

- Header-dokumentista [2]: ClinicalDocument.documentationOf – palvelutapahtuman kuvaamat palvelut. Palvelutapahtuman kuvaaman palvelun tiedot tuodaan ensisijaisen asiakirjan elementissä documentationOf.serviceEvent. Palvelukoodistona tullaan käyttämään valtakunnallista koodistopalvelun luokitusta (THL - Terveysalan palveluluokitus, 1.2.246.537.6.30.2008).
- Header-dokumentista [2]: ClinicalDocument.inFulfillmentOf ei ole käytössä Suomessa.
- ClinicalDocument.inFulfillmentOf ei ole käytössä, mutta ehdotettu ServiceEvent.inFulfillmentOf -määrittely tuo uusia mahdollisuuksia tiedon käsittelyyn (tieto tilauksen tekevästä palveluntarjoajasta, tiedon indeksointi dokumenttien hallintajärjestelmässä) ja siten mahdollisia paikallistamistarpeita.
- ServiceEventiin on lisätty inFulfillmentOf-linkki (act relationship), joka sisältää FulfillmentChoice-valintarakenteen. FulfillmentChoice-valintarakenteessa on Order-elementti ja uusi Promise-elementti (act). Order ilmaisee tilaukset, joihin dokumentti on vastaa, esimerkiksi kuvantamistilaukseen ja -tuloksiin liittyen (represents those orders that are fulfilled by this document, [9]); Promise puolestaan ilmaisee lupauksen/sitoumuksen ilmaistun toimenpiteen suorittamisesta (moodCode: PRMS (promise) - a commitment to perform the stated entry, [9]). Promise-elementin on sisällettävä myös inFulfillmentOf-elementti, joka on linkki Order-elementtiin, ja siten myös Author-elementtiin (joka on lisätty Order-elementtiin).
- ServiceEvent-elementtiin liittyvä performer-elementti on vaihdettu participant-elementiksi (Participant2), johon on samalla lisätty modeCode-attribuutti, ja joka sisältää myös viittauksen R_AssignedPerson CMET:iin (ks. ID 17 -esimerkki edellä).
- Strawman-kaaviossa on participant-elementtiin lisätty myös signatureCode- ja signatureText-elementit (ks. ID 49, s. 17).

ServiceEvent- ja InFulfillmentOf-elementit sekä muutosehdotukset:

```
<xs:complexType name="POCD_MT000040.ServiceEvent">
  <xs:sequence>
    <!-- ... leikattu ... -->
    <!-- performer vaihdetaan participant2:een ja lisätään inFulfillmentOf -->
    <xs:element name="performer" type="POCD_MT000040.Performer1" minOccurs="0"
      maxOccurs="unbounded"/>
  </xs:sequence>
  <!-- ... leikattu ... -->
</xs:complexType>

<xs:complexType name="POCD_MT000040.InFulfillmentOf">
  <xs:sequence>
    <!-- ... leikattu ... -->
    <!-- lisätään FulfillmentChoice-rakenne, jossa Order ja lisättävä Promise -->
    <xs:element name="order" type="POCD_MT000040.Order"/>
  </xs:sequence>
  <!-- ... leikattu ... -->
</xs:complexType>
```

Order-elementti ja muutosehdotukset (lisätään Author-elementti):

```
<xs:complexType name="POCD_MT000040.Order">
  <xs:sequence>
    <!-- ... leikattu ... -->
    <!-- lisätään author -->
    <xs:element name="author" ... />
  </xs:sequence>
```



CDA R3 Header kehittämisehdotukset

```
<!-- ... leikattu ... -->  
</xs:complexType>
```

Seuraavissa kolmessa kohdassa on kehittämisehdotuksia sanastoihin (vocabularies) liittyen (Note, ID 25, ID 26).

- (Note) **Changed the vocab for HealthCareFacility.code** from the ServiceDeliveryLocationRoleType value set to the HealthcareServiceLocation concept domain. We have examples of CDA IG's that use other coding systems besides the HL7 RoleCode coding system.

Paikallistaminen:

- Header-dokumentista [2]: Tarkka hoitava yksikkö ilmoitetaan encompassingEncounter.location.healthcarefacility -elementissä.
- Medical Records -dokumentista [4]: HealthCareFacility – Palvelujen antaja roolissa palvelujen tuottaja (sijainti poikkeaa CDA:sta ja on hieman väärässä paikassa semanttisen merkityksen kannalta, mutta koska kyseessä on haku on sille osoitettava oma paikka sanomarakenteessa).
- HealthcareFacility.code:n sanastomäärittelyksiä on muutettu, jotta olisi mahdollista käyttää myös muita koodistoja RoleCode-koodiston lisäksi. Eli tässäkin yhteydessä CDA R3 -määrittelyksen rajoituksia halutaan lieventää. HealthcareFacility.coden tietotyyppi on ehdotuksessa muutettu CD-tietotyyppiksi, joten mahdollistetaan eri koodistojen ja tarkentavien lisäkoodien käyttö (qualifier-elementti) (ks. s. 7 / ID 53).
- Ehdotettu toisaalta myös HealthcareFacility-roolin korvaamista R_ServiceDeliveryLocation -CMET:llä; tämä sillä edellytyksellä, että myös Place-entiteetti korvattaisiin E_Place CMET -entiteetiksi (ks. alla olevat kohdat ID 40, ID 54).
- (ID 25) **For all vocabulary**, list the Concept Domain, coding strength, OIDs, Value Set, static/dynamic, etc.
- (ID 26) **All enumerated CNE domains should be x-domains (value sets)** - eg. Organization-PartOf.statusCode. How handled: We will adhere to documented guidance on handling vocabulary as part of the modeling and publishing of this standard. Tracking what new concept domains, etc. will be needed for CDA R3 header.

Paikallistaminen:

- Laajempia, myös itse CDA R3 -kehittämissuunnitelmassa huomioon otettavia kehittämiskohteita, joiden tulosten selvittyä arvioitava vaikutukset paikallistamiseen.

Seuraava ehdotus liittyy raporttien laatuun ja yhdenmukaistamiseen (ID 40, ID 54). Ehdotus liittyy myös edellä mainittuun sanastomuutokseen ja HealthCareFacility-elementin korvaamiseen R_ServiceDeliveryLocation CMET-elementillä.

- (ID 40, ID 54) **Added Accredited Location**: The professional societies believe that accreditation status is an important aspect of indicating report quality, as some of the accreditation measures will deal with adherence to standardized structured report documentation. How handled: Accreditation has been added as a new CRED role played by the Place (entity) and scoped by the accrediting organization. (Note: classCode should be CRED but that's not working in the tooling. Strawman-kaavio, [1])
- Erillinen huomautus Strawman-kaaviossa: If this [AccreditedLocation] is added to the E_Place CMET **we could use the R_ServiceDeliveryLocation CMET instead for HealthCareFacility**, bringing with how other domains (including PA) are modeling service locations.

Paikallistaminen:



CDA R3 Header kehittämisehdotukset

- Lisättävä Healthcare.Place -elementtiin uusi roolielementti (AccreditedLocation) ja siihen liittyvä scoping-entiteetti (E_Organization universal CMET). Liittyy em. HealthCareFacility-asiaan ja CMET-elementtien hyödyntämiseen. Entiteetit E_Organization identified ja E_Organization identified-confirmable on paikallistettu, muttei E_Organization universal [3].

2.5 CDA R3 header – dokumenttiin liittyvät entiteetit, niiden roolit ja osallistumissuhteet

Seuraavassa on usea kehittämiskohde, joiden ratkaisuun liittyy määrittämiin lisättävät ClinicalDocumentEvent.subject- ja ClinicalDocumentEvent.subject.R_Patient (CMET) -elementit. subject- ja recordTarget-elementtien (participation) välistä merkityssuhdetta halutaan selkiyttää (ID 6), ja esimerkiksi parantaa julkisen terveydenhuollon raportointimahdollisuuksia (myös muut kuin potilas voivat olla tutkittavana kohteena; ID 47, ID 53, ID 64), lisätä potilaan osalta tieto omalääkäristä (ID 63), useammasta kuin yhdestä kansallisuudesta (ID 67) ja työllisyystilanteesta (ID 42) sekä tieto palvelutarjoajan erikoistumisesta/toimialasta (ID 43).

Usea mainituista kehittämistarpeista liittyy raportointiin ja näissä kehittämistarpeissa tuotiinkin esille tarve mahdollisesta siirtymisestä kahden määrittelyn käyttöön (two basic templates, one for patient oriented documents and one for public health documents).

- (ID 6) **Added subject.** Clarify the subject and recordTarget: If the context of a section or entry doesn't explicitly assert a Subject (remembering that the Subject may have been asserted higher up and propagates down through context conduction), one shall infer that the Subject is the RecordTarget. How handled: **Subject is explicit in the header.**
- (ID 53) CDA R3 Proposal - **Subject Enhancements.** IBM Research has been working with HL7v3 CDA R2 for public health laboratory reporting. Through this process three recommendations have been documented on the report Subject (to enter one or more subject IDs, type II, under relatedSubject; relatedSubject CE to be changed to CD to support qualifiers; greater support for veterinary subject data) ... a subject only report & a combined patient and subject report... . How handled: Covered in header **by adding R_InvestigativeSubject for recordTarget and subject. Same change needs to be supported in sections and body.**
- (ID 64/ID 47): Extend CDA R3 scope to include **Public Health reporting requirements** / Add Support for **Subject Populations** in CDA R3. How handled: Added the R_InvestigativeSubject CMET as both the record target and subject in the header. This CMET **allows any entity to play the role of an investigated subject** (not patient). The R_Patient CMET allows individual humans or non-person living subjects (and groups of non-person living subjects) to play the role of patient (but still limits persons to a single instance).
- (ID 63) Extend CDA R3 Header with support for GP/PCP (Need a header for patient's registered/normal General Practitioner) R_Patient CMET is used for record target and subject. **R_Patient includes the A_PrincipalCareProvision CMET** that provides the capability for **documenting the GP/PCP** as well as other providers for the patient.
- (ID 67) **Multiple Race and Ethnicities** in CDA header. How handled: Handled by use of R_Patient CMET which allows multiple
- (ID 9) Allow **deceasedTime** for Patient. Use case: Clinical documents may be produced after the patient has passed away. (Also deceasedInd). Handled by using R_Patient CMET
- (ID 42) Add some information about **employment status** for both Person and Patient. Use case: to allow the nature of the patients employment to be reported (stats purposes, I believe) and that of the care providers. How handled: Handled by R_Patient, but not R_AssignedPerson CMET. Need to look at working with PA to extend R_AssignedPerson to add employment
- (ID 43) R_AssignedPerson: Add support **for reporting care provider specialties.** Use case: the specialty of the care provider is an important element to report in clinical documents. How handled: Need to work with PA **to extend R_AssignedPerson CMET** to add a Qualified role to the CMET to capture this.



CDA R3 Header kehittämisehdotukset

Paikallistaminen:

- Header-dokumentista [2]: ClinicalDocument.recordTarget – kenen potilaan asiakirjasta on kyse. Suomessa on käytössä vain asiakirjan kuuluminen potilaalle recordTarget-elementissä. Muut tiedot kuten omalääkäri tai työterveydenhuolto ilmoitetaan henkilötietolomakkeella.
- Mahdollisesti vaikutuksia HEN-lomakkeeseen?
- Määritellään ClinicalDocumentEventiin subject-elementti (participation)
- Sekä recordTarget- ja subject-elementteihin lisätty RecordTargetChoice-rakenne, joka sisältää R_Patient- ja R_InvestigativeSubject CMET-elementit (korvaavat CDA R2:n PatientRole-elementin ja siihen liittyvät elementit). Iso osa kehittämisehdotuksissa olevista tiedoista sisältyy R_Patient-elementtiin.
- R_Patient universal - ja R_InvestigativeSubject universal -elementtejä ei ole vielä paikallistettu [3]. Lisäksi mainittiin, että R_AssignedPerson-määrittystä mahdollisesti täydennetään, joten siltä osin mahdollisesti tulossa lisää paikallistamistarpeita.

ClinicalDocument- ja recordTarget-elementit sekä muutosehdotukset (subject-elementtiin vastaava muutos kuin recordTarget-elementtiin):

```
<!-- nimi muutettava ClinicalDocumentEventiksi -->
<xs:complexType name="POCD_MT000040.ClinicalDocument">
  <xs:sequence>
    <!-- ... leikattu ... -->
    <!-- lisättävä subject -->
    <xs:element name="recordTarget" type="POCD_MT000040.RecordTarget"
      maxOccurs="unbounded"/>
    <xs:element name="subject"... />
    <!-- ... leikattu ... -->
  </xs:sequence>
  <!-- ... leikattu ... -->
</xs:complexType>

<xs:complexType name="POCD_MT000040.RecordTarget">
  <xs:sequence>
    <!-- ... leikattu ... -->
    <!-- lisättävä RecordTargetChoice-rakenne sekä R_Patient ja
      R_InvestigativeSubject -->
    <xs:element name="patientRole" type="POCD_MT000040.PatientRole"/>
  </xs:sequence>
  <!-- ... leikattu ... -->
</xs:complexType>
```

Custodian- eli asiakirjan rekisterinpitäjä -suhteen osalta custodian-elementti halutaan määritellä pakolliseksi (mandatory) Medical Records v2 -sanomayhteensopivuuden vuoksi (ID 37, ID 66). Toisaalta custodian-määrittelyä halutaan myös täydentää yhteystietoihin liittyen (telecom, ID 68). Jälkimmäinen muutos vaatii R_AssignedOrganization CMET -elementin (allows multiple) lisäämisen Custodian.assignedCustodian-elementin tilalle.

- (ID 37) Make custodian mandatory rather than required (We need to revisit the custodian role outside the core usage **for exchange of information between providers**).
- (ID 66) Make custodian mandatory (i.e. disallow nullFlavor) vs. required CDA R3. Rationale: **Compliance with the v2 medical records message**.
- (ID 68) **Multiple telecom elements** for custodian CDA R3



CDA R3 Header kehittämisehdotukset

Custodian-elementti ja muutosehdotukset:

```
<xs:complexType name="POCD_MT000040.Custodian">
  <xs:sequence>
    <!-- ... leikattu ... -->
    <!-- lisättävä R_AssignedOrganization assignedCustodianin tilalle -->
    <xs:element name="assignedCustodian" type="POCD_MT000040.AssignedCustodian"/>
  </xs:sequence>
  <!-- ... leikattu ... -->
</xs:complexType>
```

Seuraavassa on kaksi kehittämisehdotusta, joilla halutaan täydentää laitetietoja (ID 65) sekä toisaalta mahdollistaa, että laite voi olla myös tietolähteenä (ID 35).

- (ID 65) CDA needs a more detailed way **to represent the device information in the playingDevice** element. This information is necessary to Device metadata when we move the PHM (Personal Healthcare Monitoring) Report to CDA 3.0. How handled: Need to work with PA and common product model to come up with a Device related CMET that captures this information. Neither E_Device, R_AssignedDevice, R_ProductInstance, E_ProductKind capture what is being recommended here.

Paikallistaminen:

- Mahdollisesti uusi CMET-elementti ja uusia attribuutteja. Ehdotettu lisätieto koskisi valmistustietoa (sarja- ja osanumerot), revisiotietoa (laitteisto-, ohjelmisto- ja tiedonvälitysprotokollarevisiot), sertifiointitietoa (sertifioija, sertifiointin taso) ja sääntelystatusta (säädelty/sääntelemätön, sääntelevä taho).
- CDA R3 -kaaviossa ehdotettu R_ProductInstance-elementtiä ClinicalDocument.author-elementtiin AuthorChoice-rakenteessa (ehdotettu myös ClinicalDocument.informant-elementtiin InformantChoice-rakenteessa). Todetaan kuitenkin tarve uudelle CMET-elementille.
- (ID 35) Allow an **informant** to also be an information system. (Are considering this for author and other roles.) also really need to clarify the meaning of source of information.

Paikallistaminen:

- Header-dokumentista [2]: ClinicalDocument.informant, tiedonantaja, ei ole käytössä Suomessa; käytössä on henkilötietolomake, missä yhteystiedot ilmoitetaan.
- Ehdotuksessa ClinicalDocument.informant -elementtiä voitaisiin käyttää ilmaisemaan, että tietolähteenä voi olla myös tietojärjestelmä. Hyödyllinen tieto, kannattaa ottaa käyttöön?
- Ehdotuksen uusia elementtejä ovat ClinicalDocument.informant-elementin InformantChoice-rakenteen sisällä olevat R_AssignedEntity ja R_ProductInstance. (InformantChoice-rakenteessa oleva) RelatedEntity-roolin playing-entiteetti Person on vaihtunut RelatedEntityChoice-rakenteeksi, joka sisältää E_Person- ja E_Device CMET-elementit.

Seuraavalla kehittämisehdotuksella halutaan mahdollistaa suhteiden (participation, act relationships) käsittely tietyssä järjestyksessä, mikä on tarpeellista esimerkiksi yksityisyysääntöjen osalta (ID 69). Tämä edellyttäisi uuden priorityNumber-tietoelementin participant-elementteihin.

- (ID 69) **Participation sequence number**. Currently there is no way to specify **the order in which participations or act relationships are to be processed**. In some cases the order/priority is relevant to processing definitional elements (e.g. privacy rules). Will add priorityNumber to CDA Header's generic participant clone (along with an example of how it might be used for NOK). Clinical statement requirements are covered by R3 RIM-based body. How handled: added to Strawman model. Will proceed as modeled.



CDA R3 Header kehittämisehdotukset

R_AssignedPerson-elementin käyttöönottamisella halutaan parantaa tietojen käsittelyä asiakirjan kopion vastaanottajan osalta (IntendedRecipient-roolin koodien käyttö). Lisäksi sen käyttöönottamisella haluttaisiin selkiyttää asiakirjan laillisen vahvistajan (legalAuthenticator) tietojen käsittelyä; tämä vaatisi vielä myös uusien attribuuttien ("flavor") lisäämistä R_AssignedPerson -elementtiin.

- (ID 8) participant4 (information recipient): **Allow IntendedRecipient.Code**. Use case: Australian discharge summary requirements include the role the intended recipient is playing in regard to the patient as justification for them getting the clinical document (family, gaurantor, care provider, etc) (possible associated discovered issue: HLTHCHRT (health chart) is not a kind of person). How handled: IntendedRecipient.code handled by using AssignedPerson CMET. Proposal to depricate us of HLTHCHART in the information recipieent. Need to discuss more broadly.
- (ID 59) R_AssignedPerson - CDA R3 legalAuthenticator: CDA R2 does not require an assignedPerson element inside legalAuthenticator, leading some to believe that it is ok for the legalAuthenticator to be an organization. Require assignedPerson to be present, and make it explicitly clear in the text that the legalAuthenticator must be a person. role.ID (that identifies the person in the role of ASSIGNED) has and will continue to be required. Not necessary to require the playing entity. How handled: **May need to work with PA to develop new flavor of R_AssignedPerson CMET**. Leave playingEntity association optional.

Paikallistaminen:

- informationRecipient-osallistumissuhde on muutettu participant4-osallistumissuhteeksi
- R_AssignedPerson CMET on tuotu mukaan nykyisiin authenticator-, legalAuthenticator-, informationRecipient- ja dataEnterer-osallistumissuhteisiin (participation), jotka eivät ole käytössä Suomessa.
- Header-dokumentista [2]: ClinicalDocument.authenticator (aitouden todentaja) ja ClinicalDocument.legalAuthenticator. Eivät ole käytössä Suomessa. Potilaskertomusmerkinnät tulee varsinaiseen Body-osaan, josta selviää merkinnän tekijä. Tietyt asiakirjat tai sen osat on al-lekirjoitettava laatijan toimesta, mikä tapahtuu sähköisesti hl7fi-osiossa.
- Header-dokumentista [2]: ClinicalDocument.dataEnterer (Transcriptionist) ei ole käytössä Suomessa.
- Header-dokumentista [2]: ClinicalDocument.informationRecipient ei käytössä Suomessa. Lähetteet, lääkemääräykset ja lääkarintodistukset toimitetaan asiayhteydessä saatavalla suostumuksella. Hoitopalautteen saajat kirjataan suullisella suostumuksella varsinaiseen kertomukseen ja muut luovutukset perustuvat potilaan suostumukseen tai lakiin. Arkisto tai vastaava järjestelmä pitää kirjaa luovutuksista.

2.6 Muita kehittämisehdotuksia

Esille tuotiin myös kehittämisehdotuksia, joilla on vaikutuksia useampaan kohtaan Header-määrittelyssä, ja joiden toisaalta mainittiin vaativan vielä tarkempia keskusteluja eri tahojen ja työryhmien kanssa. Kehittämisehdotusten kohteena ovat: yleisen headeria rajaavan mallin (template) arviointi ja mallissa olevien määritysten käyttö CDA R3:ssa (ID 3), mekanismi (constraint mechanism) sanomien ja dokumenttien sisällön yhdenmukaiseen esittämiseen (ID 14), tietotyypiversiolla (R2 data types) ratkaistavat asiat (ID 18, ID 58, ID?), tekstin ja rakenteisen sisällön väliset viittaustavat (ID/IDREF, ID 27), luottamuksellisuuskoodin (confidentiality code) käyttö entry-tasolla (ID 34) sekä actionNegationInd-attribuutin oletusarvojen esittäminen (actionNegationInd defaults) (ID 39).

- (ID 3) Header constraints: **Review general header constraints template** (template published with H&P, and used in other IGs - should these constraints roll into CDA R3)



CDA R3 Header kehittämis ehdotukset

- (ID 14) Work with other committees (including OO and Patient Care) to develop a **common generic model constraint mechanism** that yields the same content representation for messages and documents. How handled: We agree in general. Need ma template process that applies across all models in V3, not just CDA. Needs further discussion with the broader work group.
- (ID 18) **Adopt Data types R2** (should be done as a R2.1 release!). How handled: Using data types R2 to develop header.
- (ID 58) CDA R3 **Use Datatypes R2**: There's now a new R2 specification that should pass final HL7 and ISO approval by Sept. It incorporates numerous clarifications, enhancements and corrections. How handled: Developing models using data types R2.
- (ID ?) CDA R3 **allow HXIT in patient attributes**. In CDA R3, allow use of the HXIT.validTime property for all of the identity and demographic attributes of the Patient and Person RIM classes. How handled: By Data Types R2.
- (ID 27) (needs further discussion to flesh out the requirements before any modeling decisions can be made; there was no formal proposal for this one). **ID/IDREF** and getting narrative block into datatypes - change outbound references to point to Act ID's rather than XML ID's, and deprecate the XML ID additions to the CDA schema. How handled: Need to talk to ITS on how to incorporate the ID/IDREF requirement into the RIM ITS for renderMultiMedia in CDA R2.
- (ID 34) Confidentiality codes: Work with CBCC (Community Based Collaborative Care) on consent and confidentiality code extensions for x_BasicConfidentialityKind. We **potentially need the confidentiality code attribute at the entry level**. May need to increase the cardinality of the confidentiality code attribute (across the board for CDA). (First issue, however, is more general and requires RIM harmonization proposal.) Need to consider how the confidentiality code in a document relates to the authorization processing which is policy based.
- (ID 39) **Make explicit that negationInd defaults to false** (e.g. at the RMIM level), including in the schema. Within Schema, the representation of default values expressed in the RMIM is ITS dependent. How handled: negationInd is deprecated now, so the attribute is now actionNegationInd. At the RIM level this defaults to false, so we need to determine if that makes it through to a schema. Need to review CDA R2 documentation to identify what defaults need to be made explicit.

Lisäksi on esitetty muutama allekirjoitukseen liittyvä kehittämis ehdotus. Näitä ovat dokumentin osien/sisällön allekirjoittaminen (ID 49), tuki erityyppisille non-verification -allekirjoituksille (ID 57) sekä sähköiset allekirjoitukset author-, authenticator- ja legalAuthenticator-osallistumissuhteille (ID 61) (kaksi jälkimmäistä participation-osallistumissuhdetta ei ole käytössä Suomessa; asiakirjan tai sen osien allekirjoittaminen tapahtuu laatijan toimesta sähköisesti hl7fi-osiossa [2]). Allekirjoitukseen liittyviä asioita käsitellään Suostumukset-työdokumentissa [6].

- (ID 49) CDA R3 - **Support signing content within documents**: Currently CDA R2 does not support signing portions of a document or content authored by a given participant. Resolution: Add signatureCode to author participant at section and entry level. How handled: Using signatureCode and signatureText on various participations seems to deal with this proposal. This will need careful documentation in the standard.
- (ID 57) CDA R3 **Support non-verification signatures**. Currently CDA R2 supports signature meta-data in the header for Authenticator and Legal Authenticator [verification] participations. The signatures associated with these verification participations are typical in medical records for provider created documents, however there are some use cases where the signature is needed on other participations. Rationale: Not all signatures on clinical documents are verification signatures. The CDA does not seem to support the concept of signing a document to indicate agreement to terms and conditions, to indicate reviewed and considered or witnessed by. How handled: Find out what consent document is using. For Consents: legalAuthenticator = consenter signing the document (guardian or patient) and Authenticator = the person witnessing signature. New participant type? New actRelationship to tie to document? Further discussion to define CDA document?
- (ID 61) **Digital signature for header participations - author, authenticator, legalAuthenticator**: Currently there is no way include a digital signature in the document header along with the identity of an author, authenticator, or legal authenticator. This information is often mandatory for legally binding docu-



CDA R3 Header kehittämis ehdotukset

ments. Recommendation: Add "signatureText" attribute to Participation occurrences in the document header. Rationale: Needed for Consent Directive representations. The current workaround is to specify a "Signature" section in structure body of a document. How handled: Strawman modeling added signature text for author, authenticator and legal authenticator. Signing the document is out of scope. Explicit statement needed to cover signing documents. RIM semantics only allow so much. Use case?



CDA R3 Header kehittämishdotukset

Liite 1. CDA R3 with CMETs (CDA R3 Header Straw-man Visio model, [1])

