

Implementatiehandleiding HL7v3 e-Lab Clinical Document Architecture



Betere zorg door betere informatie

postadres: Postbus 19121, 2500 CC Den Haag
bezoekadres: Oude Middenweg 55, 2491 AC Den Haag
telefoon: (070) 317 34 50; fax: (070) 320 74 37; e-mail: servicedesk@infoEPD.nl
www.nictiz.nl

Versie : 1.0
Status : concept
Datum: 23 september 2010

Inhoudsopgave

1	Inleiding.....	9
1.1	Leesaanwijzing	9
2	Uitgangspunten	9
2.1	Normatieve referenties	9
2.2	Informatieve referenties.....	10
2.3	Legenda.....	12
2.4	Versiegeschiedenis	14
3	CDA Release 2 - opzet en modelbeschrijving.....	15
3.1	CDA Standaard	15
3.2	Eigenschappen CDA-documenten.....	16
3.2.1	<i>Persistentie.....</i>	<i>16</i>
3.2.2	<i>Verantwoordelijkheid voor documentbeheer.....</i>	<i>16</i>
3.2.3	<i>Onderteken mogelijkheid.....</i>	<i>16</i>
3.2.4	<i>Context.....</i>	<i>16</i>
3.2.5	<i>Totaliteit van documenten.....</i>	<i>16</i>
3.2.6	<i>Leesbaarheid</i>	<i>16</i>
3.3	CDA modelbeschrijving.....	17
3.3.1	<i>CDA-header</i>	<i>18</i>
3.3.2	<i>CDA-body.....</i>	<i>18</i>
3.4	Uitbreidbaarheid via eigen namespace.....	21
3.5	Documentstructuur	22
3.6	Verplicht Template id gebruik binnen e-Lab documenten.....	22
4	Clinical Document Architecture R2 Header	25
4.1	ClinicalDocument	25
4.1.1	<i>@classCode en @moodCode.....</i>	<i>27</i>
4.1.2	<i>realmCode.....</i>	<i>27</i>
4.1.3	<i>typeId</i>	<i>27</i>
4.1.4	<i>templateId.....</i>	<i>28</i>
4.1.5	<i>id.....</i>	<i>28</i>
4.1.6	<i>code.....</i>	<i>29</i>
4.1.7	<i>title</i>	<i>29</i>
4.1.8	<i>effectiveTime.....</i>	<i>30</i>
4.1.9	<i>confidentialityCode.....</i>	<i>31</i>
4.1.10	<i>languageCode.....</i>	<i>32</i>
4.1.11	<i>Versioneringsaspecten met setId en versionNumber</i>	<i>32</i>
4.1.11.1	<i>setId.....</i>	<i>33</i>
4.1.11.2	<i>versionNumber</i>	<i>33</i>
4.2	Person/Organization	34
4.2.1	<i>Person</i>	<i>34</i>
4.2.1.1	<i>@classCode en @determinerCode.....</i>	<i>34</i>
4.2.1.2	<i>name.....</i>	<i>34</i>
4.2.2	<i>Organization.....</i>	<i>35</i>
4.2.2.1	<i>@classCode en @determinerCode.....</i>	<i>35</i>

4.2.2.2	id.....	35
4.2.2.3	name.....	36
4.2.2.4	telecom.....	36
4.2.2.5	addr.....	36
4.2.2.6	standardIndustryClassCode.....	37
4.3	Betrokken partijen (participations).....	37
4.3.1	<i>recordTarget</i>	37
4.3.1.1	@typeCode and @contextControlCode.....	38
4.3.2	<i>PatientRole (de patiënt)</i>	39
4.3.2.1	@classCode.....	39
4.3.2.2	id.....	39
4.3.2.3	addr.....	40
4.3.2.4	telecom.....	42
4.3.3	<i>Patient (persoonsgegevens)</i>	42
4.3.3.1	@classCode en @determinerCode.....	43
4.3.3.2	id.....	43
4.3.3.3	name.....	43
4.3.3.4	administrativeGenderCode.....	44
4.3.3.5	birthTime.....	44
4.3.3.6	maritalStatusCode, religiousAffiliationCode, raceCode, ethnicGroupCode.....	45
4.3.3.7	multipleBirthInd, multipleBirthOrderNumber.....	45
4.3.3.8	BirthPlace en Place (geboorteplaats).....	46
4.3.3.9	LanguageCommunication (talen die de persoon gebruikt).....	46
4.3.3.10	2.2.6 Guardian (wettelijke vertegenwoordiger).....	46
4.3.4	<i>providerOrganization (context van de patiënt)</i>	46
4.3.5	<i>author</i>	47
4.3.5.1	@typeCode en @contextControlCode.....	48
4.3.5.2	functionCode.....	48
4.3.5.3	time.....	48
4.3.6	<i>AssignedAuthor (de auteur)</i>	48
4.3.6.1	@classCode.....	49
4.3.6.2	id.....	49
4.3.6.3	code.....	50
4.3.6.4	addr.....	50
4.3.6.5	telecom.....	51
4.3.7	<i>Organization (context van de auteur)</i>	51
4.3.7.1	code.....	51
4.3.8	<i>Person</i>	51
4.3.9	<i>AssignedDevice (device als auteur)</i>	52
4.3.10	<i>dataEnterer (invoerder van de gegevens)</i>	52
4.3.11	<i>custodian (beherende organisatie van het document)</i>	52
4.3.11.1	@typeCode.....	52
4.3.12	<i>AssignedCustodian</i>	53
4.3.12.1	@classCode.....	53
4.3.13	<i>CustodianOrganization (context van de beherende organisatie)</i>	53
4.3.13.1	@classCode en @determinerCode.....	53
4.3.14	<i>Beoogde ontvanger (informationRecipient)</i>	53
4.3.14.1	@typeCode.....	54
4.3.14.2	IntendedRecipient.....	55
4.3.15	<i>Wettelijke verantwoordelijke (legalAuthenticator)</i>	56

4.3.15.1	legalAuthenticator / authenticator.....	56
4.3.15.2	AssignedEntity.....	57
4.3.15.3	Persoon/Organisatie als ondertekenaar	57
4.3.16	Betrokkene (participant).....	57
4.3.17	Aanvragende zorgverlener	58
4.3.17.1	@typeCode, @contextControlCode en time	58
4.3.17.2	AssociatedEntity (de participant).....	58
4.3.17.3	Persoon/Organisatie als betrokkene	59
4.3.18	Verzekeringsinformatie.....	59
4.3.18.1	@typeCode.....	60
4.3.18.2	@contextControlCode, time	60
4.3.18.3	AssociatedEntity (de participant).....	60
4.3.18.4	associatedPerson/Person (verzekeringnemer)	62
4.3.18.5	scopingOrganization/Organization (context van de participant).....	62
4.4	Actrelaties	64
4.4.1	relatedDocument (relatie met voorgaande versie document).....	64
4.4.2	relatedDocument.....	66
4.4.2.1	@typeCode.....	66
4.4.3	ParentDocument (het voorgaande document).....	66
4.4.3.1	@classCode en @moodCode.....	66
4.4.3.2	id.....	66
4.4.3.3	code	67
4.4.3.4	text.....	67
4.4.3.5	setId en versionNumber.....	67
4.4.4	Informatie over de oorspronkelijke aanvraag.....	68
4.4.4.1	inFulfillmentOf.....	68
4.4.4.2	Order.....	68
4.4.5	Informatie over type en tijdstip onderzoek (ServiceEvent).....	69
4.4.5.1	documentationOf.....	69
4.4.5.2	ServiceEvent.....	69
4.4.5.3	performer	71
4.4.5.4	AssignedEntity.....	72
4.4.5.5	Person.....	74
4.4.5.6	Organization.....	74
4.4.6	componentOf (encompassingEncounter).....	74
5	Clinical Document Architecture R2 Body	75
5.1	CDA Level 1-3	75
5.1.1	Level 1.....	75
5.1.2	Level 2.....	75
5.1.3	Level 3.....	75
5.1.4	Samenhang levels met Sectie	76
5.2	Algemene opbouw body	76
5.3	component/StructuredBody	77
5.3.1	@typeCode en @contextConductionInd.....	78
5.3.2	StructuredBody (startpunt van de documentstructuur)	78
5.3.2.1	@classCode en @moodCode.....	78
5.3.3	StructuredBody/component	78
5.3.4	Section	78
5.3.4.1	@classCode en @moodCode.....	79

5.3.4.2	id.....	79
5.3.4.3	code	79
5.3.4.4	title.....	80
5.3.4.5	text.....	81
5.3.4.6	confidentialityCode en languageCode.....	83
5.4	Tekststructuren.....	83
5.4.1	Paragrafen (paragraph).....	83
5.4.2	Lijsten (list)	84
5.4.3	Tabellen (table).....	85
5.4.4	Inhoudskennmerken (content)	87
5.4.5	Nieuwe regels (br).....	88
5.5	Eisen aan section elementen	88
5.6	Structuren binnen level 3 (Body Entries).....	88
5.6.1	Section/entry.....	89
5.6.1.1	@typeCode.....	90
5.6.1.2	@contextConductionInd.....	90
5.6.2	Observation	91
5.6.2.1	@classCode.....	91
5.6.2.2	@moodCode	91
5.6.2.3	id.....	91
5.6.2.4	code	92
5.6.2.5	negationInd.....	93
5.6.2.6	derivationExpr, text.....	93
5.6.2.7	statusCode.....	93
5.6.2.8	effectiveTime.....	94
5.6.2.9	priorityCode	94
5.6.2.10	repeatNumber, languageCode.....	96
5.6.2.11	value.....	96
5.6.2.12	interpretationCode.....	97
5.6.2.13	methodCode	99
5.6.2.14	targetSiteCode	99
5.6.2.15	Act en Participatie relaties	99
5.6.3	Waardenbereik (Reference Range).....	100
5.6.3.1	referenceRange.....	100
5.6.3.2	ObservationRange.....	100
5.6.3.3	Voorwaarden/criteria.....	102
5.6.4	Organizer.....	102
5.6.4.1	@classCode	102
5.6.4.2	@moodCode	102
5.6.4.3	id.....	103
5.6.4.4	code	103
5.6.4.5	statusCode.....	103
5.6.4.6	effectiveTime.....	103
5.6.4.7	Organizer participaties	103
5.6.4.8	Organizer/component	104
5.6.5	Act.....	104
5.6.5.1	@classCode	104
5.6.5.2	@moodCode	105
5.6.5.3	id.....	105
5.6.5.4	code	105

5.6.5.5	@negationInd, text	105
5.6.5.6	statusCode	106
5.6.5.7	effectiveTime	106
5.6.5.8	priorityCode	106
5.6.5.9	languageCode	107
5.6.5.10	Act participaties	107
5.6.6	<i>Procedure</i>	107
5.6.6.1	@classCode	108
5.6.6.2	@moodCode	108
5.6.6.3	id	108
5.6.6.4	code	108
5.6.6.5	statusCode	109
5.6.6.6	effectiveTime	109
5.6.6.7	Overige attributen	109
5.6.7	<i>Substance Administration</i>	109
5.6.7.1	@classCode	110
5.6.7.2	@moodCode	110
5.6.7.3	code	110
5.6.7.4	statusCode	110
5.6.7.5	effectiveTime	110
5.6.7.6	doseQuantity	111
5.6.7.7	Overige attributen	111
5.6.7.8	consumable	111
5.6.7.9	ManufacturedProduct	112
5.6.7.10	LabeledDrug	112
5.6.8	<i>Specimen (monster)</i>	112
5.6.8.1	SpecimenRole	113
5.6.8.2	PlayingEntity	113
5.6.8.3	productOf	116
5.6.8.4	SpecimenProcessStep	116
5.6.8.5	SpecimenCollectionProcess	118
5.6.8.6	performer	121
5.6.8.7	subjectOf	122
5.6.8.8	ObservationEvent	123
5.6.8.9	asSpecimenInContainer/SpecimenInContainer	125
5.6.8.10	Container	125
5.6.8.11	asEntityInEntity	127
5.6.8.12	asEntityInEntity/AdditiveMaterial	127
5.6.9	<i>informant (kopie ontvangers)</i>	128
5.6.9.1	AssignedEntity	129
5.6.10	<i>Author (auteur)</i>	129
5.6.11	<i>Performer (uitvoerder)</i>	130
5.6.11.1	@typeCode, modeCode, time	130
5.6.12	<i>Participant (betrokken partij)</i>	130
5.6.12.1	@typeCode, @contextControlCode en time	131
5.6.12.2	ParticipantRole (de participant)	132
5.6.12.3	PlayingEntity (de participant als persoon)	132
5.6.13	<i>Subject</i>	133
5.6.13.1	@typeCode	133
5.6.13.2	relatedSubject/@classCode	133
5.6.13.3	relatedSubject/code	133

5.6.14	<i>reference naar ExternalAct en ExternalDocument</i>	134
5.6.14.1	ExternalAct	134
5.6.14.2	ExternalDocument	134
5.6.15	<i>Relaties tussen entries onderling</i>	135
5.6.15.1	entryRelationship/act (relatie met voorgaande aanvragen)	136
5.6.15.2	entryRelationship/act (monsterafnameverzoek)	136
5.6.15.3	entryRelationship/observation (relatie met een voorgaand resultaat)	136
5.6.15.4	entryRelationship/observation (componenten van een resultaat)	137
6	Inhoudelijke toelichtingen CDA Body	138
6.1	Mappingtabel eLab	138
6.1.1	<i>Items e-Lab gegevensset</i>	138
6.1.2	<i>Mapping naar HL7 CDA</i>	139
6.1.3	<i>Documentsamenstelling HL7 CDA</i>	141
6.2	Samenhang Level 3 en Level 1+2 bij e-Lab documenten	142
6.3	Opbouw van de gegevensset	143
6.3.1	<i>Document gegevens (HL7)</i>	143
6.3.2	<i>Gegevens patiënt</i>	144
6.3.3	<i>Gegevens zorgverlener en zorgaanbieder</i>	144
6.3.4	<i>Opdrachtgegevens</i>	144
6.3.5	<i>Afnamegegevens</i>	144
6.3.6	<i>Uitslagrapportage</i>	144
6.4	Scenario's en documenttypes	145
6.4.1	<i>Scenario "Aanvraag"</i>	145
6.4.1.1	CDA Header	145
6.4.1.2	CDA Body	145
6.4.2	<i>Scenario "Afname"</i>	151
6.4.2.1	CDA Header	152
6.4.2.2	CDA Body	152
6.4.3	<i>Scenario "Uitslag"</i>	156
6.4.3.1	CDA Header	158
6.4.3.2	CDA Body	159
6.5	Medicatiebewaking	163
6.5.1	<i>Inleiding</i>	163
6.5.2	<i>Werking op de implementatiegids</i>	163
7	Toelichting aanvullende materialen	165
7.1	Schema's CDA	165
7.2	Coreschemas	165
7.3	Voorbeelddocumenten	166
7.3.1	<i>Hematologie</i>	166
7.3.2	<i>Virologie (Ebstein-Barr)</i>	166
7.3.3	<i>Medische Microbiologie MMI (infectie/sepsis)</i>	167
7.4	Stylesheet en transformatiescripts	167
7.5	Schematron	167
8	Samenhang van CDA-header en CDA-body met IHE*XD-lab specificatie	169
8.1	CDA-header	170
8.2	CDA-body	171

8.3	Extensions CDA R2	172
-----	-------------------------	-----

1 Inleiding

1.1 Leesaanwijzing

De implementatiehandleiding e-Lab is beschreven in twee verschillende documenten waarmee onderscheid is gemaakt tussen proces en inhoud.

- Proces: dit zijn de interacties die dienen om het labaanvraagproces te koppelen aan het monsterafnameproces en deze te koppelen aan het resultaatgenererende proces. Dit wordt geheel beschreven in [IH Berichten e-Lab];
- Inhoud: dit is de inhoud van het labaanvraagdocument, het labafnamedocument en het labuitslagdocument. De inhoud wordt geïmplementeerd als een Clinical Document conform de Clinical Document Architecture release 2 (zie [CDAr2]). Het Clinical Document is beschreven in deze implementatiehandleiding. Onderdeel van de implementatiehandleiding is de [IH CDA Mappingtabel] waarin de relatie wordt gelegd tussen de [Gegevensset e-Lab] en CDA.



Deze handleiding in de voorgelegde versie bevat zowel generieke als lab specifieke definities voor het laboratoriumdomein.

De hoofdstukken 3 t/m 5 lichten de CDA-“bouwblokken” voor de verschillende labdocumenten toe. Wel zijn hier ook labspecifieke inperkingen in opgenomen.

De hoofdstukken 6 t/m 8 bevatten de specifieke onderdelen voor het laboratoriumdomein.

2 Uitgangspunten

2.1 Normatieve referenties

De onderstaande documenten zijn beschouwd als leidend voor de complete implementatiehandleiding. De gebruikte versies van deze documenten zijn terug te vinden in het [Documentatieoverzicht].

Referentie	Document(en)	Bron
[Architectuurvisie]	Architectuurvisie AORTA	Nictiz
[Bedrijfsarchitectuur]	Bedrijfsarchitectuur AORTA	Nictiz
[Informatiesysteemarchitectuur]	Informatiesysteemarchitectuur AORTA	Nictiz
[Technische architectuur]	Technische architectuur AORTA	Nictiz
[Bedrijfsarchitectuur e-Lab]	Bedrijfsarchitectuur e-Lab	Nictiz
[Informatiesysteemarchitectuur e-Lab]	Informatiesysteemarchitectuur e-Lab	Nictiz
[Technische architectuur e-Lab]	Technische architectuur e-Lab	Nictiz
[Gegevensset e-Lab]	Gegevensset e-Lab	Nictiz

[PvE GBZ]	Programma van eisen goed beheerd zorgsysteem	Nictiz
[IH Berichttransport]	Implementatiehandleiding berichttransport	Nictiz
[IH Authenticatie en Handtekening]	Implementatiehandleiding_Authenticatie_en_Handtekening	Nictiz
[IH Berichtwrappers]	Implementatiehandleiding berichtwrappers	Nictiz
[IH Generieke berichten]	Implementatiehandleiding generieke berichten	Nictiz
[IH HL7v3 basiscomponenten]	Implementatiehandleiding HL7v3 basiscomponenten	Nictiz
[IH Berichten e-Lab]	Implementatiehandleiding HL7v3 berichtspecificaties	Nictiz
[IH CDA e-Lab]	Implementatiehandleiding CDA e-Lab	Nictiz
[IH CDA Mappingtabel]	Mappingtabel bij implementatiehandleiding CDA e-Lab	Nictiz
[IH HL7v3 Elektronisch medicatiedossier]	Implementatiehandleiding HL7v3 Elektronisch medicatiedossier	Nictiz
[Richtlijn gegevensuitwisseling]	Richtlijn gegevensuitwisseling e-Lab	Nictiz

2.2 Informatieve referenties

De onderstaande bronnen hebben gediend als bron voor dit document:

Referentie	Document(en)	Bron	Versie
[Documentatieoverzicht]	Documentatieoverzicht AORTA-basisinfrastructuur	Nictiz	NTB
[Verklarende woordenlijst]	Verklarende woordenlijst AORTA	Nictiz	
[SBV-Z Conformanceprofiel]	Conformance Profiel	SBV-Z	versie 6.0 19 december 2007
[NTA7508]	Nederlands Technische Afspraak 7508	NEN	
[LESA Labdiagnostiek]	Landelijke eerstelijns afspraken rationeel labaanvragen van laboratoriumdiagnostiek ISBN 90-5793-211-3 ISBN 978-90-5793-211-3	NHG, NVKC, SAN	2006
[HL7v3]	HL7 organisatie	HL7	

[IHE NL]	Integrating the Healthcare Enterprise	IHE	
[IHE XD-Lab]	IHE Laboratory Technical Framework	IHE	Release 2 2008-08-08
[IHE PCC]	IHE PCC Cross Enterprise Document Content Transactions	IHE	
[ELGA XD-Lab]	ELGA Kernanwendungen CDA Laborbefund für das Österreichische Gesundheitswesen	ELGA	Versie 0.56 15 april 2009
[CDAr2]	Clinical Document Architecture release 2	HL7	Release 2 2005
[CDAr2 R-MIM]	Clinical Document Architecture release 2 R-MIM POCD_RM000040	HL7	
[CDAr2NLHeaders]	Nederlandse implementatierichtlijnen voor CDA release 2 headers		
[CCD]	Continuity of Care Document (CDAr2 implementatie van ASTM's Continuity of Care Record (CCR) (E 2369-05)	HL7	1 april 2007
[LOINC]	Logical Observation Identifiers Names and Codes	LOINC	
[External Lab Orders]	Whitepaper: External Lab Orders	IHE	version 1.0 April 22, 2009
[Use Cases]	Delivering Use-cases	IHE NL	July 2008
[Edifact]	• Specificatie berichten 3i-project: MEDLAB 1.0 Laboratorium bericht • Aanvraagbericht Laboratoriumdiagnostiek: MEDREQ v3.2BSN • Laboratorium rapport bericht: MEDRPT V3.2BSN	UNECE	
[UCUM]	The Unified Code for Units of Measure	Regen- strief	

2.3 Legenda

Er worden in de implementatierichtlijnen bij de berichtspecificaties regelmatig de volgende symbolen gebruikt:

	Let op! Dit is een aandachtspunt. Een opmerking die de aandacht vestigt op een bepaald opvallend aspect.
	Dit is een 'open issue' of 'bekend issue'. Een kwestie die nog open ligt voor discussie, maar onderkend is.
	Dit is een frequently asked question (FAQ) met antwoord.
	Dit is constraint / eis.
	HL7 bespreekpunt. Een aspect dat nog besproken moet worden binnen de (inter)nationale HL7 werkgroepen.
	IHE bespreekpunt. Een aspect dat nog besproken moet worden binnen de internationale IHE werkgroepen.
	Deze gids bevat specificaties die generiek voor verschillende domeinen zijn. Voor het laboratoriumdomein zijn er soms specifieke toelichtingen of inperkingen die met dit symbool worden gemerkt.

Bij de beschrijving van klassenattributen en datatype-elementen wordt de volgende tabel gebruikt (voorbeeld):

Attribuut	DT	Card	Conf	Omschrijving
id	II	1..*	R	Identificatie(s) van de patiënt

- *Attribuut* is de naam van het klassenattribuut (in RIM kleur) of het datatype *item*. In HL7v3 kan zo'n attribuut een XML-attribuut of een XML-element zijn. Bij alle attributen wordt door een @ aangeduid dat het een XML-attribuut is. Tevens zijn er vaak voorbeelden aangegeven.
- *DT* is een aanduiding van het HL7 V3 datatype (zie ook [IH HL7v3 basiscomponenten]). Indien het om een variant van een gecodeerd datatype gaat, staat hier ook de codeersterkte CNE (codelijst met vaste waarden) of CWE (codelijst waarop aanvullingen kunnen worden gedaan).
- *Card* beschrijft de cardinaliteit van het attribuut. Dit bepaalt het aantal keer dat het attribuut minimaal en maximaal mag/moet voorkomen. Voorbeeld: [1..*] minimaal éénmaal, maximaal onbeperkt. Merk op dat de cardinaliteit in de tabel een inperking op de cardinaliteit in de afbeelding van het officiële model kan zijn. In zo'n geval geldt de in deze attribuutbeschrijving gespecificeerde cardinaliteit.

- *Conf* beschrijft de conformiteit met
 - M=mandatory (vereist; dit houdt ook in dat een bericht/document niet kan worden verzonden dit gegeven ontbreekt),
 - R=required (verplicht),
 - O=optioneel,
 - C=conditioneel,
 - X = niet gebruiken. Het element hoort in principe niet thuis in dit document. De aanname is dat het document waarin een dergelijk element toch voorkomt, wordt verwerkt alsof het element niet in het document is opgenomen. In principe wordt het document dus niet afgekeurd.
 - NP = not permitted (niet toegestaan) betekent dat het element niet in het document mag voorkomen. Indien een dergelijk element toch voorkomt, wordt het document als geheel afgekeurd.

	In de [e-Lab Gegevensset] is er sprake van "Opt" met als mogelijke waarden Verplicht (V), Optioneel (O) en Conditioneel (C). Terwijl O en C overeenkomen met de net gespecificeerde conformiteitscategorieën wordt (V) altijd beschouwd als (M) = Mandatory.
---	---

- Tot slot wordt een korte *omschrijving* gegeven als toelichting op het attribuut, soms aangevuld met mogelijke waarden of vermelding van verplichte vaste waarden.

2.4 Versiegeschiedenis

Versie	Datum	Omschrijving
0.00	2009-12-01	Oorspronkelijke versie (fragmenten)
0.10	2009-12-16	Eerste opzet CDA met nieuwe inhoudsstructuur
0.20	2009-12-28	Initiële versie, stukken overgenomen uit de desbetreffende hoofdstukken van de handleiding e-Lab, opsplitsing in twee documenten
0.40	2010-01-06	Alle stukken overgenomen uit de generieke gids CDA (onder ander perinatologie)
0.50	2010-01-10	Verdere uitwerking hoofdstukken
0.60	2010-01-12	Verdere uitwerking hoofdstukken
0.70	2010-01-14	Verdere uitwerking hoofdstukken
0.80	2010-01-15	Verdere uitwerking hoofdstukken
0.90	2010-02-15	Review commentaren verwerkt; uitwerken hoofdstuk 7
0.91	2010-02-28	Uitwerking specimen compleet, IHE relaties, CDA body voor uitslagdocumenten
0.93	2010-03-29	Verwerken review commentaren
0.94	2010-05-10	Uitbreiding met MMI uitslagen, documenttype aanvraag en afname; uitbreiding specimen definitie t.b.v. medische microbiologie; aanvullingen op de relatie met IHE
0.95	2010-06-14	Review commentaren 0.94 verwerkt
0.96	2010-06-22	Revisie specimen voor susceptibiliteitsonderzoeken
0.97	2010-06-28	Revisie nav nader overleg intern en review; plaatjes update
1.00	23 sept 2010	Formele conceptversie tbv de Proof of Concept

3 CDA Release 2 - opzet en modelbeschrijving

In het laboratoriumproces worden berichten gebruikt om het proces van aanvraag tot en met resultaat te starten, te continueren en tenslotte te beëindigen. De feitelijke inhoud van hetgeen aan informatie wordt uitgewisseld heeft altijd het karakter van een (meestal ook getekend) document dat te allen tijde weer reproduceerbaar moet zijn en waarvan het belangrijk is dat de informatie die het bevat in de context van de overige informatie binnen dat document wordt beschouwd.

3.1 CDA Standaard

De HL7 V3 Clinical Document Architecture is een standaard voor het uitwisselen en opslaan van medische documenten. Hierbij wordt gebruik gemaakt van Extensible Markup Language XML. CDA is ontwikkeld door Health Level Seven (HL7), een van de belangrijkste internationale standaardontwikkelaars voor de gezondheidszorg. CDA is een XML gebaseerd opmaakmechanisme voor documenten.

CDA release 2, gebaseerd op het HL7 Referentie-Informatiemodel (RIM) bestaat grofweg uit tags, die de semantiek herbergen voor personen en documenteigenschappen die gebruikt kunnen worden voor het weergeven van de structuur en de hiërarchie van het document.

Persistentie, eenduidig beheer, mogelijkheid tot ondertekening, context en menselijke leesbaarheid behoren tot karakteristieken van het model dat in de Clinical Document Architecture (CDA) is gedefinieerd (zie beneden). CDA release 2 is gedefinieerd in 2005 en heeft internationaal veel populariteit gewonnen.

Deze populariteit komt voort uit de eenvoud van de minimale uitvoering van het model – R-MIM POCD_RM000040 – terwijl ook een groeipad binnen hetzelfde model mogelijk is naar complexere structuren, zoals gebruikelijk in HL7 V3 berichten. Ook het feit dat het model generiek is en niet gebonden aan enig domein betekent dat een implementatie van het generieke model vele mogelijkheden kent.

Een generiek model betekent wel dat er een implementatiehandleiding noodzakelijk is om duiding te geven aan de betekenis van de generieke elementen bij een specifiek domein. Een CDA implementatiegids concentreert zich vooral op het definiëren van sjablonen (templates) waarbij een template zo groot kan zijn als het hele model, of zo klein als een rol (bijvoorbeeld een auteur) of een gebeurtenis (bijvoorbeeld een observatie). Elke template heeft zijn eigen identificatie.

Vanwege de populariteit van CDA worden in allerlei nationale en internationale projecten templates bedacht.



In deze implementatiehandleiding is gebruik gemaakt van de resultaten uit het IHE XD-Lab profiel (zie [IHE XD-lab]), het IHE Patient Care Coordination domein en het Continuity of Care Document (zie [CCD]). CCD bevat veel templates voor klinische achtergrondinformatie welke vereist zijn bij aanvragen. Voorbeelden hiervan zijn problemen, contra-indicaties, allergieën, medicatie en medische hulpmiddelen.

3.2 Eigenschappen CDA-documenten

In de standaard worden zes essentiële eigenschappen beschreven die kenmerkend zijn voor een CDA-document. Deze worden hieronder kort beschreven.

3.2.1 Persistentie

CDA-documenten zijn volkomen persistent, dat wil zeggen gekenmerkt als duurzaam bestaand in het zendende of ontvangende systeem.

3.2.2 Verantwoordelijkheid voor documentbeheer

Een organisatie tekent verantwoordelijk te zijn voor het beheer van een CDA-document.

3.2.3 Onderteken mogelijkheid

Een CDA-document is gekenmerkt door informatie die mogelijk ondertekend (geautoriseerd) kan worden, bijvoorbeeld met een voor de wet geldige (digitale) handtekening.

3.2.4 Context

Alle informatie binnen een CDA-document heeft een bepaalde context. Bij een uitslag staan bijvoorbeeld ook alle samenhangende onderzoeken samengevat. Dit behoud van context geldt voor het gehele document.

3.2.5 Totaliteit van documenten

De inhoud van een klinisch CDA-document heeft altijd betrekking op het gehele CDA-document, deel informatie uit het CDA-document mag niet zonder link met het document gebruikt worden.

3.2.6 Leesbaarheid

In elk CDA-document moet de klinische informatie op een leesbare manier zijn opgebouwd. De leesbaarheid van de klinische inhoud voor de menselijke communicatiepartners wordt daardoor gewaarborgd, zodat dit aandeel in het XML-document met eenvoudige middelen (bijvoorbeeld stylesheets, zie XML-materialen in de bijlage) zichtbaar gemaakt kan worden. Hiervoor geldt het volgende:

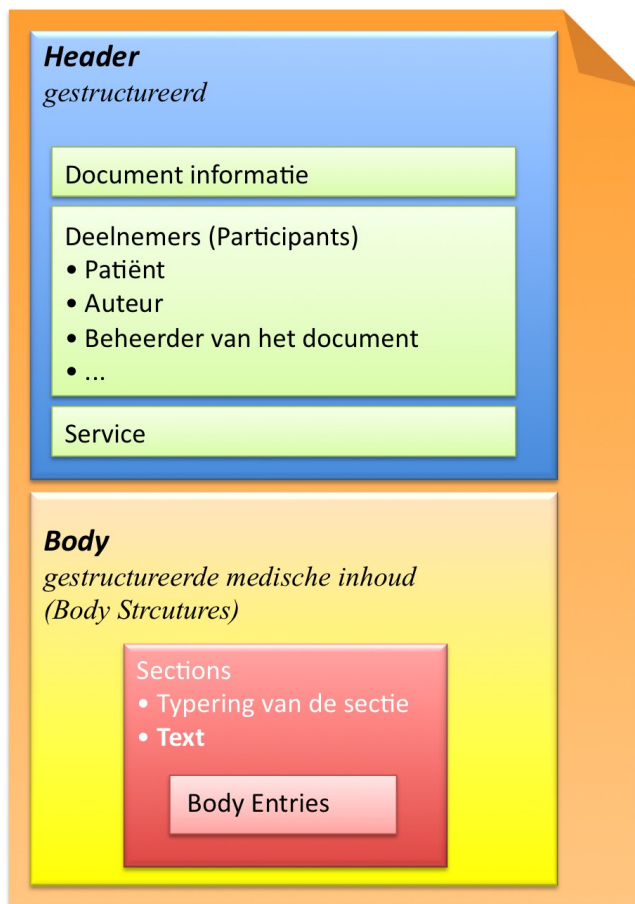
- Er moet een deterministische manier zijn voor de ontvanger om de inhoud leesbaar te maken, d.w.z. dat er zonder dat specifieke kennis van de inhoud nodig is. De presentatie is alleen afhankelijk van de structuur van het document.
- Voor de leesbaarheid is het niet nodig dat de ontvanger van het document specifieke kennis heeft van de inhoud, d.w.z. een specifiek stylesheet met het CDA document meegestuurd moet worden. Het is mogelijk om de inhoud met een algemene stylesheet en op de markt gebruikelijke browsers weer te geven.
- De leesbaarheid heeft betrekking op de geverifieerde inhoud. Daarnaast kan meer informatie in het document voorhanden zijn, die niet geverifieerd of leesbaar hoeft te zijn, maar die beoogd is voor verwerkbaarheid door de applicatie.

- Wanneer gestructureerde inhoud afgeleid is van verhalende tekst moet het mechanisme van totstandkoming beschreven zijn. Is het bijvoorbeeld een persoon die codes ingevoerd heeft of is het tot stand gekomen door geautomatiseerde verwerking van natuurlijke spraak door bepaalde software
- Wanneer "verhalende tekst" afgeleid is van gestructureerde informatie moet het mechanisme beschreven zijn over de totstandkoming daarvan.

3.3 CDA modelbeschrijving

Net als alle HL7 V3 berichtspecificaties is ook de Clinical Document Architecture gebaseerd op het HL7 V3 Referentie Informatiemodel en wordt het ook als HL7 V3 model gepresenteerd.

Het CDA-model bestaat uit twee hoofddelen, de *Header* en de *Body*. Deze laatste is weer opgebouwd uit *Body Structures* en *Body Entries*.



Figuur 1: Header en Body in het Clinical Document model

	Het volledige model is vanwege de grootte buiten dit document geplaatst in CDAR2_R-MIM.gif.
---	---

3.3.1 CDA-header

In de header is informatie over de patiënt en over het document zelf vastgelegd. Het is sterk gestructureerd en ook de semantiek is erin vastgelegd. Daarnaast bevat de header informatie over betrokken personen en organisaties en de episode(s) waarover gedocumenteerd wordt.

De informatie in de header ondersteunt de uitwisseling van klinische documenten over instituutgrenzen heen. De informatie in de header helpt document management systemen doordat het passende mechanismen ter beschikking stelt.

3.3.2 CDA-body

De eigenlijke medische documentatie wordt in de CDA-body vastgelegd. Op de voorgrond staat hier leesbare (verhalende) tekst, hetgeen het verplichtende deel van CDA release 2 documenten is en dat de interoperabiliteit tussen twee menselijke communicatiepartners garandeert.

In principe bestaat de Body uit:

- of een blok *NonXMLBody* waarin ieder type document (PDF, Word, vrije tekst enz.) kan worden opgenomen
- of een *StructuredBody* waarin de medische inhoud gestructureerd wordt weergegeven.



In deze specificatie wordt expliciet en alleen van *StructuredBody* gebruik gemaakt.

In de *StructuredBody* wordt de mogelijkheid geboden de tekst grof te structureren, zoals men gewend is bij tekstverwerking. Hierbij stelt de standaardspecificatie mogelijkheden ter beschikking (*Body Structures*).

De *Body Structures* bestaat uit secties (sections), die de voor mensen leesbare tekst bevat. Secties kunnen genest zijn, zoals bijvoorbeeld een hoofdstuk en een subhoofdstuk in een boek. Dit wordt in de termen van HL7 nesting genoemd. Bovendien is opmaak in de vorm van tabellen of lijsten mogelijk. De volgende body structures zijn beschikbaar binnen de CDA standaard:

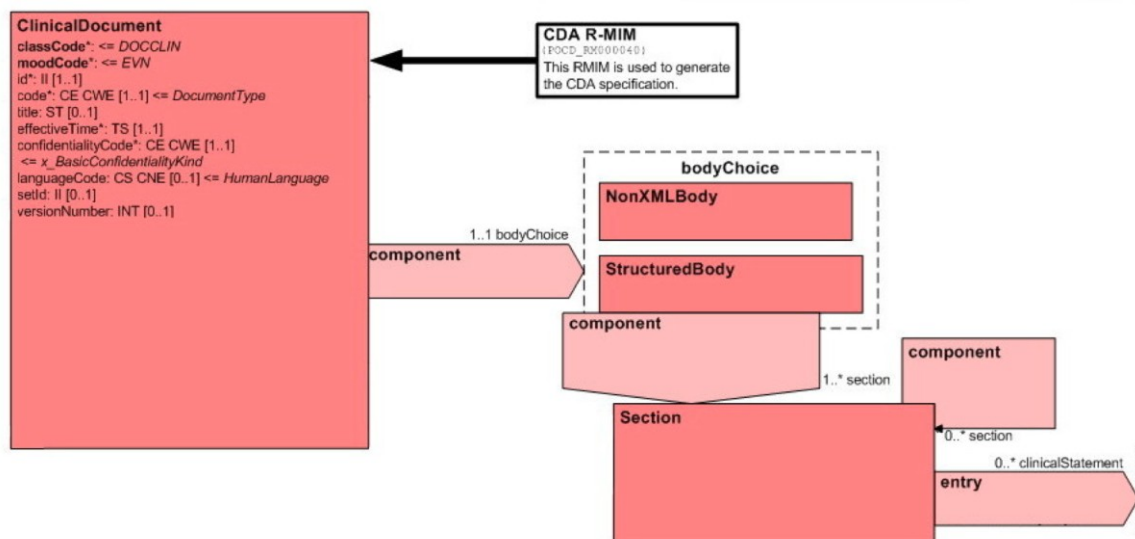
- Sectie <section>
- Paragrafen <paragraph>
- Inhoud <content>
- Koppen <caption>
- Tabellen <table>
- Lijsten <list>

Secties bevatten altijd een verhalend blok tekst (narrative text) en vervullen daarmee een van de hierboven genoemde voordelen van CDA: de mens-mens interoperabiliteit,

dus de uitwisseling van informatie tussen mensen. In het verhalende blok, gerepresenteerd door het tekstattribuut in de sectieklasse, wordt ingebedde tekst binnen een sectie aangeduid.

Met de beschreven body structuren kunnen *Body Entries* verbonden worden, deze vertegenwoordigen het "computerleesbare" deel binnen een documentsectie. Deze voor applicaties bedoelde structuren zijn in CDA niet verplicht, maar zullen zoveel mogelijk worden toegepast omdat het veld (bijvoorbeeld de werkgroep e-Lab) aangegeven heeft hier behoefte aan te hebben.

Onderstaande afbeelding is een vereenvoudigde weergave van het HL7-model. De Header is het blok *ClinicalDocument* (associaties zijn hier weggelaten). De Body begint bij de pijl *component* (ActRelationship).



Figuur 2: vereenvoudigde weergave van het Clinical Document HL7 model

De *StructuredBody* bevat een of meerdere *Section*-blokken welke zelf weer genest kunnen worden. Elke *Section* kan via de *entry*-relatie worden verbonden aan gestructureerde informatie in de *Body Entries* (hier weggelaten). *Body Entries* zijn in principe een selectie van klassen samen met attributen uit het HL7 Referentie Informatiemodel. Onderstaande figuur geeft een overzicht.

Al deze entries kunnen lineair of recursief hiërarchisch met elkaar verbonden zijn.

	De voor mensen leesbare tekst kan en zal voor het laboratoriumdomein worden opgedeeld in secties. De voor applicaties bedoelde structuren zijn in CDA niet verplicht, maar zullen zoveel mogelijk worden toegepast omdat de IHE-Lab/e-Lab werkgroep aangegeven heeft hier behoefte aan te hebben. Voor bijvoorbeeld een labaanvraag staan derhalve in de header onder andere de patiënt en de aanvrager, terwijl in de body de verdere details staan van de aanvraag, waaronder de uit te voeren bepalingen, een klinische vraagstelling en klinische achtergrondinformatie.
---	---

	In het laboratoriumdomein wordt voorsnog alleen van de volgende Clinical Statement gebruik gemaakt: • Observation • Organizer • Procedure • Substance Administration • Act
---	---

3.4 Uitbreidbaarheid via eigen namespace

De HL7 versie 3 standaard staat het toe om modellen uit te breiden. Dit is voor het CDA model op een aantal plaatsen nodig gebleken. Uitbreidingen dienen:

- alleen te gebeuren als het model zelf geen uitkomst biedt,
- geen betekenis te wijzigen van bestaande elementen in het model,
- “veilig” te negeren zijn door ontvangers in hun verwerking en weergave van het CDA-document. Uiteraard gebeuren uitbreidingen niet zonder reden, dus het heeft meerwaarde om ze wel te verwerken en weer te geven
- te gebeuren onder een eigen XML-namespace.

	De XML-namespace van [IHE XD-lab] is volgens de IHE specificatie urn:oid:1.3.6.1.4.1.19376.1.3. Omdat er in deze specificatie verdere aanpassingen en uitbreidingen zijn gedefinieerd wordt al een andere OID voor de XML-namespace gebruikt. De XML-namespace van e-Lab documenten volgens deze specificatie is urn:oid:2.16.840.1.113883.2.4.6.10.35.81 Deze zal waar van toepassing in de XML-voorbeelden te zien zijn als prefix “lab:”. Merk op dat de keuze van de prefix in principe vrij is maar in de documenten voor het laboratoriumdomein wordt altijd de namespace prefix “lab:” gebruikt.
---	---

3.5 Documentstructuur

De XML-namespace voor CDA Release 2 documenten is *urn:hl7-org:v3*. Deze moet op de juiste wijze in iedere XML-instance genoemd worden.

Voor de XML-documenten op basis van CDA release 2 is tekenset UTF-8 voorgeschreven (zie [Implementatiehandleiding HL7v3 Basiscomponenten]).

De XML-documenten beginnen met het root element *ClinicalDocument*. Hieronder volgt een grove opbouw:

```
<ClinicalDocument xmlns="urn:hl7-org:v3" xmlns:voc="urn:hl7-org:v3/voc"
  xmlns:lab="urn:oid:2.16.840.1.113883.2.4.6.10.35.81"
  xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance" ...>

  <!-- CDA Header -->
    ...zie beschrijving Clinical Document Architecture R2 Header

  <!--CDA Body -->
  <component>
    <structuredBody>
      ...zie beschrijving Clinical Document Architecture R2 Body
    </structuredBody>
  </component>

</ClinicalDocument>
```

3.6 Verplicht Template id gebruik binnen e-Lab documenten

Zoals eerder beschreven biedt het Clinical Document domein model de mogelijkheid, medische gegevens als tekst en gestructureerd naar keuze te combineren, vooral in de zogenaamde Care Statements (CDA entries, Care Statements, zie later). Om deze flexibiliteit bruikbaar en handhaafbaar te maken voor de overdracht van informatie moet voor bepaalde medisch inhoudelijke samenstellingen (hier: e-Lab gegevensset) één manier worden vastgelegd hoe dit in het document qua structuur, relaties tussen de gegevens en de bijbehorende codes terecht komt. In dit hoofdstuk wordt de mappingtabel [IH CDA Mappingtabel] uitgelegd die onder meer als doel heeft, deze inperkingen vast te leggen.

In het laboratoriumdomein worden de afzonderlijke documenten (of fragmenten daarvan) geïdentificeerd door zogenaamde templates. In eerste instantie wordt hiermee aangegeven dat een (fragment van een) document qua structuur, coderingen enz. volgens de specificaties in de mappingtabel is opgebouwd.

In eerste instantie is een templateId een abstracte aanduiding in een XML-instance. Concreet kunnen daarmee tenminste drie doelen worden bereikt:

- Een mogelijkheid om voor het samenstellen van een (fragment van een) document ondersteuning te bieden

- Een mogelijkheid om XML-instances tegen bepaalde regels te valideren
- Een mogelijkheid om voor het verwerken van XML-instances ondersteuning te bieden.

Tot nu toe wordt alleen de tweede mogelijkheid gerealiseerd door schematron's toe te passen en daardoor bestaande XML-instances te valideren.

Template definities kunnen elkaar overlappen en aanvullen. Het gebruik van templateId's is binnen HL7 v3 niet verplicht maar binnen e-Lab wordt dit wel verplicht gesteld. Binnen e-Lab zijn in de mappingtabel voor een aantal items templateId's toegekend, met name op het niveau van de *ClinicalDocument* klasse (CDA header) en op het niveau van de afzonderlijke *Section.entry* definities (CDA body).

Als voorbeeld is hieronder een uittreksel uit de mappingtabel rubriek "Opdrachtgegevens" (CDA Section) weergegeven (voor uitleg mappingtabel zie hoofdstuk 6). De groep van gegevens rond de opdracht (een CDA *section* met een *entry*) is geïdentificeerd met de template ID 2.16.840.1.113883.2.4.6.10.35.200.

Section	classCode moodCode code title text	CS CS CE CWE ST ED	2.16.840.1.113883.6.1	DOCSECT EVN X-LAB-ORDER
Entry	typeCode contextConductionInd templateId	II	2.16.840.1.113883.2.4.6.10.35.200	DRIV true
Act	classCode moodCode id code statusCode effectiveTime priorityCode	II CE CWE CS TS CE CEW		ACT RQO X-LAB-ORDER

In een document (zie fragment hieronder) wordt de groep van gegevens met het *templateId* element geïdentificeerd.

Een voorbeeld:

```
<section>

  <code code="X-LAB-ORDER" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
    displayName="Laboratorium aanvraag"/>

  <title>Opdrachtgegevens</title>

  <text>
    ...
  </text>

  <entry typeCode="DRIV" contextConductionInd="true">

    <templateId root="2.16.840.1.113883.2.4.6.10.35.200"/>

    <!-- Item: opdrachtgegevens -->
    <act classCode="ACT" moodCode="RQO">
```

```
...  
</act>  
  
</entry>  
  
</section>
```

Voor een template validatie moeten de eisen in een door de applicatie verwerkbare taal, bijvoorbeeld MIF (HL7 Model Interchange Format) of schematron, beschikbaar zijn. In het geval van de e-Lab documenten zijn dit schematron's (zie XML bijlage), uitsluitend voor validatiedoeleinden.

	In de IHE XD*Lab specificatie zijn een aantal templates uitgewerkt die voor de validatie van XD*Lab gebruikt worden. In deze handleiding wordt dit (vooralsnog) niet overgenomen met de volgende redenen: • Ze zijn deels nog in ontwikkeling. • Ze hebben of geen toegevoegde waarde uit zicht van de validatie of hebben licht andere doelstellingen of eisen (zie ook verschilanalyse met IHE XD*lab aan het eind van deze handleiding), bijvoorbeeld gebruikt e-Lab wel Organizer, IHE niet. • De feitelijke uitwerking in schematrons is of niet aanwezig of moet worden aangepast om bij de e-Lab templates te passen, bijvoorbeeld op het niveau van sommige codestelsels (IHE specifiek). Op een later tijdstip wordt er naar gekeken welke van de IHE templates geheel overeenkomen met de e-Lab eisen.
---	--

	Door de Stichting HL7 Nederland is een specificatie samengesteld [CDAr2NLHeaders] die de CDA header met bijbehorende eisen voor Nederland beschrijft. Er is ook sprake van een template met id 2.16.840.1.113883.2.4.6.10.100001. Omdat alle e-Lab documenten ook voldoen aan de door de Stichting opgestelde eisen is deze template id aanvullend in de XML instances van de e-Lab documenten verplicht op te nemen. De feitelijke uitwerking zit (ook) in de templates voor de e-Lab documenttypen (zie boven).
---	---

4 Clinical Document Architecture R2 Header

Het merendeel van de headerelementen is generiek ongeacht het type document. Daar waar er verschil bestaat wordt dit expliciet gemaakt.

De implementatiehandleiding beperkt zich vooral tot de gebruikte elementen. Dat houdt in dat als iets niet is beschreven, dit ook niet wordt gebruikt. De klassen en attributen worden tevens beschreven in de mappingtabel [IH CDA Mappingtabel].

4.1 ClinicalDocument

De act *ClinicalDocument* heeft als doel de basiskenmerken van het document weer te geven.

ClinicalDocument
classCode* : <= <i>DOCCLIN</i>
moodCode* : <= <i>EVN</i>
id* : II [1..1]
code : CE CWE [1..1] <= <i>DocumentType</i>
title : ST [0..1]
effectiveTime : TS [1..1]
confidentialityCode : CE CWE [1..1] <= <i>x_BasicConfidentialityKind</i>
languageCode : CS CNE [0..1] <= <i>HumanLanguage</i>
setId : II [0..1]
versionNumber : INT [0..1]

Figuur 4: Clinical Document klasse

In de onderstaande tabel wordt een overzicht gegeven van de CDA header klasse elementen, aangevuld met de participaties en actrelaties, die in deze implementatiegids besproken worden. Daarnaast zijn voor de *ClinicalDocument* klasse nog een aantal aanvullende attributen beschreven. Van deze elementen worden ook hun datatype en cardinaliteiten in de tabel aangegeven.

Element	Data-type	Betekenis	Cardi-naliteit
ClinicalDocument klasse			
id	II	Document identificatie	1..1
code	CE	Type document	1..1
title	ST	Aanvullende beschrijving van type document	0..1
effectiveTime	TS	Afsluitdatum document	1..1
confidentialityCode	CE	Vertrouwelijkheidsgraad	1..1
languageCode	CS	Taal van het document	0..1
setId	II	Documentset identificatie	0..1
versionNumber	INT	Versienummer	0..1

Participations		
recordTarget	Persoon wiens medische gegevens in het document zijn opgenomen	1..*
author	Auteur van het document	1..*
custodian	Beheerder van het document	1..1
dataEnterer	Invoerder van de gegevens	0..1
informationRecipient	Beoogde ontvanger document ten tijde van creatie van het document	0..*
informant	Gegevensleverancier van gedeelten van de documentinhoud	0..*
authenticator	Ondertekenaar van het document	0..*
legalAuthenticator	Wettelijk ondertekenaar van het document	0..1
participant	Overige betrokkene(n) bij het document	0..*
ActRelationships		
relatedDocument	Relatie met voorgaande documenten	0..*
inFulfillmentOf	Relatie met de aanvraag die in dit document resulteerde	0..*
documentationOf	Relatie met medische activiteit	0..*
authorization	Relatie met de aanduiding van de toestemming van de patiënt gegevens te mogen delen	Niet gebruikt in e-Lab
componentOf	Relatie met het zorgcontact (bezoek/opname) waartoe dit document behoort (encompassing encounter)	Niet gebruikt in e-Lab
component	CDA Body - StructuredBody (documentinhoud in gestructureerde vorm) - NonXMLBody (documentinhoud in ongestructureerde vorm)	1..1

De *ClinicalDocument* klasse bevat een aantal attributen die in deze context als volgt beschreven worden:

4.1.1 @classCode en @moodCode

Attribuut	DT	Card	Conf	Omschrijving
@classCode	CS	1..1	M	Bevat de vaste waarde "DOCCLIN" (clinical document)
@moodCode	CS	1..1	M	Bevat de vaste waarde "EVN" (event)

Voorbeeld:

```
<ClinicalDocument classCode="DOCCLIN" moodCode="EVN">
```

4.1.2 realmCode

Attribuut	DT	Card	Conf	Omschrijving
realmCode	CS	1..1	M	Landspecifieke context van het document, vaste waarde "NL"

Landspecifieke context van het document. Deze context identificatie duidt erop welke landspecifieke regels op het gebied van codes en data types van toepassing zijn. Het @code attribuut bevat de vaste waarde "NL".



Het attribuut *realmCode* moet één keer voorkomen en mag alleen @code="NL" bevatten voor toepassingen van CDA in Nederland.

Voorbeeld:

```
<realmCode code="NL"/>
```

4.1.3 typeId

Attribuut	DT	Card	Conf	Omschrijving
typeId	II	1..1	M	Soort CDA specificatie

De type identificatie is een technologieneutrale verwijzing naar de CDA R2 specificatie en heeft vaste waarden voor zowel het @root (2.16.840.1.113883.1.3) als het @extension (POCD_HD000040) attribuut.



Het attribuut *typeId* moet één keer voorkomen en mag alleen @root="2.16.840.1.113883.1.3" en @extension="POCD_HD000040" bevatten.

Voorbeeld:

```
<typeId root="2.16.840.1.113883.1.3" extension="POCD_HD000040"/>
```

4.1.4 templateId

Attribuut	DT	Card	Conf	Omschrijving
templateId	II	1..*	M	Template Identificatie

De identificatie van de gebruikte sjablonen (templates) voor dit Clinical Document. Vooralsnog zijn voor de verschillende gegevenssets/scenario's de volgende identificaties van documenten in *templateId* verplicht:

Tabel 1: Template Ids voor laboratorium CDA documenten	
Gegevensset/scenario	ClinicalDocument.templateId @root
Aanvraag/Opdracht	2.16.840.1.113883.2.4.6.10.35.1
Afnameverslag	2.16.840.1.113883.2.4.6.10.35.2
Labuitslag	2.16.840.1.113883.2.4.6.10.35.3

	Het attribuut templateId moet één keer voorkomen en mag alleen een @root waarde (OID's) uit bovenstaande tabel bevatten.
---	--

Voorbeeld:

```
<templateId root="2.16.840.1.113883.2.4.6.10.35.1"/>
```

4.1.5 id

Attribuut	DT	Card	Conf	Omschrijving
id	II	1..1	M	Document identificatie

Het document-id is een eenduidige identificatie, die het document wereldwijd en voor altijd uniek identificeert. Een CDA-document heeft precies één id. Eventuele nieuwe versies van dit document bezitten tevens een unieke (andere) identificatie – zie onderstaande paragraaf over versioneringsaspecten.

Identificaties zijn van het type Instance Identifier, en bestaan uit de XML-attributen @extension en @root. Het is verplicht bij identificaties het attribuut @root in te vullen. Met het @root attribuut wordt de makende applicatie van het document geïdentificeerd. Voor de communicatie naar buiten toe moet een OID gekozen worden die uniek is voor de instantie van de applicatie. Het @extension attribuut geeft het documentnummer binnen de aanmakende applicatie weer.

	Het attribuut id moet door de makende applicatie worden voorzien van een unieke identificatie.
---	--

	Het attribuut ClinicalDocument.id is niet de filler of placer id. Deze zit in ServiceEvent.id.
---	--

In het volgende voorbeeld heeft de document makende applicatie de OID 2.16.528.1.1007.3.3.99.23444.17. De applicatie heeft het interne documentnummer j86574633 aan het document toegewezen. Deze twee nummers tezamen zorgen samen voor een wereldwijde unieke identificatie. Merk op dat de getoonde root slechts een voorbeeld is, deze mag niet in documenten gebruikt worden. Een applicatie die documenten aanmaakt dient te beschikken over een eigen OID root.

```
<id extension="j86574633" root="2.16.528.1.1007.3.3.99.23444.17"/>
```

4.1.6 code

Attribuut	DT	Card	Conf	Omschrijving
code	CE CWE	1..1	M	Document type

Het attribuut code uit de *ClinicalDocument* klasse wordt gebruikt om het type document aan te geven.

Om te zorgen dat er een eenduidige typering is, wordt hier gebruik gemaakt van het codesysteem LOINC (Logical Observation Identifiers Names and Codes [LOINC]). In het XML @code attribuut staat de eigenlijke code, in het @codeSystem attribuut staat de OID van het LOINC systeem (OID 2.16.840.1.113883.6.1).

Gekozen kan worden uit de codes in de volgende tabel:

Tabel 2: document type codes voor laboratorium CDA documenten	
Document type (gegevensset)	ClinicalDocument.code @code
Aanvraag/Opdracht (LABORATORY ORDER)	X-LAB-ORDER
Afnameresultaat (LABORATORY SPECIMEN DETAILS)	X-LAB-SPMCOL
Labuitslag (LABORATORY REPORT.TOTAL)	11502-2

	Het attribuut code moet uit het LOINC codesysteem OID 2.16.840.1.113883.6.1 komen en @code mag alleen één van de waarden uit bovenstaande tabel bevatten.
---	---

Voorbeeld:

```
<code code="11502-2" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC"
      displayName="LABORATORY REPORT.TOTAL"/>
```

4.1.7 title

Attribuut	DT	Card	Conf	Omschrijving
title	ST	1..1	M	Aanvullende beschrijving van het document type

Dit attribuut is hier verplicht en verduidelijkt het document type. De tekst is vrij en komt meestal bovenaan het document te staan.

Voorbeelden:

- "Labaanvraag dd. 08 april 2009"
- "Monsterafname gegevens dd. 11 augustus 2009"
- "Labuitslag (definitief) dd. 01 februari 2010"

	Het is vanwege privacy redenen niet verstandig om de patiëntnaam in titel op te nemen.
---	--

	Het attribuut <i>title</i> dient die kenmerken van het document te bevatten die de lezer in staat stellen om snel te zien om wat voor document het gaat.
---	--

	In e-Lab wordt de titel van het document samengesteld uit • het type document (labaanvraag, monsterafnameresultaat, labuitslag) • de datum van de aanvraag of het resultaat
---	---

Voorbeeld:

`<title>Labaanvraag dd. 08 april 2009</title>`

4.1.8 *effectiveTime*

Attribuut	DT	Card	Conf	Omschrijving
effectiveTime	TS	1..1	M	Afrondingsdatum document

De afrondingsdatum van het document wordt als tijdstip weergegeven in *effectiveTime*. De afsluitdatum is de datum waarop het document compleet (dus geautoriseerd) is. Dit is veelal dezelfde datum waarop het document voor het eerst ter beschikking gesteld wordt aan anderen en/of de dag waarop het document ondertekend wordt. Het is dus mogelijk dat verschillende observaties of bepalingen op verschillende dagen beschikbaar komen, voorafgaande aan het afronden van het document. Met andere woorden deze datum geldt voor het document, maar niet noodzakelijkerwijze voor de in het document opgenomen bepalingen.

Indien het document een nieuwere versie is van een reeds bestaand document dan bevat dit attribuut het tijdstip van de afronding van het nieuwe document. Merk op dat deze tijd daarmee overeenkomt met het attribuut *time* onder de *ClinicalDocument.author*.

	Het attribuut <i>effectiveTime</i> moet minimaal op de dag precies zijn. Dit betekent dat er tenminste een jaar, maand en dag zijn aangegeven. Indien gewenst mag ook de tijd worden meegegeven.
---	--

Voorbeeld:

```
<effectiveTime value="20090924"/>
```

4.1.9 confidentialityCode

Attribuut	DT	Card	Conf	Omschrijving
confidentialityCode	CE CWE	1..1	M	Vertrouwelijkheidsgraad

Hier wordt de vertrouwelijkheidsgraad van het betreffende document vastgelegd. De vertrouwelijkheid van een document wordt meestal vastgelegd in de document-metagegevens in een documentarchief (dat wil zeggen: de vertrouwelijkheid van een document wordt bepaald buiten het persistente document). De vertrouwelijkheid kan namelijk veranderen, een persistent document niet.

Om deze reden is vertrouwelijkheid zoals opgegeven in de CDA-header altijd "Normaal", tenzij er zwaarwegende redenen zijn die het noodzakelijk maken dat het document vanaf het moment van aanmaken van dat document onder hogere vertrouwelijkheidsgraad valt.

De mogelijke waarden komen uit het code systeem *Confidentiality* en zijn als volgt:

Tabel 3: Confidentiality (OID 2.16.840.1.113883.5.25)		
Code	Display Name	Omschrijving
N	Normal	Normale vertrouwelijkheidsregels zijn van kracht, d.w.z. alleen geautoriseerde personen hebben toegang tot de gegevens
R	Restricted	Beperkte toegang tot de gegevens, d.w.z. alleen personen met een medische aanstelling hebben toegang tot de gegevens
V	Very restricted	Zeer beperkte toegang, d.w.z. toegang tot de gegevens wordt geregeld door een "privacy officer"

	Het attribuut <i>confidentialityCode</i> moet één keer voorkomen en mag alleen een code voor vertrouwelijkheid bevatten uit het HL7-codesysteem <i>Confidentiality</i> .
---	--

	In e-Lab wordt voorsnog de vaste waarde "N" gebruikt.
---	---

Voorbeeld:

```
<confidentialityCode code="N" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.25"/>
```

4.1.10 *languageCode*

Attribuut	DT	Card	Conf	Omschrijving
languageCode	CS CNE	1..1	M	Documenttaal

Met *languageCode* in de CDA-header wordt de taal van het totale document aangegeven. Indien in het document tekstgedeelten voorkomen in een andere taal, dan kan bij die tekstgedeelten worden aangegeven dat een andere taal van toepassing is. De *languageCode* zoals opgenomen in de CDA-header dient daarmee als standaardtaal.

De taal wordt aangeduid conform RFC 3066 (Tags for the Identification of Languages). Het formaat om de taal aan te duiden is daarbij als volgt:

ss[-CC]

ss staat voor de spraakcode, conform ISO-639-1 en de optionele CC voor landencode, conform ISO-3166 alpha-2. De aldus gemaakte taalaanduiding is niet hoofdlettergevoelig.

Het ligt voor de hand dat in Nederland vooral, zo niet uitsluitend de documenttaal Nederlands of Fries is.

	Het attribuut <i>languageCode</i> moet een taalaanduiding van het document bevatten conform RFC 3066, bestaande uit een spraakcode, conform ISO-639-1 (verplicht), en een landencode, conform ISO-3166 alpha-2 (optioneel).
---	---

Voorbeelden:

```
<!-- Nederlands -->  
<languageCode code="nl-NL"/>  
  
<!-- Fries -->  
<languageCode code="fy-NL"/>
```

	In e-Lab wordt vooralsnog alleen de vaste waarde "nl-NL" gebruikt.
---	--

4.1.11 *Versioneringsaspecten met setId en versionNumber*

Met behulp van *setId* en *versionNumber* kan een versiekenmerk worden weergegeven.

Is een document verstuurd en moet het door een ander document vervangen worden, dan wordt uitsluitend het complete vervangende document van het oorspronkelijke document gebruikt en gecommuniceerd. Het nieuwe document bevat een nieuwe *ClinicalDocument.id*. Het nieuwe document bevat dezelfde *setId* als het oorspronkelijke document en het versienummer wordt met 1 opgehoogd. Indien *setId* en *versionNumber*

niet gebruikt worden (in de originele versie van het document), dan is versionering van het document niet mogelijk.

	In het laboratoriumdomein zijn <i>setId</i> en <i>versionNumber</i> om deze redenen mandatory.
---	--

Het CDA-versioneringsmechanisme is gebaseerd op een tweetal attributen: *setId* en *versionNumber*.

4.1.11.1 *setId*

Attribuut	DT	Card	Conf	Omschrijving
setId	II	1..1	M	Document set identificatie

Het element *setId* identificeert een set van documenten, een set die bestaat uit de verschillende versies van een document. Dit attribuut blijft voor alle versies van vervangende document van het document hetzelfde (replace relatie).

Het is de verwachting dat bijvoorbeeld uitslagen mogelijk meerdere versies zullen kennen waarbij telkens een volgend deel gereed is. Dit is geen verplichting en kan afhankelijk zijn van lokale afspraken. Elke keer wordt het gehele document gecommuniceerd.

	Conditie: het attribuut <i>setId</i> is mandatory.
---	--

Zie tevens de beschrijving van het versioneringsmechanisme bij de act *ParentDocument* (paragraaf 4.4.3).

4.1.11.2 *versionNumber*

Attribuut	DT	Card	Conf	Omschrijving
versionNumber	INT	1..1	M	Document versie nummer

Het versienummer *versionNumber* is een natuurlijk getal voor de doorlopende versietelling. Bij een nieuwe versie wordt dit getal opgehoogd, *setId* blijft gelijk.

Zie tevens de beschrijving van het versioneringsmechanisme bij de act *ParentDocument* (paragraaf 4.4.3).

Voorbeeld:

```
<setId extension="F0856700122" root="2.16.840.1.113883.2.4.3.23.3.20"/>
<versionNumber value="2"/>
```

	Een nieuwe versie van een document dient dezelfde <i>setId</i> te bevatten als de eerdere versie(s) van het document.
	Een nieuwe versie van een document dient een <i>versionNumber</i> te bevatten dat minstens één hoger is dan dat van de voorgaande versie van het document.
	<i>setId</i> en <i>versionNumber</i> komen elk één keer voor, ofwel beide zijn afwezig. In het laboratoriumdomein zijn beide attributen mandatory.
	Een nieuwe versie van een document bezit een andere identificatie (id) dan de eerdere versie(s) van het document.

4.2 Person/Organization

In de CDA header en body is vaker sprake van een *Person* of *Organization* klasse. Om herhalingen te vermijden worden deze twee klassen hier één keer toegelicht.

4.2.1 Person

De klasse Person ziet er als volgt uit:

```
Person
classCode*: <= PSN
determinerCode*: <= INSTANCE
name: SET<PN> [0..*]
```

Figuur 5: Person

De entiteit Person bevat de volgende attributen:

4.2.1.1 @classCode en @determinerCode

Attribuut	DT	Card	Conf	Omschrijving
@classCode	CS	1..1	M	Bevat de vaste waarde "PSN" (persoon)
@determinerCode	CS	1..1	M	Bevat de vaste waarde "INSTANCE"

Voorbeeld:

```
<assignedPerson classCode="PSN" determinerCode="INSTANCE">
```

4.2.1.2 name

Attribuut	DT	Card	Conf	Omschrijving
name	PN	1..*	M	Naam voor de persoon

Bevat de namen van de persoon. In tegenstelling met de standaard is dit attribuut hier mandatory. Er moet tenminste één naam worden meegestuurd, omdat in transmurale communicatie minder aannames gedaan mogen worden over het bekend zijn, of achterhaalbaar zijn van de naam bij de identificatie zoals genoemd in de *AssignedEntity*.

Voorbeeld:

```
<assignedPerson classCode="PSN" determinerCode="INSTANCE">
  <name>
    <given>Hanna</given>
    <family>Laan</family>
  </name>
</assignedPerson>
```

4.2.2 Organization

De entiteit *Organization* bevat de zorgaanbieder (organisatie) en adres.

```
Organization
classCode*: <= ORG
determinerCode*: <= INSTANCE
id: SET<II> [0..*]
name: SET<ON> [0..*]
telecom: SET<TEL> [0..*]
addr: SET<AD> [0..*]
standardIndustryClassCode: CE CWE [0..1]
  <= OrganizationIndustryClass
```

Figuur 6 Organization klasse

4.2.2.1 @classCode en @determinerCode

Attribuut	DT	Card	Conf	Omschrijving
@classCode	CS	1..1	M	Bevat de vaste waarde "ORG" (organisatie)
@determinerCode	CS	1..1	M	Bevat de vaste waarde "INSTANCE"

Voorbeeld:

```
<representedOrganization classCode="ORG" determinerCode="INSTANCE">
```

4.2.2.2 id

Attribuut	DT	Card	Conf	Omschrijving
id	II	1..*	M	Identificatie (de URA) van de organisatie

Bevat één of meer identificaties van de organisatie. In tegenstelling met de standaard is dit attribuut hier mandatory. Van alle communicerende partijen wordt verwacht dat zij tenminste geïdentificeerd kunnen worden met hun UZI-registerabonneenummer onder OID 2.16.528.1.1007.3.3.



Conditie: de klasse dient een organisatie eenduidig te identificeren met behulp van het *id* attribuut als UZI-registerabonneenummer (URA).

Voorbeeld:

```
<id extension="26573221" root="2.16.528.1.1007.3.3"/>
```

4.2.2.3 name

Attribuut	DT	Card	Conf	Omschrijving
name	ON	1..*	M	naam voor de organisatie

Bevat de namen van de organisatie. Eén naam is genoeg, maar het is mogelijk om zowel de naam die bekend is bij de Kamer van Koophandel als de naam waaronder de organisatie graag bekend wil staan te communiceren.



Conditie: de klasse dient een organisatie eenduidig te identificeren met behulp van het *id* attribuut en een naam.

Voorbeeld:

```
<name>Echografisch Buro Zicht</name>
```

4.2.2.4 telecom

Attribuut	DT	Card	Conf	Omschrijving
telecom	TEL	0..*	O	Telecommunicatiemogelijkheden van de organisatie

Bevat nul of meer telecommunicatiemogelijkheden om in contact te treden met de organisatie.

4.2.2.5 addr

Attribuut	DT	Card	Conf	Omschrijving
addr	AD	0..*	O	Adres voor de organisatie

Bevat nul of meer adressen van de organisatie.

Voorbeeld:

```
<addr>
  <streetName>Amsterdamsevaart</streetName>
  <houseNumber>3</houseNumber>
  <postalCode>2032 EA</postalCode>
  <city>Haarlem</city>
</addr>
```

4.2.2.6 *standardIndustryClassCode*

Attribuut	DT	Card	Conf	Omschrijving
standardIndustryClassCode	CE CWE		X	Niet gebruiken

4.3 *Betrokken partijen (participations)*

Een aantal betrokkenen wordt ook in de CDA-header beschreven. Dit zijn relaties die uitgaan van de *ClinicalDocument* klasse:

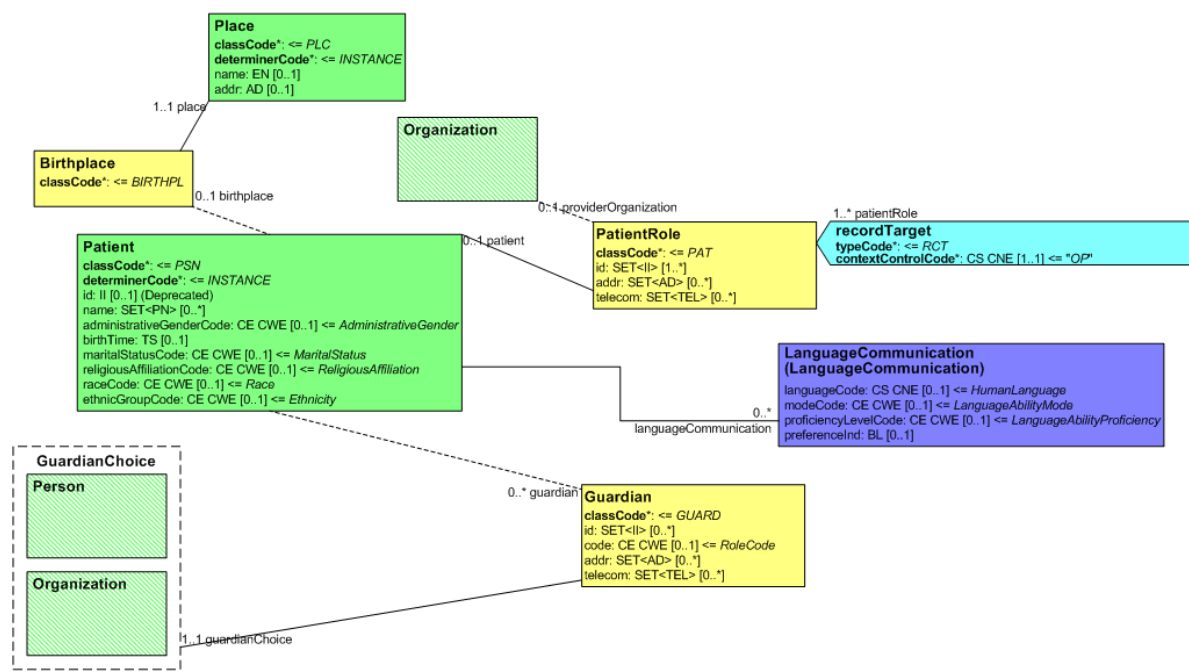
- Patiënt (*recordTarget*)
- Auteur van het document (*author*)
- Beheerder van het document (*custodian*)
- Beoogde ontvanger (*informationRecipient*)
- Verantwoordelijke (*authenticator*)
- Wettelijk verantwoordelijke (*legalAuthenticator*)
- Invoerder van de gegevens (*dataEnterer*)
- Betrokkene (*participant*)

	In het laboratoriumdomein wordt expliciet en alleen • recordTarget • author • custodian • informationRecipient • legalAuthenticator / authenticator • participant gebruikt.
---	---

4.3.1 *recordTarget*

De *ClinicalDocument* participatie *recordTarget* moet eenmaal voorkomen en bevat de patiënt op wie het document betrekking heeft. De *recordTarget* relatie wijst naar de patiëntklasse en geeft aan aan welke patiënt het document toebehoort. Het model wordt in drie delen beschreven:

- De patiëntgegevens (*PatientRole* en *providerOrganization*)
- De persoonsgegevens van de patiënt (*Patient*, *BirthPlace*, *Place* en *LanguageCommunication*)
- De gegevens van de wettelijke vertegenwoordiger van de patiënt (*Guardian*)



Figuur 7: recordTarget participatie

De participatie *recordTarget* bevat de volgende attributen.

4.3.1.1 @typeCode and @contextControlCode

Attribuut	DT	Card.	Conf	Omschrijving
@typeCode	CS	1..1	M	Bevat de vaste waarde "RCT"
@contextControlCode	CS	1..1	M	Bevat de vaste waarde "OP"

Voorbeeld:

```
<recordTarget typeCode="RCT" contextControlCode="OP">
```



Conditie: de participatie *recordTarget* moet in e-Lab documenten precies één keer voorkomen.

4.3.2 PatientRole (de patiënt)

De rol *PatientRole* identificeert de patiënt.

```
PatientRole  
classCode*: <= PAT  
id: SET<II> [1..*]  
addr: SET<AD> [0..*]  
telecom: SET<TEL> [0..*]
```

Figuur 8: PatientRole

De rol PatientRole bevat de volgende attributen.

4.3.2.1 @classCode

Attribuut	DT	Card	Conf	Omschrijving
@classCode	CS	1..1	M	Bevat de vaste waarde "PAT"

Voorbeeld:

```
<patientRole classCode="PAT">
```

4.3.2.2 id

Attribuut	DT	Card	Conf	Omschrijving
id	II	1..*	R	Identificatie(s) van de patiënt

Bevat één of meer identificaties van de patiënt. Het veld kan herhalend voorkomen. Met het XML-attribuut *@extension* wordt de id van de patiënt zelf aangegeven, terwijl het *@root* attribuut verwijst naar het identificatie uitgevende systeem dat door middel van een OID beschreven wordt.

Over de AORTA kunnen alleen berichten/documenten worden verstuurd indien patiënten tenminste een burgerservicenummer (BSN) hebben. De OID voor het burgerservicenummer is: 2.16.840.1.113883.2.4.6.3.

Indien de zender dat wil of als er een lokale afspraak over is gemaakt, mag deze naast het burgerservicenummer een intern patiëntnummer meesturen onder de daarvoor geldende OID.



Indien daar lokale afspraken over zijn gemaakt kan iedere partij in het laboratoriumdomein de interne patiëntnummers van de andere partijen opslaan en ook weer meesturen in nieuwe documenten over dezelfde patiënt, maar dit is niet verplicht.

Merk op dat de volgorde in XML niet ter zake doet indien er meerdere identificaties worden gestuurd.

	Een probleem stellen (vooralsnog) buitenlandse patiënten voor. De toelichting op de Wbsn-z zou beschrijven dat als identificatie voor niet in Nederland woonachtige buitenlandse patiënten gebruik kan worden gemaakt van Paspoortnummers. De OID 2.16.840.1.113883.4.330 met numerieke subnodes voor de individuele landen afkomstig uit de tabel ISO 3166-1 landcodes. Paspoortnummers Uruguay: 2.16.840.1.113883.4.330.858 <pre><id extension="900-300-AQ12" root="2.16.840.1.113883.4.330.858"/></pre> Paspoortnummers Kaapverdise eilanden: 2.16.840.1.113883.4.330.132 <pre><id extension="AE848575" root="2.16.840.1.113883.4.330.132"/></pre> Omdat AORTA alleen berichten/documenten ondersteund waar patiënten tenminste een burgerservicenummer (BSN) hebben kan voor buitenlandse patiënten geen labdocument worden verstuurd.
---	--

```
<!-- BSN -->
<id extension="100197245" root="2.16.840.1.113883.2.4.6.3"/>

<!-- Patiëntnummers van het Alfa Ziekenhuis (die OID 1.2.3.4.5.99 gebruiken
voor deze patiëntnummers) -->
<id extension="A987001" root="1.2.3.4.5.99"/>
```

	Het BSN van een patiënt moet worden opgenomen als identificatie van die patiënt.
	De BSN van een patiënt dient te worden opgenomen in overeenstemming met geldende wet- en regelgeving.

4.3.2.3 addr

Attribuut	DT	Card	Conf	Omschrijving
addr	AD	0..*	O	Adres van de patiënt

Bevat nul of meer adressen van de patiënt. Dit mag elk relevant geacht type adres zijn.

Voorbeelden:

```
<!-- Tijdelijk bezoekadres t.b.v. monsterafname -->
<addr use="TMP PHYS">
  <streetName>Dahliastraat</streetName>
  <houseNumber>16</houseNumber>
  <postalCode>3455 ES</postalCode>
  <city>Tuitjehoorn</city>
</addr>

<!-- Officieel thuisadres -->
```

```
<addr use="HP">
  <streetName>Vondelstraat</streetName>
  <houseNumber>23a</houseNumber>
  <postalCode>1200 BR</postalCode>
  <city>Den Haag</city>
</addr>
```

Toelichting condities omtrent bezoekadres:

	Conditie: indien er sprake is van een niet-ambulante patiënt die moet worden bezocht dan moet het bezoekadres in dit attribuut worden opgegeven.
	Conditie: ook als het bezoekadres overeenkomt met bijvoorbeeld het huisadres moet het bezoekadres apart vermeld worden, zodat er geen misverstand bestaat voor de ontvanger.
	Conditie: indien er sprake is van een tijdelijk bezoekadres dan moet in dit attribuut, het XML-attribuut <i>@use</i> (zie beneden) gevuld worden met de waarde "TMP PHYS"

4.3.2.3.1 *addr/@use*

Item	DT	Card	Conf	Omschrijving
@use	CS	0..1	O	Adrestype

Bevat het adrestype

- "HP" (officieel thuisadres, zoals bekend in de GBA),
- "PHYS" (bezoekadres),
- "PST" (Postadres) of
- "TMP" (Tijdelijk adres).

Dit attribuut mag worden weggelaten indien niet bekend is om wat voor soort adres het gaat.

	Opmerking: in de context van het laboratoriumdomein is het PHYS adres (indien aanwezig) het bezoekadres. Indien er uitsluitend een HP adres aanwezig is, dan is dat het bezoekadres, of de zendende applicatie legt afwijkende bezoekadressen niet vast.
---	--

	Het adrestype "TMP" is nog niet in de [IH Basiscomponenten] voor Nederland opgenomen.
---	---



Opmerking: Eén adres kan meerdere use codes (gescheiden door een spatie) bezitten, bijvoorbeeld om aan te duiden dat een adres zowel een bezoekadres als het hoofdwoonadres is:

```
<addr use="HP PHYS">  
  <streetName>Vondelstraat</streetName>  
  <houseNumber>23a</houseNumber>  
  <postalCode>1200 BR</postalCode>  
  <city>Den Haag</city>  
</addr>
```



Opmerking: Een tijdelijk bezoekadres (bijvoorbeeld het adres wat van belang is voor een bezoek) dient met de "TMP PHYS" use code te worden aangeduid, zie onderstaand voorbeeld. Merk op dat er geen aanduiding is gedurende welke periode dit het geldende bezoekadres is.

```
<addr use="TMP PHYS">  
  <streetName>Brederoplaats</streetName>  
  <houseNumber>25</houseNumber>  
  <postalCode>1200 KJ</postalCode>  
  <city>Den Haag</city>  
</addr>
```

4.3.2.4 telecom

Attribuut	DT	Card	Conf	Omschrijving
telecom	TEL	0..*	O	Telecommunicatiemogelijkheden van de patiënt

Bevat nul of meer telecommunicatiemogelijkheden om in contact te treden met de patiënt.

Voorbeeld:

```
<!-- Telefoonnummer -->  
<telecom use="HP" value="tel:+31190531770"/>  
<!-- E-mail (privé) -->  
<telecom use="H" value="mailto:aalst@provider.nl"/>
```

4.3.3 Patient (persoonsgegevens)

Deze entiteit beschrijft de persoon die de rol van patiënt heeft.

Patient
classCode*: <= PSN
determinerCode*: <= INSTANCE
id: II [0..1] (Deprecated)
name: SET<PN> [0..*]
administrativeGenderCode: CE CWE [0..1] <= *AdministrativeGender*
birthTime: TS [0..1]
maritalStatusCode: CE CWE [0..1] <= *MaritalStatus*
religiousAffiliationCode: CE CWE [0..1] <= *ReligiousAffiliation*
raceCode: CE CWE [0..1] <= *Race*
ethnicGroupCode: CE CWE [0..1] <= *Ethnicity*

Figuur 9: Patient

De entiteit Patient bevat de volgende attributen:

4.3.3.1 @classCode en @determinerCode

Attribuut	DT	Card	Conf	Omschrijving
@classCode	CS	1..1	M	Bevat standaard de waarde "PSN".
@determinerCode	CS	1..1	M	Bevat de vaste waarde "INSTANCE".

Voorbeeld:

```
<patient classCode="PSN" determinerCode="INSTANCE">
```

4.3.3.2 id

Attribuut	DT	Card	Conf	Omschrijving
id	II		X	Niet gebruiken, <i>id</i> van de desbetreffende rol gebruiken

4.3.3.3 name

Attribuut	DT	Card	Conf	Omschrijving
name	PN	1..*	M	Naam van de patiënt

Bevat de namen van de patiënt. Eén naam is genoeg, maar het is mogelijk om meerdere namen door te geven.

Voorbeelden:

```
<!-- Reguliere naam -->
<name use="L">
  <given qualifier="IN">A.C.</given>
  <prefix qualifier="VV BR">van </prefix>
  <family qualifier="BR">Aalst</family>
</name>

<!-- Wettelijke naam (geen initialen, maar volledige namen) -->
<name use="OR">
```

```
<given qualifier="IN">Aaltje Cornelia</given>
<prefix qualifier="VV BR">van </prefix>
<family qualifier="BR">Aalst</family>
</name>
```

4.3.3.3.1 name/@use

Item	DT	Card	Conf	Omschrijving
@use	CS	0..1	O	Type naam

Het @use attribuut bevat

- de waarde "OR" indien de naam opgegeven wordt zoals zij bij registratie bij de GBA gedaan zal worden/gedaan is (inclusief alle volledige voornamen en de familienaam),
- de waarde "L" in alle overige gevallen.



Merk op dat het meesturen van tenminste een van beide namen verplicht is.

4.3.3.4 administrativeGenderCode

Attribuut	DT	Card	Conf	Omschrijving
administrativeGenderCode	CE CWE	1..1	M	Geslacht van de patiënt

Het geslacht van de patiënt wordt gecodeerd weergegeven. Hierbij worden de codes van HL7 vocabulaire uit het codesysteem OID 2.16.840.1.113883.5.1 *AdministrativeGender* gebruikt. In het code attribuut wordt de code vermeld, in het codesysteem attribuut wordt met behulp van OID naar het systeem waaruit de code gekozen is, verwezen.

Voor mogelijke waarden zie [Implementatiehandleiding HL7v3 Basiscomponenten].

Voorbeeld:

```
<administrativeGenderCode code="F" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.1"/>
```

4.3.3.5 birthTime

Attribuut	DT	Card	Conf	Omschrijving
birthTime	TS	1..1	M	Geboortedatum van de patiënt

De geboortedatum wordt aangegeven in het @value attribuut van het *birthTime* element. Hierbij wordt het datumformaat van HL7 gebruikt (yyyymmdd).

Bij geboortedata waarvan alleen het jaar bekend is wordt alleen het jaar meegestuurd. Als ook de maand bekend is, wordt het jaar en de maand gestuurd.



Conditie: *birthTime* is verplicht indien de geboortedatum geheel of gedeeltelijk bekend is bij de zender.

Voorbeeld:

```
<!-- Geboren op 8 april 1981 -->
<birthTime value="19810408"/>

<!-- Geboren in 1961 -->
<birthTime value="1961"/>

<!-- Geboren op 1 januari 2010, 11:45 uur -->
<birthTime value="201001011145"/>
```

4.3.3.6 *maritalStatusCode*, *religiousAffiliationCode*, *raceCode*, *ethnicGroupCode*

Attribuut	DT	Card	Conf	Omschrijving
maritalStatusCode	CE CWE		X	Niet gebruiken
religiousAffiliationCode	CE CWE		X	Niet gebruiken
raceCode	CE CWE		X	Niet gebruiken
ethnicGroupCode	CE CWE		X	Niet gebruiken



Deze attributen worden in het laboratoriumdomein vooralsnog niet gebruikt.



Merk op: Indien relevant voor de zorg kan i.p.v. *raceCode*/*ethnicGroupCode* een gegeven worden opgenomen als Observation in een entry in de body van het document. Vanwege discriminatiewetgeving mag het niet als demografisch/administratief kenmerk in de header worden vastgelegd.

4.3.3.7 *multipleBirthInd*, *multipleBirthOrderNumber*

Attribuut	DT	Card	Conf	Omschrijving
multipleBirthInd	BL	0..1	R	Meerlingindicator
multipleBirthOrderNumber	INT	0..1	C	Volgorde in een meerling

Deze attributen hebben geen medische relevantie maar zijn administratieve gegevens die de ontvanger extra alert op mogelijke persoonsverwisselingen moeten maken.

	<i>multipleBirthInd</i> en <i>multipleBirthOrderNumber</i> bestaan niet in CDA omdat een CDA document geen demografisch [universal] gegevensset voorstelt, maar horen wel thuis in de entiteit Person volgens het HL7 Reference Information Model (RIM). Merk op dat deze attributen dus niet in de officiële CDA release 2 zitten en zijn opgenomen onder de uitbreiding namespace, zie paragraaf 3.4.
---	---

	Conditie: <i>multipleBirthInd</i> is verplicht indien bekend.
	Conditie: <i>multipleBirthOrderNumber</i> is verplicht indien er sprake is van een meerling.
	Conditie: <i>multipleBirthInd</i> moet verplicht de waarde "true" bevatten als het attribuut <i>multipleBirthOrderNumber</i> een waarde heeft

Voorbeeld:

```
<!-- Deze persoon is deel van een meerling -->
<lab:multipleBirthInd value="true"/>
<lab:multipleBirthOrderNumber value="2"/>
```

4.3.3.8 BirthPlace en Place (geboorteplaats)

	Wordt in het laboratoriumdomein vooralsnog niet gebruikt.
---	---

4.3.3.9 LanguageCommunication (talen die de persoon gebruikt)

	Wordt in het laboratoriumdomein vooralsnog niet gebruikt.
---	---

4.3.3.10 2.2.6 Guardian (wettelijke vertegenwoordiger)

	Wordt in het laboratoriumdomein vooralsnog niet gebruikt.
---	---

4.3.4 providerOrganization (context van de patiënt)

De entiteit Organization (hier boven niet in detail weergegeven) bevat de organisatie, waar de persoon in zijn rol als patiënt was ten tijde van de hoofdactiviteit waarover in het document wordt gerapporteerd (dit is meestal gelijk aan de organisatie waarbinnen het document is aangemaakt).



Wordt in het laboratoriumdomein vooralsnog niet gebruikt.

4.3.5 author

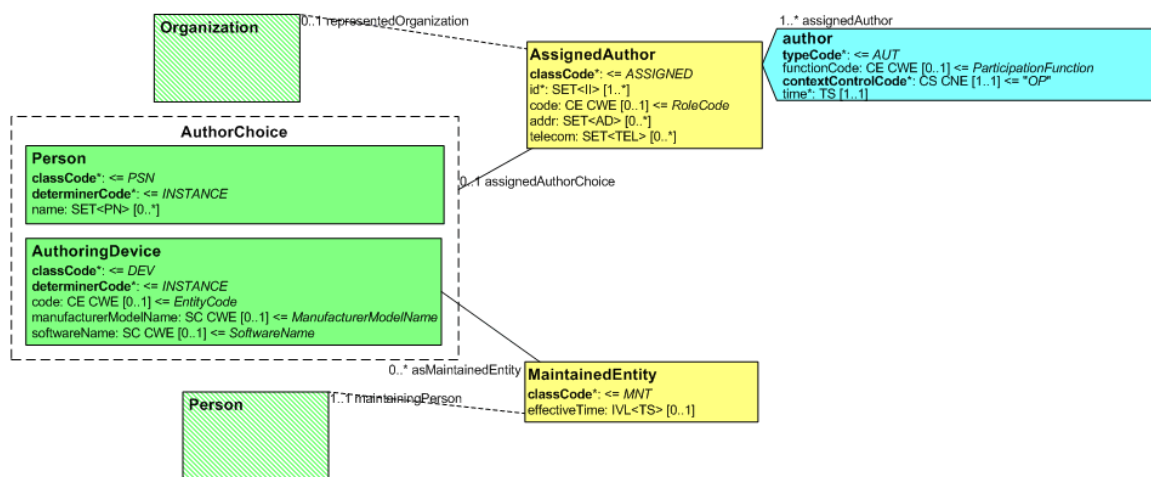
De ClinicalDocument participatie *author* moet tenminste eenmaal voorkomen en bevat de persoon die het document heeft geschreven. Bij een aanvraagdokument is dat bijvoorbeeld de huisarts, verloskundige, echoscopist of andere daartoe bevoegde persoon. Bij een afnamedocument is dat de prikarts of andere daartoe bevoegde persoon. Bij een resultaatdocument is dat de arts microbioloog, klinisch chemicus of andere daartoe bevoegde persoon.

Het element *time* bevat het moment dat het document door deze persoon werd geschreven.

Merk op dat het ook mogelijk is in het model om de auteur een apparaat (*AuthoringDevice*) te laten zijn. Dit zou een analyzer kunnen zijn die geheel geautomatiseerd de resultaten genereert, waarna dit resultaat nog gevalideerd en geautoriseerd wordt door een persoon. Deze persoon zou dan als (*legal*)*Authenticator* worden gecommuniceerd. Hier is vooralsnog expliciet niet voor gekozen, omdat het vanuit het perspectief van de ontvanger van een resultaat niet van belang is om te weten welk apparaat of apparaten verantwoordelijk waren voor het resultaat.

Het model wordt in drie delen beschreven:

- Auteur van het document (author/AssignedAuthor)
- Organisatie van de auteur (representedOrganization/Organization)
- Entiteit die de rol van auteur speelt (Person)



Figuur 10: Author

De participatie author bevat de volgende attributen.

4.3.5.1 @typeCode en @contextControlCode

Attribuut	DT	Card	Conf	Omschrijving
@typeCode	CS	1..1	M	Bevat de vaste waarde "AUT"
@contextControlCode	CS	1..1	M	Bevat de vaste waarde "OP"

4.3.5.2 functionCode

Attribuut	DT	Card	Conf	Omschrijving
functionCode	CE CWE	0..1	X	Functie van de auteur. Hierbij wordt gebruik gemaakt van het vocabulairedomein <i>ParticipationFunction</i> (OID: 2.16.840.1.113883.5.88)

	Wordt in het laboratoriumdomein vooralsnog niet gebruikt.
---	---

4.3.5.3 time

Attribuut	DT	Card	Conf	Omschrijving
time	TS	1..1	M	Tijdstip van documenteren

In dit verplichte attribuut time wordt de afrondingsdatum van het document opgenomen. De afrondingsdatum is de datum waarop het document compleet is. Dit is veelal dezelfde datum waarop het document voor het eerst ter beschikking gesteld wordt aan anderen, en/of de dag waarop het document ondertekend wordt. Indien het document een nieuwe versie is van een reeds bestaand document dan bevat dit attribuut het tijdstip van de afronding van het nieuwe document.

De tijd moet verplicht minimaal tot op de minuut nauwkeurig zijn. Indien geen tijdzone wordt vermeld, dan dient de tijd geïnterpreteerd te worden volgens de tijdzone van de zender op het moment van afronden van het document.

	De <i>author.time</i> moet verplicht minimaal tot op de minuut nauwkeurig zijn.
---	---

Voorbeeld:

```
<time value="201001081110"/>

<!-- 24 juni 2008 12:19:33 in GMT+2 (Central European Summer Time of CEST) -->
<time value="20080624121933.0000+0200"/>
```

4.3.6 AssignedAuthor (de auteur)

De rol *AssignedAuthor* identificeert de auteur.

AssignedAuthor classCode* : <= ASSIGNED id* : SET<II> [1..*] code : CE CWE [0..1] <= RoleCode addr : SET<AD> [0..*] telecom : SET<TEL> [0..*]
--

Figuur 11: AssignedAuthor

De rol *AssignedAuthor* bevat de volgende attributen.

4.3.6.1 @classCode

Attribuut	DT	Card	Conf	Omschrijving
@classCode	CE	0..1	O	Bevat standaard de waarde "ASSIGNED".

Voorbeeld:

```
<assignedAuthor classCode="ASSIGNED">
```

4.3.6.2 id

Attribuut	DT	Card	Conf	Omschrijving
id	II	1..*	R	Identificatie van de auteur

Met het XML-attribuut *@extension* wordt de id van de auteur zelf aangegeven, terwijl het *@root* attribuut verwijst naar het identificatie uitgevende systeem dat door middel van een OID beschreven wordt.

	Het is verplicht de auteur te identificeren met tenminste zijn UZI-nummer (OID: 2.16.528.1.1007.3.1).
	Klinisch chemici hebben (nog) geen UZI pas met rolcode. Verder levert dit problemen op voor prikartsen waar dit nog onduidelijk is.

Indien de zender dat wil of als er een lokale afspraak over is gemaakt, mag deze naast het UZI-nummer een intern artsnummer, of een AGB-code meesturen onder de daarvoor geldende OID.

	Indien daar lokale afspraken over zijn gemaakt kan iedere partij in het laboratoriumdomein de overig meegestuurde id's van de andere partijen opslaan en ook weer meesturen in nieuwe documenten, maar dit is niet verplicht.
---	---

Merk op dat de volgorde in XML niet ter zake doet indien er meerdere identificaties worden gestuurd.

Voorbeeld:

```
<id root="2.16.528.1.1007.3.1" extension="000012345"/>
```

4.3.6.3 code

Attribuut	DT	Card	Conf	Omschrijving
code	CE CWE	1..1	M	Rolcode van de auteur

Dit is de rolcode behorend bij het UZI-nummer van de auteur. Deze rolcode komt uit *RoleCodeNL* (OID: 2.16.840.1.113883.2.4.15.111).

Tabel 4: RoleCodeNL (uittreksel)		
Code	Display Name	Omschrijving
01.015	Huisarts	Huisarts
01.016	Internist	Internist
01.019	Kinderarts	Kinderarts
01.020	Arts klinische chemie	Arts klinische chemie
01.021	Klinisch geneticus	Klinisch geneticus
01.024	Arts-microbioloog	Arts-microbioloog
01.047	Verpleeghuisarts	Verpleeghuisarts

Voor andere mogelijke waarden zie [Implementatiehandleiding HL7v3 Basiscomponenten].

	<i>author.code</i> moet verplicht een UZI-register rolcode bevatten die hoort bij zijn UZI-nummer
---	---

4.3.6.4 addr

Attribuut	DT	Card	Conf	Omschrijving
addr	AD	0..*	O	Adres van de auteur

Bevat nul of meer adressen van de auteur. Dit mag elk relevant geacht type adres zijn, maar het ligt voor de hand om hier alleen een adres op te geven indien dit afwijkt van het organisatieadres.

Voorbeeld:

```
<addr use="HP">
  <streetName>Vondelstraat</streetName>
  <houseNumber>23a</houseNumber>
  <postalCode>1200 BR</postalCode>
  <city>Den Haag</city>
</addr>
```

4.3.6.5 telecom

Attribuut	DT	Card	Conf	Omschrijving
telecom	TEL	0..*	O	Telecommunicatiemogelijkheden van de auteur

Bevat nul of meer telecommunicatiemogelijkheden om in contact te treden met de auteur. Dit mag elk relevant geacht type zijn, maar het ligt voor de hand om hier alleen een telecommunicatiegegeven op te geven indien dit afwijkt van de organisatie.

	Conditie: indien bekend dient tenminste een telefoonnummer te worden meegestuurd bij de organisatie van de auteur en/of auteur zelf.
	Conditie: indien bekend dient tenminste een faxnummer te worden meegestuurd bij de organisatie van de auteur en/of auteur zelf.

4.3.7 Organization (context van de auteur)

De entiteit *Organization* (hier boven niet in detail weergegeven) bevat de organisatie, waarvoor de persoon in zijn rol als auteur werkzaam was ten tijde van de hoofdactiviteit waarover in het document wordt gerapporteerd (dit is meestal gelijk aan de organisatie waarbinnen het document is aangemaakt).

De attributen en structuren zijn beschreven bij "Organization", zie 4.2.2.

4.3.7.1 code

Attribuut	DT	Card	Conf	Omschrijving
code	CE CWE	1..1	O	Bevat het type van de organisatie.

Het type organisatie wordt aangeduid door een code uit het codesysteem RoleCodeNL - zorgaanbiedertype (organisaties) met OID 2.16.840.1.113883.2.4.15.1060. Voor mogelijke waarden zie [Implementatiehandleiding HL7v3 Basiscomponenten].

	Merk op dat dit attribuut niet in de officiële CDA release 2 zit en is opgenomen onder de uitbreiding namespace, zie 3.4.
---	---

Voorbeeld:

```
<lab:code code="Z3" codeSystem="2.16.840.1.113883.2.4.15.1060"
  displayName="Huisartsenpraktijk, inclusief zelfstandige Huisartsen"/>
```

4.3.8 Person

De attributen en structuren zijn beschreven bij "Person", zie 4.2.1.

4.3.9 AssignedDevice (device als auteur)

	In het laboratoriumdomein wordt dit vooralsnog niet gebruikt.
---	---

4.3.10 dataEnterer (invoerder van de gegevens)

In de associatie *dataEnterer* kunnen de personen die betrokken zijn bij het invoeren van de gegevens gespecificeerd worden. In de klasse *AssignedEntity* worden id, adres en telecommunicatiegegevens weergegeven.

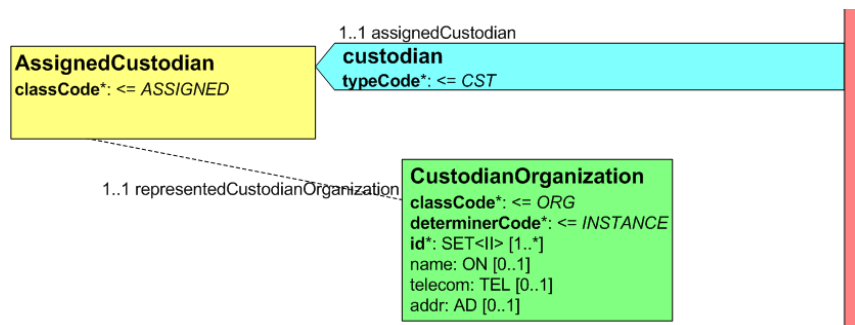
	In het laboratoriumdomein wordt dit vooralsnog niet gebruikt.
---	---

4.3.11 custodian (beherende organisatie van het document)

De ClinicalDocument participatie *custodian* moet eenmaal voorkomen en bevat organisatie die verantwoordelijk is voor het beheer van het huidige document.

Het model wordt in twee delen beschreven:

- Beheerder van het document (*custodian/AssignedCustodian*)
- Entiteit die de rol van beherende organisatie speelt (*CustodianOrganization*).



Figuur 12: custodian

De participatie *custodian* bevat de volgende attributen.

4.3.11.1 @typeCode

Attribuut	DT	Card.	Conf	Omschrijving
@typeCode	CS	1..1	M	Bevat de vaste waarde "CST"

Voorbeeld:

```
<custodian typeCode="CST">
```

4.3.12 AssignedCustodian

De rol *AssignedCustodian* identificeert de beherende organisatie. De rol *AssignedCustodian* bevat de volgende attributen.

4.3.12.1 @classCode

Attribuut	DT	Card	Conf	Omschrijving
@classCode	CS	1..1	M	Bevat de vaste waarde "ASSIGNED"

Voorbeeld:

```
<assignedCustodian classCode="ASSIGNED">
```

4.3.13 CustodianOrganization (context van de beherende organisatie)

De entiteit *CustodianOrganization* bevat de organisatie, waar de huidige document in beheer is (dit is meestal gelijk aan de organisatie waarbinnen het document is aangemaakt).

```
CustodianOrganization
classCode*: <= ORG
determinerCode*: <= INSTANCE
id*: SET<II> [1..*]
name: ON [0..1]
telecom: TEL [0..1]
addr: AD [0..1]
```

Figuur 13: *CustodianOrganization*

De entiteit *CustodianOrganization* bevat de volgende attributen.

4.3.13.1 @classCode en @determinerCode

Attribuut	DT	Card	Conf	Omschrijving
@classCode	CS	1..1	M	Bevat de vaste waarde "ORG" (organisatie)
@determinerCode	CS	1..1	M	Bevat de vaste waarde "INSTANCE"

Voorbeeld:

```
<representedCustodianOrganization classCode="ORG" determinerCode="INSTANCE">
```

De overige attributen en structuren zijn beschreven bij "Organization", zie 4.2.2.

4.3.14 Beoogde ontvanger (informationRecipient)

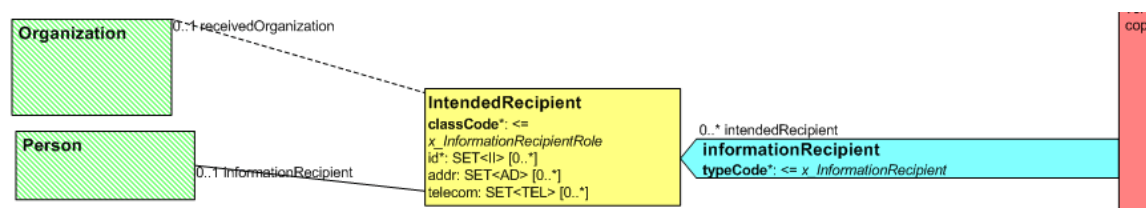
De beoogde ontvanger van de documenten kan in de klasse *IntendedRecipient* nader aangegeven worden. Hierbij moet men in acht nemen dat het om de direct bij het opstellen van het document beoogde ontvanger gaat. Het gaat hier niet om mogelijke

ontvangers van een kopie van het document, tenzij deze al bij het opstellen van het document bekend zijn.

Voorbeelden van ontvangers zijn de patiënt zelf of de organisatie die het laboratorium onderzoek heeft aangevraagd.

In het laboratoriumdomein wordt bij het uitslagdocument in *informationRecipient* tenminste de aanvrager als ontvanger van de uitslag altijd benoemd.

Bij niet-ambulante patiënten wordt in een aanvraagdocument het lab als *informationRecipient* meegegeven.



Figuur 14: intendedRecipient

4.3.14.1 @typeCode

Attribuut	DT	Card.	M/R/O/C	Omschrijving
@typeCode	CS	1..1	M	Type ontvanger

In het attribuut @typeCode van de participatie kan worden aangegeven dat het om een primaire of secundaire (cc) ontvanger gaat.

Tabel 5: InformationRecipient		
Code	Display Name	Omschrijving
PRCP	Primaire recipient [default]	De primaire ontvanger van het document
TRC	Secondary recipient	Een ontvanger die tevens het document ontvangt (cc, kopie)

Voorbeeld:

```
<intendedRecipient typeCode="PRCP">
```

Wanneer de beoogde ontvanger een persoon is dan wordt dit duidelijk gemaakt door de aanwezigheid van de *Person* klasse met eventueel de daarbij betrokken organisatie.

Wanneer de beoogde ontvanger een organisatie is dan wordt slechts de organisatie vermeld.

	In het laboratoriumdomein kunnen in aanvraagdocumenten ook ontvangers van de uitslag worden aangegeven. Deze zijn opgenomen in de <i>informant</i> klasse in de CDA Body bij de act die het afnameverzoek representeert (zie paragraaf 5.6.9).
---	--

4.3.14.2 *IntendedRecipient*

De klasse *IntendedRecipient* bevat de volgende attributen.

Attribuut	DT	Card	Conf	Omschrijving
@classCode	CS	1..1	M	Bevat de vaste waarde "ASSIGNED"
id	II	0..*	O	Identificatie van de beoogde ontvanger
addr	AD	0..*	O	Adres van de beoogde ontvanger
telecom	TEL	0..*	O	Telecommunicatiemogelijkheden van de beoogde ontvanger

De overige attributen en structuren zijn beschreven bij "Person", zie 4.2.1, en "Organization", zie 4.2.2.

Voorbeeld:

```

<!-- beoogde ontvanger zoals die bekend is bij het aanmaken van het document, bijv. de
oprachtegever -->
<informationRecipient typeCode="PRCP">
  <intendedRecipient classCode="ASSIGNED">
    <!-- UZI-nummer -->
    <id root="2.16.528.1.1007.3.1" extension="00003425"/>
    <!-- adres -->
    <addr use="HP">
      <streetName>Vroedschap</streetName>
      <houseNumber>7</houseNumber>
      <postalCode>1722 GX</postalCode>
      <city>Langedijk</city>
    </addr>
    <!-- Naam van de kopie ontvanger -->
    <informationRecipient classCode="PSN" determinerCode="INSTANCE">
      <name>
        <prefix qualifier="AC">Dr.</prefix>
        <given qualifier="IN">Daniel</given>
        <family>Schagen</family>
      </name>
    </informationRecipient>
    <!-- Organisatie van de kopie ontvanger -->
    <receivedOrganization classCode="ORG" determinerCode="INSTANCE">
      <!-- UZI Registerabonneenummer (URA) -->
      <id extension="00013667" root="2.16.528.1.1007.3.3"/>
      <name>Huisartspraktijk Dr Schagen</name>
    </receivedOrganization>
  </intendedRecipient>
</informationRecipient>

```

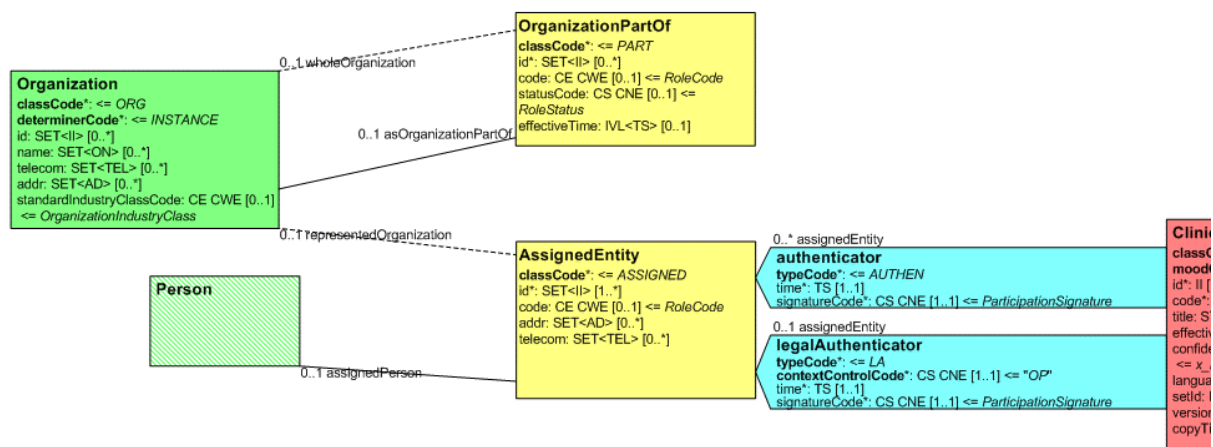
4.3.15 Wettelijke verantwoordelijke (legalAuthenticator)

Documenten kunnen een ondertekenaar bevatten. Het gaat hierbij om een ondertekenaar die voor de wet verantwoordelijk is (legal authenticator).



In het laboratoriumdomein is de *legalAuthenticator* vooralsnog optioneel.

Daarnaast kunnen er andere ondertekenaars zijn (authenticator). Deze worden bij deze implementatie niet gebruikt.



Figuur 15: authenticator / legalAuthenticator

Beide betrokken klassen hebben de volgende attributen.

4.3.15.1 legalAuthenticator / authenticator

Attribuut	DT	Card.	Conf.	Omschrijving
@typeCode	CS	1..1	M	Type verantwoordelijke - voor de wettelijke verantwoordelijke is de @typeCode "LA", - voor andere verantwoordelijke "AUTHEN".
@contextControlCode	CS CNE	1..1	M	Alleen bij <i>legalAuthenticator</i> : bevat de vaste waarde "OP"
time	TS	1..1	M	Tijdstip van ondertekenen. Het is verplicht om het tijdstip van ondertekenen weer te geven.
signatureCode	CS CNE	1..1	M	Typering ondertekening

Met de *signatureCode* wordt aangeduid welk type handtekening wordt of is geplaatst. Dit is niet de handtekening of digital signature zelf. De toegestane waarden voor typering handtekening zijn in de volgende tabel weergegeven.

Tabel 6: Vocabulaire domein voor ParticipationSignature		
Code	Display Name	Omschrijving
I	Intended	Er is beoogd dat er een handtekening wordt geplaatst
S	Signed	Handtekening is beschikbaar, ofwel op papier gezet ofwel digitaal
R	Required	Handtekening is vereist

De klasse *AssignedEntity* bevat informatie over de ondertekenaar en heeft de volgende attributen.

4.3.15.2 AssignedEntity

Attribuut	DT	Card	Conf	Omschrijving
@classCode	CS	1..1	M	Bevat de vaste waarde "ASSIGNED"
id	II	1..*	M	Identificatie van de ondertekenaar; het is verplicht om de id van de ondertekenaar te vermelden. Als id wordt het UZI-nummer gebruikt.
code	CE CWE	0..1	O	Rolcode van de ondertekenaar
addr	AD	0..*	O	Adres ondertekenaar
telecom	TEL	0..*	O	Telecommunicatie

4.3.15.3 Persoon/Organisatie als ondertekenaar

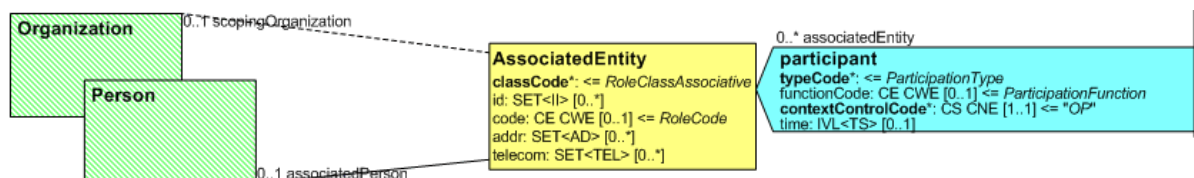
De rol van ondertekenaar wordt gespeeld door de *assignedPerson* in de context van een *representedOrganization* (in e-Lab beide optioneel). De *assignedPerson* kan verder gespecificeerd worden door namen van de persoon te vermelden.

De overige attributen en structuren zijn beschreven bij "Person", zie 4.2.1, en "Organization", zie 4.2.2.

4.3.16 Betrokkene (participant)

Met deze associatie en de overeenstemmende klassen kunnen overige bij de documentatie betrokken personen of organisaties beschreven worden.

	In het laboratoriumdomein wordt dit vooralsnog alleen gebruikt voor de volgende twee situaties: • Aanduiden van de aanvragende zorgverlener (placer order) • Doorgeven van verzekeringsinformatie.
---	--



4.3.17 Aanvragende zorgverlener

	De <i>participant</i> met <i>@typeCode</i> REF (referrer) mag eenmaal voorkomen en bevat in de context van het laboratoriumdomein in het labuitslagdocument of afnameverslag de aanduiding van de aanvragende zorgverlener. In een aanvraagdocument is de aanvragende zorgverlener de auteur (<i>author</i>).
---	---

De participatie *participant* als aanvragende zorgverlener bevat de volgende attributen.

4.3.17.1 @typeCode, @contextControlCode en time

Attribuut	DT	Card.	Conf.	Omschrijving
@typeCode	CS	1..1	M	Bevat voor het aanduiden van de aanvragende zorgverlener de vaste waarde "REF" (referrer).
@contextControlCode	CS CNE	1..1	M	Vaste waarde "OP"
time	IVL_TS	0..1	O	Tijd / periode van betrokkenheid, hier de tijd wanneer de aanvraag is ingediend.
awarenessCode	CE CWE	0..1	X	Niet gebruiken

Voorbeeld:

```
<participant typeCode="REF" contextControlCode="OP">
  <time value="201001091145"/>
  <associatedEntity classCode="ROL">
    <associatedPerson>
      ...
    </associatedPerson>
    <scopingOrganization>
      ...
    </scopingOrganization>
  </associatedEntity>
</participant>
```

De participant rol is een *AssociatedEntity* en bevat de volgende attributen.

4.3.17.2 AssociatedEntity (de participant)

De rol *AssociatedEntity* identificeert de participerende persoon of organisatie.

AssociatedEntity
classCode*: <= RoleClassAssociative
id: SET<II> [0..*]
code: CE CWE [0..1] <= RoleCode
addr: SET<AD> [0..*]
telecom: SET<TEL> [0..*]

De rol *AssociatedEntity* bevat de volgende attributen:

Attribuut	DT	Card	Conf	Omschrijving
@classCode	CS	1..1	M	Bevat de vaste waarde "ROL"
id	II	1..*	M	Identificatie van de betrokkene (UZI)
code	CE CWE	0..*	X	Rolcode van de participant; wordt voor de aanduiding van de aanvrager niet gebruikt
addr	AD	0..*	O	Adres van de betrokkene
telecom	TEL	0..*	O	Telecommunicatie van de betrokkene

4.3.17.3 Persoon/Organisatie als betrokkene

De rol van betrokkenen wordt gespeeld door de *associatedPerson* in de context van een *scopingOrganization* (in e-Lab beide optioneel). De *associatedPerson* kan verder gespecificeerd worden door namen van de persoon te vermelden.

De overige attributen en structuren zijn beschreven bij "Person", zie 4.2.1, en "Organization", zie 4.2.2.

4.3.18 Verzekeringsinformatie

Verzekeringsinformatie wordt ook via de *participant* klasse doorgegeven. Het bevat in de context van het laboratoriumdomein verzekeringsgegevens in het labaanvraagdocument.

Er zijn de volgende mogelijkheden:

- De labaanvraag valt onder de persoonlijke verzekering van de persoon in *ClinicalDocument.recordTarget*
- De labaanvraag valt onder de verzekering van een derde. De persoon in *ClinicalDocument.recordTarget* is bijvoorbeeld een kind en de verzekering is die van de moeder
- De labaanvraag valt onder een Afwijkende te Belasten Instantie (ABI), bijvoorbeeld voor sportkeuring en dergelijke.

	In de e-Lab gegevensset wordt optioneel het gegeven "soort verzekering" gevraagd. Dit zit niet in het CDA-model en het is niet triviaal toe te voegen. Navragen welk belang hieraan wordt gehecht. Vooralsnog wordt het in deze implementatiehandleiding niet ondersteund.
---	--

De participatie *participant* als verzekeringsinformatie bevat de volgende attributen.

4.3.18.1 @typeCode

Attribuut	DT	Card.	Conf.	Omschrijving
@typeCode	CS	1..1	M	Type verzekering. Mogelijke waarden: "HLD" (holder): houder van de polis waar onder het Coverage Target valt "GUAR" (guarantor party): "afwijkende te belasten instanties" (ABI's)

Voorbeeld:

```
<participant typeCode="HLD" ...>
```

4.3.18.2 @contextControlCode, time

Attribuut	DT	Card.	Conf.	Omschrijving
@contextControlCode	CS CNE	1..1	M	Vaste waarde "OP"
time	IVL_TS	0..1	X	Niet gebruiken
awarenessCode	CE CWE	0..1	X	Niet gebruiken

4.3.18.3 AssociatedEntity (de participant)

De participant rol is een *AssociatedEntity* en associeert de participerende persoon of organisatie en bevat de volgende attributen.

4.3.18.3.1 @classCode

Attribuut	DT	Card	Conf	Omschrijving
@classCode	CS	1..1	M	Bevat een waarde uit het domein <i>RoleClassAssociative</i>

Mogelijke waarden zijn:

- "POLHOLD" - Houder van de verzekeringspolis
- "GUAR" - Afwijkende te Belasten Instantie

	Er zijn nog veel specifiekere codes zoals "MIL" voor militaire instanties en dergelijke. Mogelijk worden de codes later uitgebreid maar de boven genoemde waarden worden voorsnag als voldoende beschouwd.
---	--

4.3.18.3.2 *id*

Attribuut	DT	Card	Conf	Omschrijving
id	II	1..*	R	Identificatie van de participant.

In het geval van een verzekering is dit de verzekeringspolis. In het XML-attribuut *@root* dient de UZOVI OID te worden gebruikt plus de extensie voor de desbetreffende verzekeraar.

	Dit is waarschijnlijk feitelijk onjuist, omdat de verzekeraar waarschijnlijk geen of een andere OID voor het uitdelen van polisnummers zal hebben. Het is echter niet mogelijk om hier voor een willekeurige verzekeraar achter te komen. Ontvangers van een document wordt aangeraden het verplichte XML-attribuut <i>@root</i> te negeren en alleen het XML-attribuut <i>@extension</i> met het polisnummer te interpreteren.
---	---

In het geval van een Afwijkende te Belasten Instantie (ABI) is dit het referentienummer of anderszins identificatie waaronder de in dit document gedocumenteerde handeling onder valt.

	Ook voor de ABI geldt dat het waarschijnlijk niet mogelijk is om de correcte OID in het XML-attribuut <i>@root</i> te plaatsen. In het XML-attribuut <i>@root</i> dient de OID te worden gebruikt plus de extensie voor de desbetreffende organisatie zoals gebruikt in de <i>scopingOrganization</i> .
--	---

Voorbeeld:

```
<!-- Polisnummer. De root OID is de UZOVI root OID plus extensie -->
<id root="2.16.840.1.113883.2.4.6.4.9665" extension="1234567"
    assigningAuthorityName="Univé"/>
```

4.3.18.3.3 *code*

Attribuut	DT	Card	Conf	Omschrijving
code	CE CWE	0..*	O	Rolcode van de participant

Geldige waarden komen uit het domein *RoleCode* (OID: 2.16.840.1.113883.5.111):

- "SELF": indien dit de persoon uit *recordTarget* zelf is
- "FAMDEP": indien dit de verzekering is van een familielid (bijv. de vader/moeder)

Attribuut *code* wordt niet gebruikt bij Afwijkende te Belasten Instanties.

Voorbeeld:

```
<code code="SELF" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.111"/>
```

4.3.18.3.4 *addr, telecom*

Attribuut	DT	Card	Conf	Omschrijving
addr	AD	0..*	O	Bevat nul of meer adressen van de participant. Dit mag elk relevant geacht type adres zijn, maar het ligt voor de hand om hier alleen een adres op te geven indien dit afwijkt van het organisatieadres.
telecom	TEL	0..*	O	Bevat nul of meer telecommunicatiemogelijkheden om in contact te treden met de participant. Dit mag elk relevant geacht type zijn, maar het ligt voor de hand om hier alleen een telecommunicatiegegevens op te geven indien dit afwijkt van de organisatie.

4.3.18.4 *associatedPerson/Person (verzekeringnemer)*

De entiteit *Person* is alleen verplicht, indien bekend, bij verzekeringen. Hij wordt alleen gebruikt voor personen en indien de persoon een andere is dan de in *ClinicalDocument.recordTarget* genoemde persoon. De entiteit *Person* wordt niet gebruikt bij Afwijkende te Belasten Instanties.

De entiteit *Person* bevat de volgende attributen.

Attribuut	DT	Card	Conf	Omschrijving
@classCode	CS	1..1	M	Bevat de vaste waarde "PSN".
@determinerCode	CS	1..1	M	Bevat de vaste waarde "INSTANCE".
name	PN	1..*	M	Namen van de persoon; de naam moet altijd worden meegestuurd, omdat in transmurale communicatie minder aannames gedaan mogen worden over het bekend zijn, of achterhaalbaar zijn van de naam bij de identificatie zoals genoemd in de <i>AssociatedEntity</i> .

4.3.18.5 *scopingOrganization/Organization (context van de participant)*

De entiteit *Organization* is verplicht en bevat de verzekeraar of Afwijkende te Belasten Instantie.

De entiteit *Organization* bevat de volgende attributen.

4.3.18.5.1 *@classCode*

Attribuut	DT	Card	Conf	Omschrijving
@classCode	CS	1..1	M	(zie onder)

Attribuut	DT	Card	Conf	Omschrijving
@determinerCode	CS	1..1	M	Bevat de vaste waarde "INSTANCE".

Mogelijke waarden voor @classCode:

- "STATE" voor een provinciale of gemeentelijke overheid (bijvoorbeeld "Gemeente Den Haag"),
- "PUB" voor organisaties die een publieke taak vervullen, maar niet tot de overheid behoren (bijvoorbeeld "RIVM"),
- "ORG" (generieke organisatie) in overige gevallen.

Voorbeeld:

```
<scopingOrganization classCode="ORG" determinerCode="INSTANCE"/>
```

4.3.18.5.2 id

Attribuut	DT	Card	Conf	Omschrijving
id	II	0..*	C	Bevat een of meer identificaties van de organisatie.

De identificatie dient plaats te vinden middels (in volgorde van afnemende preferentie)

- een URA (de preferente identificatie van zorgorganisaties, met OID 2.16.528.1.1007.3.3),
- het UZOVI nummer (de preferente identificatie van zorgverzekeraars, met OID 2.16.840.1.113883.2.4.6.4),
- een KvK-nummer (met OID 1.3.106),
- of een BTW-nummer (met OID 2.16.840.1.113883.3.17.7).

	Conditie: de klasse dient een organisatie eenduidig te identificeren met behulp van het id attribuut, of met behulp van een naam, of beide.
---	---

Voorbeeld:

```
<id root="2.16.840.1.113883.2.4.6.4" extension="9665"/>
```

4.3.18.5.3 name

Attribuut	DT	Card	Conf	Omschrijving
name	ON	0..*	C	Bevat de namen van de organisatie.

Eén naam is genoeg, maar het is mogelijk om zowel de naam zoals bekend bij de Kamer van Koophandel als de naam zoals de organisatie graag bekend wil staan te communiceren.



Conditie: de klasse dient een organisatie eenduidig te identificeren met behulp van het id attribuut, of met behulp van een naam, of beide.

Voorbeeld:

```
<name use="L">Verzekeringscombinatie Univé-VGZ-IZA-Trias</name>
```

4.3.18.5.4 telecom

Attribuut	DT	Card	Conf	Omschrijving
telecom	TEL	0..*	O	Bevat nul of meer telecommunicatiemogelijkheden om in contact te treden met de organisatie.

Voorbeeld:

```
<!-- Werknummer -->
<telecom use="WP" value="tel:+31243436666"/>
```

4.3.18.5.5 addr

Attribuut	DT	Card	Conf	Omschrijving
addr	AD	0..*	O	Bevat nul of meer adressen van de organisatie.

Voorbeeld:

```
<!-- Postadres -->
<addr use="PST">
  <postBox>445</postBox>
  <postalCode>5600 AK</postalCode>
  <city>Eindhoven</city>
</addr>
```

4.4 Actrelaties

4.4.1 relatedDocument (relatie met voorgaande versie document)

De Clinical Document actrelatie *relatedDocument* mag eenmaal voorkomen en bevat de laatste, voorgaande versie van het huidige document.

Is een document verstuurd (geregistreerd) en moet het door een ander document vervangen worden, dan wordt uitsluitend het complete vervangingsdocument van het oorspronkelijke document gebruikt en gecommuniceerd. Het bevat een nieuwe *ClinicalDocument.id*, evenwel bevat het nieuwe document dezelfde *setId* als het oorspronkelijke document en het versienummer (*versionNumber*) wordt met (tenminste) 1 opgehoogd.

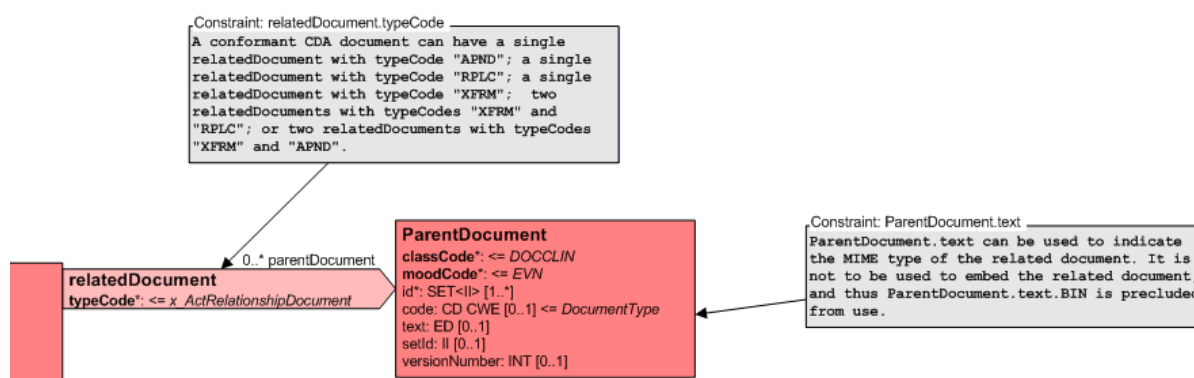
Het oorspronkelijke document is in het kader van documentmanagement belangrijk en hierdoor blijft ook een begrijpelijke documenthistorie in het systeem voor handen. In dit geval wordt de relatie tussen het *ParentDocument* en *ClinicalDocument* vastgelegd door in *@typeCode* van *relatedDocument* "RPLC" te vermelden.

Mogelijke waarden voor *@typeCode* staan in de onderstaande tabel.

Tabel 7: ActRelationshipDocument		
Code	Display Name	Omschrijving
APND	Appends	Een toevoeging aan een bestaand bericht, die de totale informatie bevat. De status van het oorspronkelijke document blijft ongewijzigd. Dit wordt vooralsnog niet gebruikt.
RPLC	Replaces	Een vervangingsbericht vervangt het oorspronkelijke bericht. De status van het te vervangen bericht wordt op achterhaald gezet. Het oorspronkelijke bericht blijft als historisch referentie beschikbaar.
XFRM	Transformed	Het document is een resultaat van een transformatieproces, d.w.z. het is uit een ander origineel document voortgekomen. Dit wordt vooralsnog niet gebruikt.

Zie ook hoofdstuk 4.1.11 voor de versieeringsaspecten van CDA-documenten.

	In het laboratoriumdomein wordt expliciet en alleen RPLC gebruikt.
	Merk op dat op basis van de ervaringen met CDA versieering in andere projecten en landen de append relatie best ingewikkeld te implementeren is. Vandaar ligt het vooralsnog voor de hand om hier alleen de replace relatie tussen documentversies te gebruiken.



Figuur 16: *relatedDocument*

4.4.2 relatedDocument

De actrelatie relatedDocument bevat de volgende attributen.

4.4.2.1 @typeCode

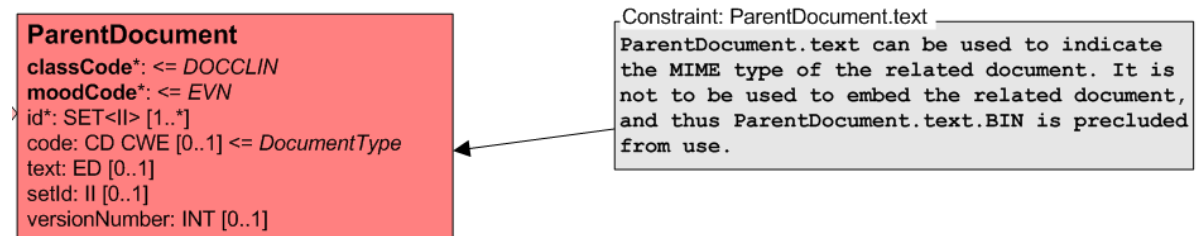
Attribuut	DT	Card	Conf	Omschrijving
@typeCode	CS	1..1	M	Vaste waarde "RPLC"

Voorbeeld:

```
<relatedDocument typeCode="RPLC">
```

4.4.3 ParentDocument (het voorgaande document)

De act *ParentDocument* identificeert de voorgaande versie van het document.



Figuur 17: ParentDocument

De *ParentDocument* klasse bevat een aantal attributen die in deze context als volgt beschreven worden:

4.4.3.1 @classCode en @moodCode

Attribuut	DT	Card	Conf	Omschrijving
@classCode	CS	1..1	M	Bevat de vaste waarde "DOCCLIN" (clinical document)
@moodCode	CS	1..1	M	Bevat de vaste waarde "EVN" (event)

Voorbeeld:

```
<parentDocument classCode="DOCCLIN" moodCode="EVN">
```

4.4.3.2 id

Attribuut	DT	Card	Conf	Omschrijving
id	II	1..1	M	Documentidentificatie van het voorgaande document, zoals te vinden in <i>ClinicalDocument.id</i> van het betreffende voorgaande document

Voorbeeld:

```
<id extension="j86574632" root="2.16.840.1.113883.2.4.6.6.99.23444.17"/>
```



ParentDocument.id (id van het originele document) bevat een andere identificatie dan *ClinicalDocument.id* (id van het huidige document dat de vervanging bevat).

4.4.3.3 code

Attribuut	DT	Card	Conf	Omschrijving
code	CE CWE	1..1	M	Documenttype van het voorgaande document, zoals te vinden in <i>ClinicalDocument.id</i> van het betreffende voorgaande document

Voor mogelijke waarden, zie 4.1.6 *ClinicalDocument.code*.

4.4.3.4 text

Attribuut	DT	Card	Conf	Omschrijving
text	ED	0..1	O	Bevat indien aanwezig hier als XML attribuut de vaste waarde <i>@mediaType = "application/hl7-sda+xml"</i> als mime type van het voorgaande document



Het *ParentDocument.text* attribuut mag niet gebruikt worden om het document zelf, of de URI/URL daarvan, door te geven. Het mag uitsluitend gebruikt worden om het mime type van het voorgaande document aan te duiden.

Voorbeeld:

```
<text mediaType="application/hl7-sda+xml"/>
```

4.4.3.5 setId en versionNumber

Attribuut	DT	Card	Conf	Omschrijving
setId	II	0..1	C	Document set identificatie en versienummer van het voorgaande document
versionNumber	INT	0..1	C	Document versie nummer

Identificatie van de set en versienummer van het document waartoe het voorgaande document behoort, zoals te vinden in *ClinicalDocument.setId* en *ClinicalDocument.versionNumber* van het betreffende document.



In het geval dat *relatedDocument/@typeCode* de waarde 'RPLC' bevat, en het te vervangen document het attribuut *ClinicalDocument.versionNumber* gevuld heeft, dan dient:

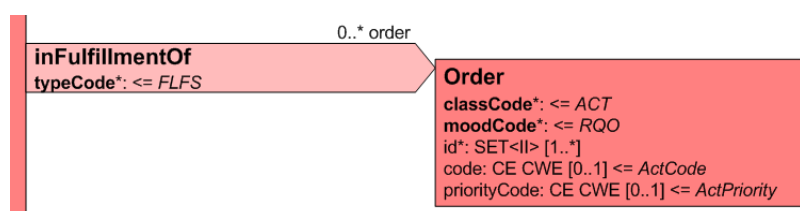
- *ClinicalDocument.versionNumber* van de nieuwe versie van het document numeriek tenminste één hoger te zijn dan de waarde van het *ClinicalDocument.versionNumber* in het voorgaande document
- *ClinicalDocument.setId* van de nieuwe versie van het document gelijk te zijn aan de waarde van het *ClinicalDocument.setId* in het voorgaande document

4.4.4 Informatie over de oorspronkelijke aanvraag

In de klasse *Order* wordt de oorspronkelijke aanvraag weergegeven.



In het laboratoriumdomein is dit in een uitslag- of afnameresultaat document de placer order die uitgevoerd werd met als *Order.id* het placer order nummer uit het opdrachtdocument.



Figuur 18 Order klasse

4.4.4.1 inFulfillmentOf

Attribuut	DT	Card	Conf	Omschrijving
@typeCode	CS	1..1	M	Bevat de vaste waarde "FLFS".

4.4.4.2 Order

De *Order* klasse bevat de gegevens van de oorspronkelijke aanvraag die tot de documentatie in een uitslag document resulteerde.

De *Order* klasse bevat de volgende attributen.

4.4.4.2.1 @classCode, @moodCode, id

Attribuut	DT	Card	Conf	Omschrijving
@classCode	CS	1..1	M	Bevat de vaste waarde "ACT".
@moodCode	CS	1..1	M	Bevat de vaste waarde "RQO".
id	II	1..*	M	Identificatie van de aanvraag (placer order nummer)

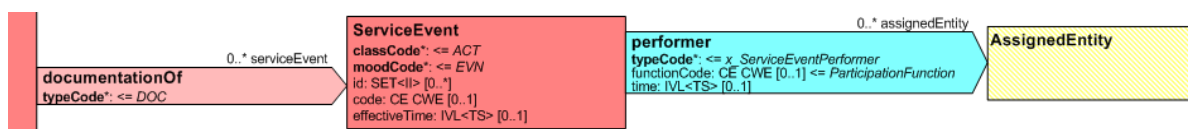
Attribuut	DT	Card	Conf	Omschrijving
code	CE CWE	0..1	X	Niet gebruiken
priorityCode	CE CWE	0..1	X	Niet gebruiken

Voorbeeld:

```
<inFulfillmentOf typeCode="FLFS">
  <order classCode="ACT" moodCode="RQO">
    <id extension="123459" root="2.16.528.1.1007.3.2.2222.19.1"/>
  </order>
</inFulfillmentOf>
```

4.4.5 Informatie over type en tijdstip onderzoek (ServiceEvent)

In de klasse *ServiceEvent* wordt de status en het type onderzoek of gebeurtenis en de tijdstip daarvan gespecificeerd.



Figuur 19 ServiceEvent klasse

4.4.5.1 documentationOf

Attribuut	DT	Card	Conf	Omschrijving
@typeCode	CS	1..1	M	Bevat de vaste waarde "DOC".

4.4.5.2 ServiceEvent

De *ServiceEvent* klasse bevat de gegevens van een medische gebeurtenis (of: medische handeling/activiteit) die in dit document gedocumenteerd wordt.

De *ServiceEvent* klasse bevat de volgende attributen.

4.4.5.2.1 @classCode

Attribuut	DT	Card	Conf	Omschrijving
@classCode	CS	1..1	M	Type service

Dit attribuut is verplicht en bevat een code afkomstig uit de HL7 *ActCode* tabel die aangeeft om wat voor type medische gebeurtenis het gaat.

Er is een lijst met in Nederland toegestane waarden (de overige waarden zijn dus niet toegestaan). Voor het laboratoriumdomein zijn uitsluitend de volgende codes toegestaan.

Tabel 8: Codes voor ServiceEvent.code @classCode	
Code	Omschrijving
OBS	Observation, een onderzoeksbepaling, o.a. een diagnose Mogelijke coderingssystemen: LOINC, WCIA Tabel 25
PROC	Procedure, een ingreep op de patiënt, o.a. operaties, en tevens psychiatrie; mogelijke Coderingssystemen voor procedures (voorbeelden): ICPM (verouderd), ICHI, SNOMED CT (de P-as daarvan).

	In het laboratoriumdomein wordt • "OBS" voor uitslagdocumenten • "PROC" voor afnameresultaten gebruikt.
---	---

4.4.5.2.2 @moodCode

Attribuut	DT	Card	Conf	Omschrijving
@moodCode	CS	1..1	M	Vaste waarde "EVN"

4.4.5.2.3 id

Attribuut	DT	Card	Conf	Omschrijving
id	II	1..*	R	Identificatie onderzoek

Bevat de identificatie van het medische proces.

	In het laboratoriumdomein is de <i>ServiceEvent.id</i> • het filler order nummer in het geval van afnameresultaten • het filler order nummer in het geval van uitslagdocumenten of afnameresultaten.
---	--

4.4.5.2.4 code

Attribuut	DT	Card	Conf	Omschrijving
code	CE CWE	0..1	X	Type onderzoek, niet gebruiken

Bevat een nadere typering (t.o.v. @classCode) van het type medische gebeurtenis. Wordt vooralsnog niet gebruikt.

4.4.5.2.5 statusCode

Attribuut	DT	Card	Conf	Omschrijving
statusCode	CS	0..1	O	Status van het onderzoek

Het element geeft aan of het een voorlopig of een afgesloten onderzoek is. Een afgesloten (compleet) onderzoek heeft als waarde `statusCode="completed"`, een voorlopige uitslag `"active"`.

	In de IHE XD-Lab specificatie (schema's) is de rangschikking van het attribuut <i>statusCode</i> binnen de klasse <i>ServiceEvent</i> niet zoals men zou verwachten vanuit het RIM perspectief. Voor deze specificatie is dat gecorrigeerd, <i>statusCode</i> komt dus tussen de attributen <i>code</i> en <i>effectiveTime</i> te staan.
---	---

Voorbeeld:

```
<lab:statusCode code="completed"/>
```

	Merk op dat dit attribuut niet in de officiële CDA release 2 zit en is opgenomen onder de uitbreiding namespace, zie 3.4.
---	---

4.4.5.2.6 effectiveTime

Attribuut	DT	Card	Conf	Omschrijving
effectiveTime	IVL_TS	0..1	O	Periode of tijdstip onderzoek

Bevat het begin en eind tijdstip van de medische activiteit, bijvoorbeeld het onderzoek.

4.4.5.3 performer

	In het laboratoriumdomein wordt de <i>performer</i> van <i>ServiceEvent</i> alleen gebruikt als hij de uitvoerder van alle ACT's in de CDA body is.
---	--

De attributen van de *Performer* klasse worden in deze context als volgt gebruikt.

4.4.5.3.1 @typeCode

Attribuut	DT	Card	Conf	Omschrijving
@typeCode	CS	1..1	M	Bevat de vaste waarde "PRF"

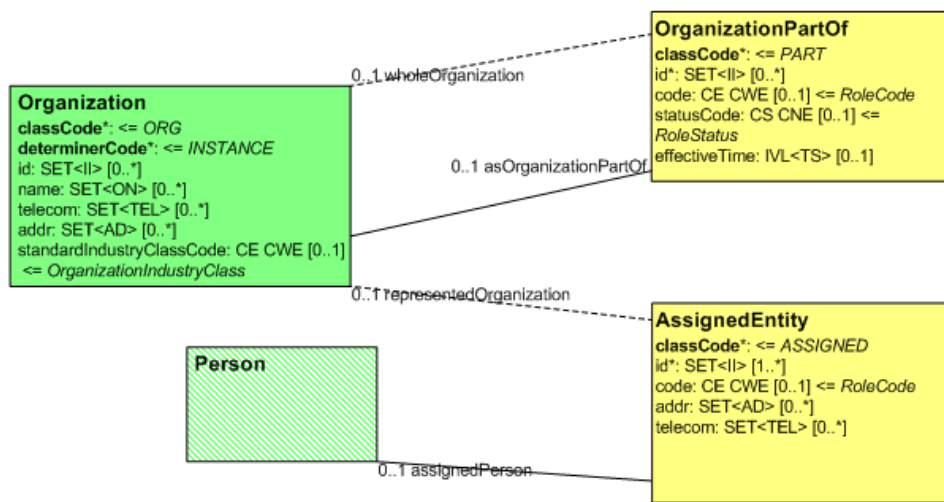
4.4.5.3.2 time, functionCode

Attribuut	DT	Card	Conf	Omschrijving
time	IVL_TS	0..1	O	Bevat het tijdstip (het interval) gedurende welke de uitvoerende persoon (in de rol zoals beschreven

Attribuut	DT	Card	Conf	Omschrijving
				in de <i>AssignedEntity</i> klasse) betrokken was bij de <i>ServiceEvent</i> activiteit
functionCode	CE CWE	0..1	X	Niet gebruiken

De *AssignedEntity* klasse ziet er als volgt uit:

4.4.5.4 *AssignedEntity*



Figuur 20 *AssignedEntity* klasse

De rol *AssignedEntity* identificeert en typeert de uitvoerder en bevat de volgende attributen.

4.4.5.4.1 @classCode

Attribuut	DT	Card	Conf	Omschrijving
@classCode	CS	1..1	M	Bevat standaard de waarde "ASSIGNED".

Voorbeeld:

```
<assignedAuthor classCode="ASSIGNED">
```

4.4.5.4.2 id

Attribuut	DT	Card	Conf	Omschrijving
id	II	1..*	M	Identificatie van de uitvoerder; het is verplicht om de id van de uitvoerder te vermelden. Als id wordt het UZI-nummer gebruikt.

Voorbeeld:

```
<!-- zorgverlener identificaties -->
<id root="2.16.528.1.1007.3.1" extension="000012345"/>
<id root="2.16.840.1.113883.2.4.6.1" extension="11111111"/>
<id root="2.16.840.1.113883.2.4.3.22.99.1" extension="2001"/>
```

4.4.5.4.3 code

Attribuut	DT	Card	Conf	Omschrijving
code	CE CWE	1..1	M	Zorgverlenertype, rolcode van de uitvoerder

Dit is de rolcode behorend bij het UZI-nummer van uitvoerder. Deze rolcode komt uit *RoleCodeNL*.

Voorbeeld:

```
<!-- Zorgverlenertype -->
<code code="03.000" codeSystem="2.16.840.1.113883.2.4.15.111"/>
```

4.4.5.4.4 addr

Attribuut	DT	Card	Conf	Omschrijving
addr	AD	0..*	O	Adres van de uitvoerder

Bevat nul of meer adressen van de uitvoerder. Dit mag elk relevant geacht type adres zijn, maar het ligt voor de hand om hier alleen een adres op te geven indien dit afwijkt van het organisatieadres.

Voorbeeld:

```
<addr use="HP">
  <streetName>Vondelstraat</streetName>
  <houseNumber>23a</houseNumber>
  <postalCode>1200 BR</postalCode>
  <city>Den Haag</city>
</addr>
```

4.4.5.4.5 telecom

Attribuut	DT	Card	Conf	Omschrijving
telecom	TEL	0..*	O	Telecommunicatiemogelijkheden van de uitvoerder

Bevat nul of meer telecommunicatiemogelijkheden om in contact te treden met de uitvoerder. Dit mag elk relevant geacht type zijn, maar het ligt voor de hand om hier alleen een telecommunicatiegegeven op te geven indien dit afwijkt van de organisatie.

4.4.5.5 *Person*

De attributen en structuren zijn beschreven bij "Person", zie 4.2.1.

4.4.5.6 *Organization*

De attributen en structuren zijn beschreven bij "Organization", zie 4.2.2.

4.4.6 *componentOf (encompassingEncounter)*

	In het laboratoriumdomein wordt dit vooralsnog niet gebruikt.
---	---

5 Clinical Document Architecture R2 Body

Terwijl in de CDA header de auteur en andere meer administratieve gegevens beschreven worden, komt in de CDA body de daadwerkelijke klinische documentatie terecht.

De body bestaat uit een *structuredBody* element, die weer *section* elementen laat zien, waarmee de informatie gestructureerd kan worden.

5.1 CDA Level 1-3

Het CDA level representeert mate van gestructureerdheid van de in een document opgenomen informatiestructuur die kan worden verwerkt door een applicatie.

5.1.1 Level 1

Met level 1 wordt een XML document gekenmerkt dat voor alle menselijke interoperabiliteit bedoeld is, dus die makkelijk toegankelijk voor menselijk gebruik gemaakt kunnen worden, bijvoorbeeld door stylesheets. Het geeft geen beperkingen in het gebruik of nut van de documenten en heeft geen invloed op de inhoud (dit wordt echter door het doel van het document bepaald, bijvoorbeeld een echo onderzoeksverslag). De technische eisen om level 1 documenten te maken of te verwerken zijn verhoudingsgewijs gering. Uit het oogpunt van dataverwerking is level 1 een niveau van informatie, waarbij de mens-mens interoperabiliteit gewaarborgd wordt.

5.1.2 Level 2

Level 2 documenten zijn, net als level 1 documenten waarbij aanvullend de sectie geclassificeerd wordt. De identificatie van de sectie is ook voor applicaties toegankelijk, d.w.z. machine uitwisselbaar. Dit wordt bereikt door de associaties van de secties van een code te voorzien. Bij deze implementatie worden uitsluitend LOINC codes gebruikt voor het classificeren van de documentsecties.

5.1.3 Level 3

CDA documenten die ook level 3 conform zijn, bevatten machine uitwisselbare componenten die op het niveau van afzonderlijke informatie, bijvoorbeeld een diagnose, die overeenkomen met RIM klassen.

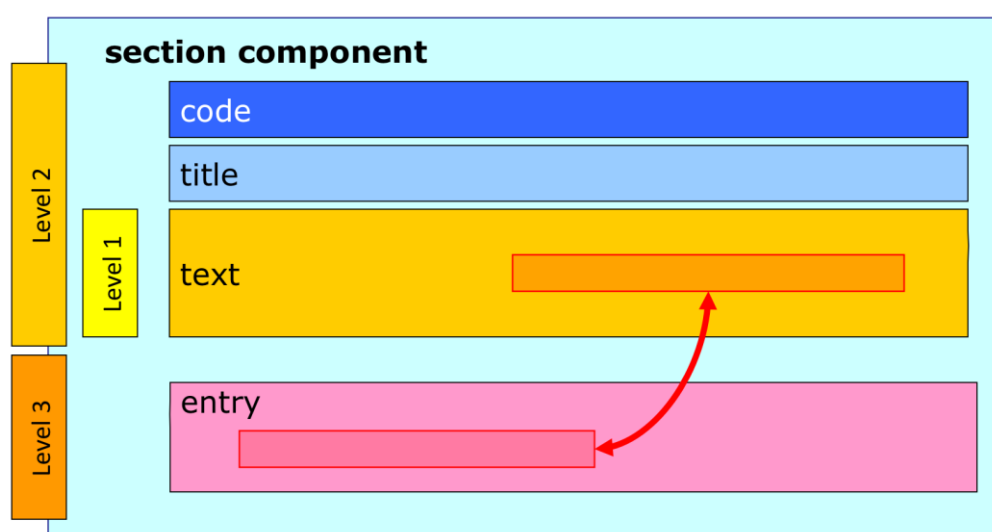
Een applicatie kan hierdoor afzonderlijke observaties, procedures, enz. identificeren en verwerken.

	IHE (PCC domein) onderkent drie opties van het verwerken (import) van (de inhoud van) een document in een applicatie: • Document Import • Section Import • Discrete Data Import Bij Document Import wordt het complete document opgeslagen, samen met metainformatie (document management functies). Op die manier hoeft
---	---

	het document niet weer te worden opgevraagd als het opnieuw vertoond moet worden (gebruiker). Bij Section Import worden bepaalde secties uit het document geïmporteerd. Er moet een relatie gelegd worden tussen de documentensecties en de locale datastructuren (bijvoorbeeld tekst). Als er discrete dataitems worden geïmporteerd is er sprake van Discrete Data Import. Er moet een link van elk afzonderlijke item naar het originele document kunnen worden gelegd. Merk op: alle drie opties vereisen van de applicatie een goed beheer: een goede manier om wijzigingen (vervanging, toevoeging of ongeldig verklaring) van het originele document te kunnen volgen. Voor verdere informatie zie IHE PCC Cross Enterprise Document Content Transactions].
--	---

5.1.4 Samenhang levels met Sectie

De eigenschappen level 1-3 van een document zijn gerepresenteerd in de section component (zie onderstaande figuur). Een *text* element is verplicht en bevat de leesbare tekst (level 1). Met een *code* wordt de sectie geclassificeerd (level 2). Door hieraan *entry* structuren toe te voegen is er sprake van een level 3 document.



5.2 Algemene opbouw body

De *structuredBody* van een CDA release 2 document is opgebouwd uit een of meerdere componenten, waarbij iedere component wederom uit een of meerdere secties kan bestaan en indien nodig bevat een sectie met een of meerdere *Body Entry* elementen (level 1 t/m 3).

	Een Clinical Document moet in de <i>structuredBody</i> minst één <i>section</i> element bevatten.
---	---

Elke sectie heeft de informatie in tekst ten behoeve van menselijke leesbaarheid. Dit is een van de uitgangspunten van het ontwerp achter CDA. Via de actrelatie *entry* heeft

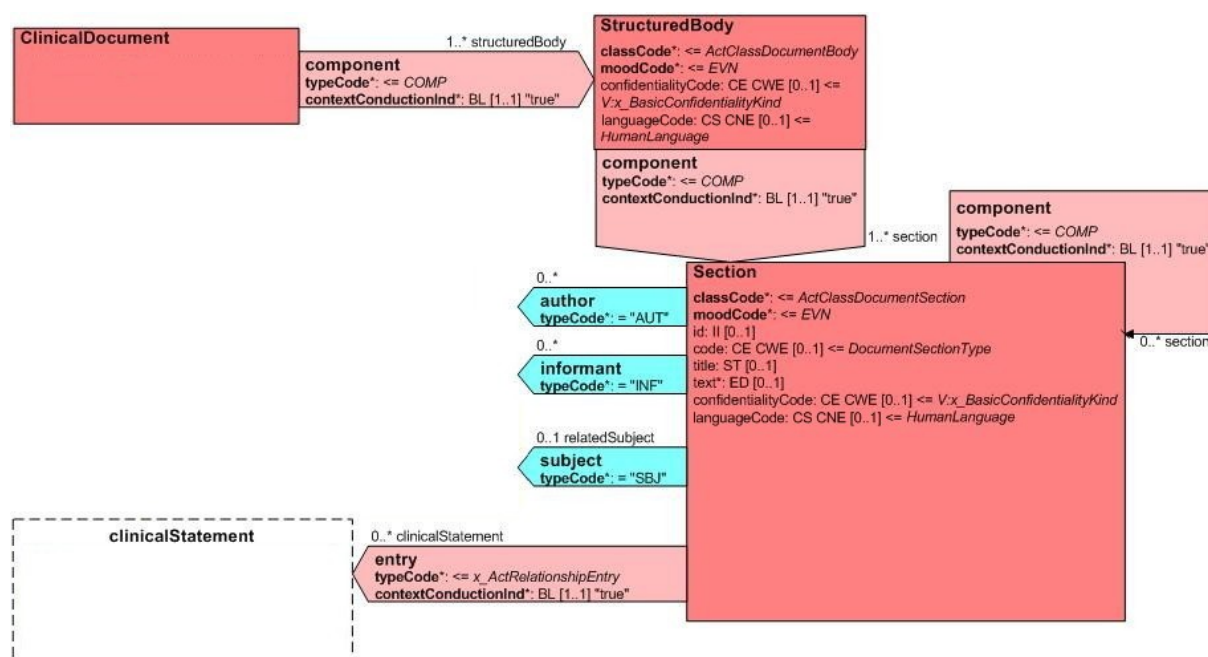
elke sectie vervolgens dezelfde informatie in structuur ten behoeve van automatische verwerking door systemen.

	Elk <i>section</i> element moet precies één <i>text</i> element bevatten dat niet leeg mag zijn.
---	--

Uitgangspunten voor de tekstuele informatie:

- In deze implementatiehandleiding worden slechts voorbeelden voor de representatie van de tekstuele delen getoond. Het is niet verplicht deze voorbeelden te volgen, zolang alle hier genoemde uitgangspunten worden gevolgd.
- De tekstuele informatie kan worden gegenereerd uit de gestructureerde informatie.
- Alle informatie uit het gestructureerde deel die noodzakelijk is voor de juiste interpretatie van deze informatie, dient vertegenwoordigd te zijn in het tekstuele deel.

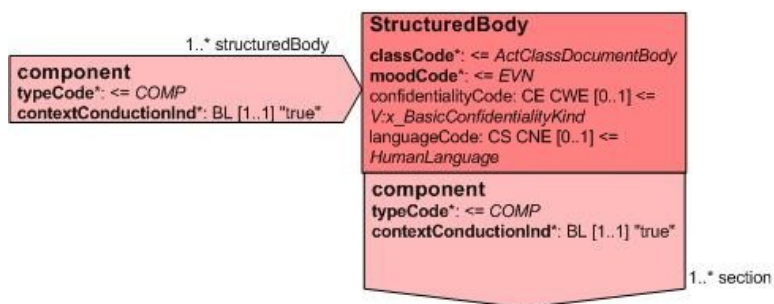
Onderstaande afbeelding biedt een gesimplificeerde blik op de CDA-body, waarin de delen op hoog niveau zijn weergegeven. In de hierna volgende uitwerking worden de specifieke attributen toegelicht.



Figuur 21: Gesimplificeerde weergave van de CDA-body. Secties kunnen ook subsecties (componenten) bevatten wanneer ze aaneengeschakeld worden.

5.3 component/StructuredBody

De actrelatie component bevat de beschrijvende attributen van de actrelatie.



Figuur 22: component/StructuredBody/component klassen

De actrelatie *component* bevat de volgende attributen.

5.3.1 @typeCode en @contextConductionInd

Attribuut	DT	Card	Conf	Omschrijving
@typeCode	CS	1..1	M	Bevat standaard de waarde "COMP"
@contextConductionInd	BL	1..1	M	Bevat standaard de waarde "true"

5.3.2 StructuredBody (startpunt van de documentstructuur)

De act *StructuredBody* is het startpunt voor de rest van de documentstructuur en bevat de volgende attributen:

5.3.2.1 @classCode en @moodCode

Attribuut	DT	Card	Conf	Omschrijving
@classCode	CS	1..1	M	Bevat standaard de waarde "DOCBODY"
@moodCode	CS	1..1	M	Bevat standaard de waarde "EVN"

5.3.3 StructuredBody/component

De actrelatie *component* bevat de beschrijvende attributen van de actrelatie die de secties verbindt met de act *StructuredDocument*.

De actrelatie *component* bevat de volgende attributen.

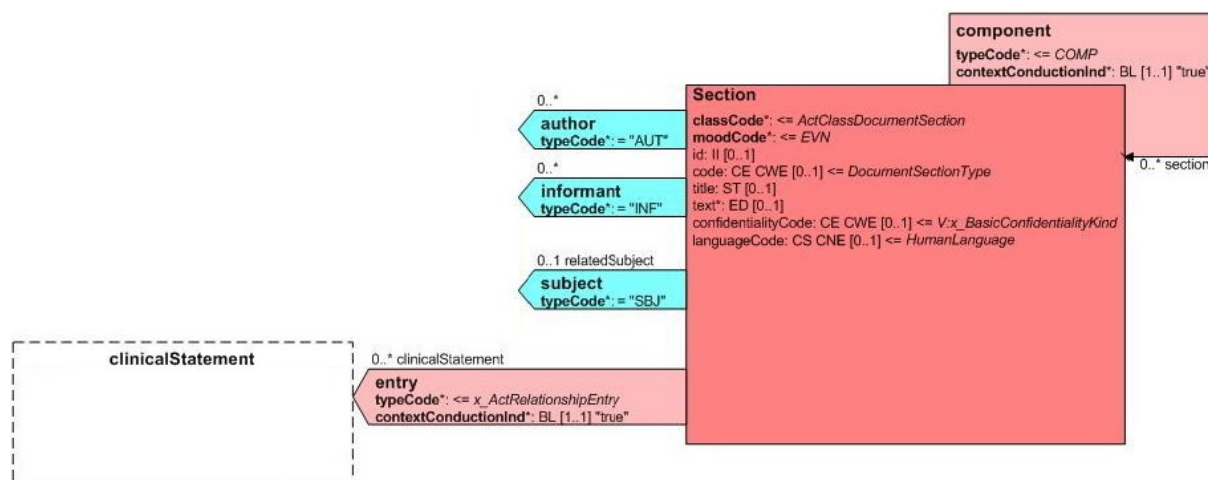
Attribuut	DT	Card	Conf	Omschrijving
@typeCode	CS	1..1	M	Bevat standaard de waarde "COMP"
@contextConductionInd	BL	1..1	M	Bevat standaard de waarde "true"

5.3.4 Section

De act *Section* bevat de beschrijvende attributen van een sectie en kan via de actrelatie *component*, subsecties bevatten.

Elke sectie kan een eigen auteur (participatie *author*), een eigen te-informereren-persoon (participatie *informant*) en een eigen gerelateerd persoon (participatie *subject*) hebben.

Verder is een nesting van secties via de component relatie mogelijk. Deze klassen worden in deze handleiding vooralsnog niet gebruikt.



Figuur 23: section klasse

	In het laboratoriumdomein worden secties zoals administratieve aanvraaggegevens, klinische vraagstelling, resultaten enz. onderkend. Iedere sectie wordt op dezelfde wijze beschreven. Eerst worden uit de gegevensset de relevante gegevenselementen genoemd voor deze sectie en vervolgens wordt de sectie uitgewerkt (zie hoofdstuk 6).
--	---

Section bevat de volgende attributen.

5.3.4.1 @classCode en @moodCode

Attribuut	DT	Card	Conf	Omschrijving
@classCode	CS	1..1	M	Bevat standaard de waarde "DOCSECT"
@moodCode	CS	1..1	M	Bevat standaard de waarde "EVN"

5.3.4.2 id

Attribuut	DT	Card	Conf	Omschrijving
id	II	0..1	X	Identificeert deze specifieke sectie. Het is niet verplicht een identificatie mee te geven aan een sectie. De sectie-identificatie wordt toegekend door de zender. Dit wordt in deze handleiding vooralsnog niet gebruikt.

5.3.4.3 code

Attribuut	DT	Card	Conf	Omschrijving
code	CE	1..1	M	Typering van de sectie

Het code element typeert de inhoud van de sectie. Hier wordt het LOINC code systeem (OID 2.16.840.1.113883.6.1) gebruikt.

In het laboratoriumdomein is er vooralsnog sprake van de volgende codes voor secties.

<i>Tabel 9: Section.code voor laboratorium CDA documenten (code systeem LOINC OID 2.16.840.1.113883.6.1)</i>		
Code	Display Name	Beschrijving
18717-9	BLOOD BANK STUDIES	
18718-7	CELL MARKER STUDIES	
18719-5	CHEMISTRY STUDIES	Klinische chemie
18720-3	COAGULATION STUDIES	Bloedstolling
18721-1	THERAPEUTIC DRUG MONITORING STUDIES	
18722-9	FERTILITY STUDIES	Fertiliteit
18723-7	HEMATOLOGY STUDIES	Hematologie
18724-5	HLA STUDIES	
18725-2	MICROBIOLOGY STUDIES	Microbiologie
18727-8	SEROLOGY STUDIES	Serologie
18728-6	TOXICOLOGY STUDIES	Toxicologie
18729-4	URINALYSIS STUDIES	Urine
18767-4	BLOOD GAS STUDIES	
18768-2	CELL COUNTS+DIFFERENTIAL STUDIES	
18769-0	MICROBIAL SUSCEPTIBILITY TESTS	
26435-8	MOLECULAR PATHOLOGY STUDIES	
26436-6	LABORATORY STUDIES	
26437-4	CHEMISTRY CHALLENGE STUDIES	
26438-2	CYTOLOGY STUDIES	

Voorbeeld:

```
<code code="18723-7" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC"
      displayName="HEMATOLOGY STUDIES"/>
```

5.3.4.4 title

Attribuut	DT	Card	Conf	Omschrijving
title	ST	1..1	M	Titel van de sectie

Het sectie element bevat slechts een titel, alsook een verplicht aan te geven tekst die de verhalende uitvoering van klinische documenten beschrijft.

Voorbeeld:

```
<title> Administratieve aanvraaggegevens</title>
```

5.3.4.5 text

Attribuut	DT	Card	Conf	Omschrijving
text	ED	1..1	M	In het attribuut text komt de tekstuele representatie van deze sectie te staan.



Binnen deze implementatiehandleiding gebruiken we geen van de attributen van het datatype ED, behalve waar deze in het CDA model standaardwaarden hebben gekregen zoals *@mediaType*.

Onderstaande voorbeeld van het attribuut *text* wordt gevolgd door een weergavevoorbeeld van hoe deze via een XML-stylesheet aan de gebruiker gepresenteerd zou kunnen worden. Ook deze weergave is niet normatief.

Voorbeeld:

```
<component>
  <section>
    <id root="2.16.528.1.1007.3.2.2222.22" extension="12345"/>
    <code code="xxxxx" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
      displayName="Administratieve aanvraaggegevens"/>
    <title>Administratieve aanvraaggegevens</title>
    <text>
      <table width="100%">
        <tbody>
          <tr>
            <td>
              <content styleCode="Bold">Opdrachtnummer:</content>
            </td>
            <td>12345</td>
            <td>
              <content styleCode="Bold">Opdrachtdatum:</content>
            </td>
            <td>5 juli 2009</td>
          </tr>
          <tr>
            <td>
              <content styleCode="Bold">Opdrachtstatus:</content>
            </td>
            <td>Nieuw</td>
            <td>
              <content styleCode="Bold">Opdrachtprioriteit:</content>
            </td>
            <td>Normaal</td>
          </tr>
        </tbody>
      </table>
    </text>
  </section>
</component>
```

```

        <td>
            <content styleCode="Bold">Opdrachtgeldigheid:</content>
        </td>
        <td colspan="3">van 10 juli 2009 t/m 19 juli 2009</td>
    </tr>
    <tr>
        <td>
            <content styleCode="Bold">Afnameverzoek:</content>
        </td>
        <td colspan="3">ID: 1232134234 -- Gewenste afnamedatum:
            voor 13 juli 2009
            <br/>
            <content styleCode="Bold">Opmerkingen:</content>
            <content styleCode="Italics">Patiënt moet nuchter zijn</content>
        </td>
    </tr>
    <tr>
        <td>
            <content styleCode="Bold">In relatie tot eerdere aanvraag:</content>
        </td>
        <td colspan="3">Opdrachtnummer: 38947234798
            (documentnummer: kfjerht44fdd)
        </td>
    </tr>
    <tr>
        <td>
            <content styleCode="Bold">Verzekering:</content>
        </td>
        <td colspan="3">Polisnummer
            <content styleCode="Italics">1234567</content> bij
            <content styleCode="Italics">Verzekeringscombinatie
                Univé-VGZ-IZA-Trias</content><br/>
                Verzekeringsnemer is patiënt zelf
        </td>
    </tr>
    <tr>
        <td>
            <content styleCode="Bold">Afwijkende TBI:</content>
        </td>
        <td colspan="3">(niet van toepassing)</td>
    </tr>
    <tr>
        <td>
            <content styleCode="Bold">Kopie ontvangers:</content>
        </td>
        <td colspan="3">Dr. D. Huisarts (UZI: 4444)<br/>
            Applicatie-id: 207
        </td>
    </tr>
</tbody>
</table>
</text>
</section>
</component>

```

Voor de gebruikte tekststructurering met <paragraph>, <table> en <list> enz., zie de toelichtingen in de volgende paragrafen.

Voorbeeld van een weergave van de tekst (d.m.v. een stylesheet, zie hoofdstuk "XML materialen").

Administratieve aanvraaggegevens

Opdrachtnummer:	12345	Opdrachtdatum:	5 juli 2009
Opdrachtstatus:	Nieuw	Opdrachtprioriteit:	Normaal
Opdrachtgeldigheid:	van 10 juli 2009 t/m 19 juli 2009		
Afameverzoek:	ID: 1232134234 -- Gewenste afnamedatum: voor 13 juli 2009		
In relatie tot eerdere aanvraag:	Opmerkingen: Patiënt moet nuchter zijn		
Verzekering:	Opdrachtnummer: 38947234798 (documentnummer: kfjerht44fdd)		
Afwijkende TBI:	Polisnummer 1234567 bij Verzekeringscombinatie Univé-VGZ-IZA-Trias		
Kopie ontvangers:	Verzekeringnemer is patiënt zelf		
	<niet van toepassing>		
	Dr. D. Huisarts (UZI: 4444)		
	Applicatie-id: 207		

5.3.4.6 confidentialityCode en languageCode

	In het laboratoriumdomein worden deze attributen vooralsnog niet gebruikt.
---	--

5.4 Tekststructuren

De tekst in *Section.text* zelf kan structuurelementen bevatten. Deze kunnen gebruikt worden om tabellen of lijsten enz. te definiëren.

Tekststructuren worden niet allemaal geïmplementeerd, er wordt vooralsnog een keuze gemaakt.

	In het laboratoriumdomein wordt vooralsnog expliciet en alleen • Paragrafen <paragraph> • Lijsten <list> • Tabellen <table> • Kenmerken van bepaalde onderdelen van de inhoud en opmaak informatie <content> • Aanduidingen voor nieuwe regels
 voor de structurering van <i>text</i> gebruikt.
---	--

5.4.1 Paragrafen (paragraph)

Ter structurering van teksten (alinea's) wordt de *paragraph* tag gebruikt.

Voorbeeld:

```
<text>
  <paragraph>Paragraaf 1</paragraph>
  ...
  <paragraph> Paragraaf 2</paragraph>
  ...
</text>
```

5.4.2 Lijsten (*list*)

Lijsten worden gebruikt voor een eenvoudige opsomming van medische inhoud. Een lijst wordt door het list element aangegeven. Er zijn optionele attributen:

- *@listType*: de lijst wordt ongesorteerd (*@listType*="unsorted"), vaak door een bullet point • vertoont of gesorteerd (*@listType*="sorted") met nummering. Zonder *@listType* aan te geven wordt de lijst ongesorteerd vertoond.
- *@styleCode*: formaat van de itemnummering.

Tabel 10: styleCodes in list elementen (de codes zijn hoofdlettergevoelig)

Code	Omschrijving
Arabic	Arabische getallen 1. 2. 3.
LittleRoman	Kleine Romeinse letters i. ii. iii. iv.
BigRoman	Grote Romeinse letters I. II. III. IV.
LittleAlpha	Kleine letters a. b. c. d
BigAlpha	Hoofdletters A. B. C. D.
Disc	•
Circle	◦
Square	■

De items zelf worden door een *item* element omsloten.

Een lijst ziet er formeel als volgt uit:

```
<list>
  <item>1. item</item>
  <item>2. item</item>
  <item>3. item</item>
  ...
</list>
```

Voorbeeld (aanvraag lijst hematologie):

```
<list>
  <item>Bezinking</item>
  <item>Hb</item>
  <item>MCV</item>
  <item>Kreatinine</item>
  <item>ALAT</item>
</list>
```

Voorbeeld van de weergave van een lijst:

Aanvragen hematologie

- Bezinking
- Hb
- MCV
- Kreatinine
- ALAT

5.4.3 Tabellen (table)

Voor de presentatie van medische inhoud in een tabel wordt het CDA tabellen formaat gebruikt. In CDA is een vereenvoudigd XHTML tabellen model beschikbaar dat erg op HTML lijkt. Een tabel wordt aangeduid met een `<table>` element. Er worden twee optionele attributen gebruikt.

- `@width`: hiermee wordt de breedte van de tabel ingesteld. Dit kan in pixels of in een percentage worden aangegeven.
- `@border`: met dit attribuut wordt de dikte van de rand van de tabel ingesteld. De waarde 0 betekent: geen rand.

Voorbeeld:

```
<table border="1">
  ...tabel elementen...
</table>
```

Een tabel bestaat uit een of meerdere rijen en kolommen. In de eerste rij kan de tabelkop worden gespecificeerd. De tabelkop wordt omsloten met een `<thead>` tag, de kop rij met `<tr>` en de kop kolommen met `<th>`.

De inhoud van de tabel wordt met een `<tbody>` tag, elke rij met `<tr>` en de kolommen met `<td>` omsloten. De `<td>` tag kent de volgende attributen:

- `@colspan`: bepaalt het aantal kolommen dat de cel inneemt.
- `@rowspan`: bepaalt het aantal rijen dat de cel inneemt.
- `@align`: hiermee wordt de inhoud van de cel uitgelijnd. Mogelijke waarden: left, center of right.
- `@valign`: regelt de verticale uitlijning van de inhoud van de cel. De waarden die hier van toepassing zijn: top, center of bottom.

Formeel voorbeeld:

```
<table>
  <thead>
    <tr> <!-- tabel kop -->
      <th> kop kolom 1</th>
      ...
      <th> kop kolom n</th>
    </tr>
```

```

</thead>
<tbody>
  <tr> <!-- 1. rij met inhoud -->
    <td>inhoud kolom 1 in rij 1</td>
    ...
    <td>inhoud kolom n in rij 1</td>
  </tr>
  ...
  <tr> <!-- m. rij met inhoud -->
    <td>inhoud kolom 1 in rij m</td>
    ...
    <td>inhoud kolom n in rij m</td>
  </tr>
</tbody>
</table>

```

Voorbeeld (uitslagfragment):

```

<table border="1" width="100%">
  <thead>
    <tr>
      <th align="left">Parameter</th>
      <th align="left">Uitslag</th>
    </tr>
  </thead>
  <tbody>
    <tr>
      <td colspan="2">
        <content styleCode="Bold Italics">Hematologie</content>
      </td>
    </tr>
    <tr>
      <td>Hb</td>
      <td>13.2 g/dl</td>
    </tr>
    <tr>
      <td>Leukocyten</td>
      <td>6.7 10+3/ul</td>
    </tr>
    <tr>
      <td>Trombocyten</td>
      <td>305 10+3/ul</td>
    </tr>
  </tbody>
</table>

```

Voorbeeld van een weergave van een tabel:

Monster		
EDTA bloed afgenomen 31 januari 2010 10:14		
Parameter	Uitslag 1 februari 2010	Referentiewaarden
Hematologie		
Hb	9.4 mmol/l	8.5 - 11 mmol/l
Leukocyten	6.7 10+9/l	4 - 10 10+9/l
Trombocyten <i>Geen sprake meer van een Trombocytopenie</i>	230 10+9/l	150 - 400 10+9/l

5.4.4 Inhoudskenmerken (content)

Het CDA *content* element wordt gebruikt om tekst met tags te omsluiten zodat

- er naar deze tekst verwezen kan worden
- bepaalde mogelijkheden voor de visuele representatie (opmaak) kunnen worden doorgegeven.

Het *content* element kan in elkaar geschakeld worden en het omsluiten van hele teksten tot tekstfragmenten (zoals woorden en letters) is mogelijk. Het bevat optionele attributen:

- *@ID*, een XML id dat als doel van een XML referentie kan dienen. XML ID's dienen binnen hetzelfde document uniek te zijn. Op die manier kan een *originalText* component in een act code van een CDA entry (zie beneden) expliciet aan een content element (en dus een tekst(fragment)) worden gekoppeld.

Voorbeeld: *text* fragment "Bezinking" is voorzien van een *content* element. In de CDA entry refereert in *code.originalText* (het *code* attribuut van de *observation* klasse) met een *reference* element naar de desbetreffende tekst.

```
<text>
...
  <content ID="Bezinking_18719-5.12814-0">Bezinking</content>
...
</list>
</text>
<entry typeCode="DRIV">
...
  <observation classCode="OBS" moodCode="RQO">
    <code code="18184-2" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
      displayName="Bezinking Westergreen 2H">
      <originalText>
        <reference value="#Bezinking_18719-5.12814-0"/>
      </originalText>
    </code>
    ...
  </observation>
</entry>
```

- *@styleCode*. Het content element wordt ook gebruikt om een voorstel te geven dat de omsloten tekst in een bepaald opmaak verschijnt. Dit wordt met het *@styleCode* attribuut gedaan. De ontvanger is echter niet verplicht de tekst daadwerkelijk in deze opmaak weer te geven. Vooralsnog worden de volgende opmaakcodes ondersteund:

Tabel 11: styleCodes in content elementen (de codes zijn hoofdlettergevoelig)	
Code	Omschrijving
Bold	vet
Underline	onderstreept

Italics	cursief
Emphasis	sterk
Lrule	uitlijnen aan de linkerkant
Rrule	uitlijnen aan de rechterkant
Toprule	uitlijnen boven
Botrule	uitlijnen beneden

Een deel van de tekst wordt **vet gedrukt** of zelfs **vet en cursief**

```
<text>
  Een deel van de tekst wordt <content styleCode="Bold">vet gedrukt</content>
  of zelfs <content styleCode="Bold Italics">vet en cursief</content>.
</text>
```

5.4.5 Nieuwe regels (br)

Het br element
 kan worden gebruikt om een regel "hard" af te breken (zonder een nieuwe paragraaf te beginnen). Het verschil met een paragraaf (zie boven) is dat een nieuwe regel
 geen eigen inhoud heeft. De ontvanger dient dit als een nieuwe regel te tonen.

Voorbeeld:

```
<text>
  Een deel van de tekst staat hier <br/> en de rest hier</content>.
</text>
```

5.5 Eisen aan section elementen

Aan section elementen op top level niveau zijn de volgende eisen gesteld:

	Een <i>section</i> element bevat verplicht een <i>code</i> element. Bij het <i>code</i> element zijn @code, @codeSystem en @displayName verplicht.
	Een <i>section</i> element bevat altijd - Nul of meerdere component elementen (subsecties) die een battery, monster of een andere onderzoek nader specificeren - Een text element met de tekstuele weergave
	Een <i>section</i> element bevat altijd een <i>entry</i> element (zie de volgende paragrafen) met daarin de Level 3 weergave van de tekst.

5.6 Structuren binnen level 3 (Body Entries)

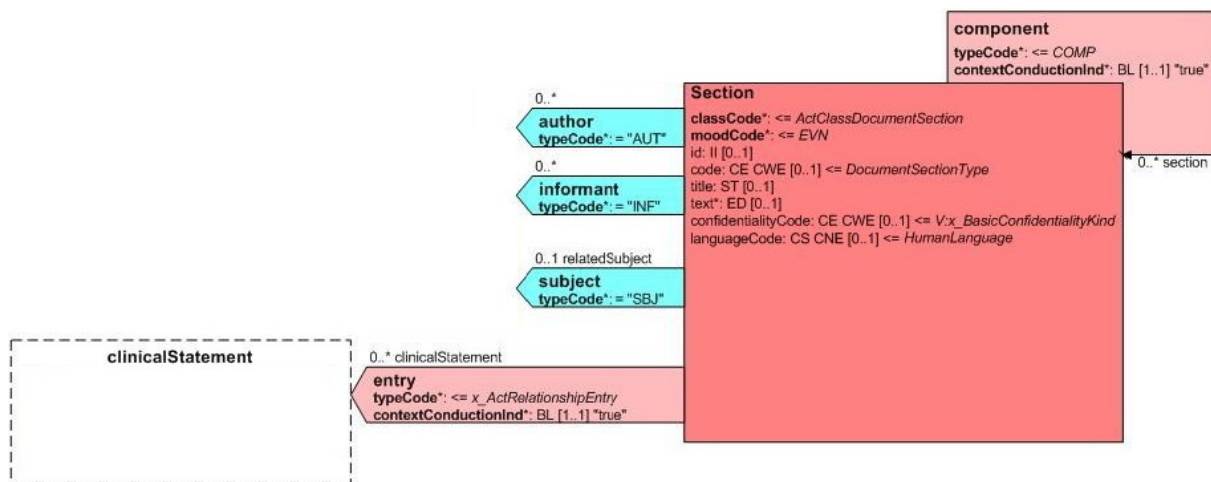
Als CDA entry kan gekozen worden uit de volgende RIM klassen:

Tabel 12: CDA Entry klassen (n.v.t. betekent dat de klasse vooralsnog niet gebruikt wordt in deze handleiding)		
CDA Entry	Betekenis	Lab domein
Observation	Algemene of specifieke waarneming	aanvraag / afname / resultaat
ObservationMedia	Media-informatie ter observatie	n.v.t.
Procedure	Procedure, ingrepen die de patiënten veranderen	ingrepen
RegionOfInterest	Focus informatie	n.v.t.
SubstanceAdministration	Voorschrijven van geneesmiddelen, hulpmiddelen	medicatie
Supply	Toedienen, ter beschikking stellen van geneesmiddelen, hulpmiddelen	n.v.t.
Encounter	Contact met de patiënt	n.v.t.
Act	Generieke activiteit	aanvraag / afname / resultaat
Organizer	Groepering van CDA entries	Groepering en rangschikking

	In het laboratoriumdomein wordt vooralsnog expliciet en alleen • Observation • Procedure • Substance Administration • Act • Organizer gebruikt.
---	---

5.6.1 Section/entry

Door de entry actrelatie worden CDA entries aan de section klasse gebonden.



Figuur 24: Section klasse met entry

De entry klasse heeft de volgende attributen:

5.6.1.1 @typeCode

Attribuut	DT	Card	Conf	Omschrijving
@typeCode	CS	1..1	M	Typering van de relatie tussen sectie en CDA Body Entry

Tabel 13: Section.entry @typeCode

Code	Display Name	Beschrijving
COMP	component [default]	De verbonden entries zijn een component van de sectie
DRIV	is derived from	De tekst is aangemaakt op basis van de CDA entries en bevat alleen medische inhoud die is afgeleid uit de entries

	In het laboratoriumdomein wordt expliciet en alleen • DRIV gebruikt.
---	---

5.6.1.2 @contextConductionInd

Attribuut	DT	Card	Conf	Omschrijving
@contextConductionInd	BL	1..1	M	Bevat de vaste waarde "true"

5.6.2 Observation

De afzonderlijke observaties worden door een Observation klasse en hun attributen weergegeven. De observatie is een RIM klasse uit het CDA model en wordt in level 3 gebruikt.

```
Observation
classCode*: <= OBS
moodCode*: <= x_ActMoodDocumentObservation
id: SET<II> [0..*]
code*: CD CWE [1..1] <= ObservationType
negationInd: BL [0..1]
derivationExpr: ST [0..1]
text: ED [0..1]
statusCode: CS CNE [0..1] <= ActStatus
effectiveTime: IVL<TS> [0..1]
priorityCode: CE CWE [0..1] <= ActPriority
repeatNumber: IVL<INT> [0..1]
languageCode: CS CNE [0..1] <= HumanLanguage
value: ANY [0..1]
interpretationCode: SET<CE> CNE [0..*]
methodCode: SET<CE> CWE [0..*]
targetSiteCode: SET<CD> CWE [0..*]
```

Figuur 25 Observatie klasse CDA model

De observation klasse bevat de volgende attributen.

5.6.2.1 @classCode

Attribuut	DT	Card	Conf	Omschrijving
@classCode	CS	1..1	M	Bevat de vaste waarde "OBS" (observation)

5.6.2.2 @moodCode

Attribuut	DT	Card	Conf	Omschrijving
@moodCode	CS	1..1	M	Fase in het proces

Afhankelijk van de fase in het proces draagt de moodCode een van de volgende waarden.

Tabel 14: ActMood		
Code	Display Name	Beschrijving
RQO	Request/Order	Aanvraag
EVN	Event	Uitslag/resultaat

5.6.2.3 id

Attribuut	DT	Card	Conf	Omschrijving
id	II	1..1	R	Identificatie van de observatie

Het is aan te bevelen de identificatie van de observatie mee te zenden om later wijzigingen door te kunnen voeren.

Voorbeeld:

```
<!-- unieke identificatie van de observatie -->
<id extension="275489789" root="2.16.840.1.113883.2.4.6.1.2344.3.1.56"/>
```

5.6.2.4 code

Attribuut	DT	Card	Conf	Omschrijving
code	CD	1..1	M	Typering van de observatie

In dit attribuut wordt het type observatie aangeduid. Afhankelijk van de situaties worden de waarden uit LOINC (OID 2.16.840.1.113883.6.1) of Snomed CT (OID 2.16.840.1.113883.6.96) gehaald. Details zijn per observatie in de mappingtabel opgenomen.

	Voor het laboratoriumdomein is een tabel met codes samengesteld door de Semantische Werkgroep.
---	--

Tabel 15: Voorbeelden van Observation Codes (bijvoorbeeld uit LOINC OID 2.16.840.1.113883.6.1, merk op dat er meer eigenschappen in de LOINC codes zijn gedefinieerd dan hier in "Display Name" vertoond)		
Code	Display Name	Beschrijving
Onderzoeken		
789-8	ERYTHROCYTES	Erythrocyten
4544-3	HEMATOCRIT	Hematocriet
718-7	HEMOGLOBIN	Hemoglobine
11156-7	LEUKOCYTES	Leukocyten
731-0	LYMPHOCYTES	Lymfocyten
777-3	PLATELETS	Trombocyten
6298-4	POTASSIUM	Kalium
2947-0	SODIUM	Natrium
22664-7	UREA	Ureum
13951-9	HEPATITIS A VIRUS AB	Hepatitis A Virus Antibody
5187-0	HEPATITIS B VIRUS CORE AB	Hepatitis B Virus Core Antibody
Onderzoeken/Resultaten/Aanvullende informatie		
44100-6	Medical Problem	Klinische/ fysische informatie, klacht
3141-9	Body weight	Gewicht
11996-6	Pregnancies	Graviditeit

Voorbeeld:

```
<code code="789-8" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC"
displayName="Erythrocytes"/>
```

5.6.2.5 negationInd

Attribuut	DT	Card	Conf	Omschrijving
negationInd	BL	0..1	O	Negatie van de observatie

De *@negationInd* is een logisch attribuut (boolean) dat indien het de waarde "true" heeft de observatie ontkent. De default waarde is "false".

Het attribuut *@negationInd* is een structureel attribuut en wordt in XML als XML attribuut van het bijbehorende element weergegeven.

Voorbeeld: patiënte is NIET zwanger (dus negationInd=true voor de observatie zwangerschap)

```
<observation classCode="COND" moodCode="EVN" negationInd="true">
  <code code="364320009" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.96"
    displayName="Pregnancy"/>
  ...
```

5.6.2.6 derivationExpr, text

Deze attributen worden vooralsnog niet gebruikt.

5.6.2.7 statusCode

Attribuut	DT	Card	Conf	Omschrijving
statusCode	CS	0..1	O	Status van de observatie

De optionele status code voor de observatie bevat één van de volgende waarden uit *ActStatusCode*.

Tabel 16: Act Status		
Code	Display Name	Beschrijving
aborted	Aborted	Onderzoek afgebroken voor een beoogde voltooiing
active	Active	Onderzoek in bewerking
cancelled	Cancelled	Onderzoek afgebroken voor bewerking
completed	Completed	Onderzoek normaal afgesloten
held	Held	Onderzoek op wachtlijst tijdens de voorbereiding
suspended	Suspended	Onderzoek tijdens bewerking tijdelijk op wachtlijst
nullified	Nullified	Onderzoek geannuleerd (bijvoorbeeld door foutieve

		invoer)
obsolete	Obsolete	Onderzoek niet meer van toepassing, is vervangen door een ander onderzoek

	Opmerkingen: Als een meetwaarde/resultaat nog niet bepaald is kan <i>statusCode</i> "active" zijn en het <i>value</i> element bevat nog geen waarde (uitgedrukt door @nullFlavor="NAV", voor <i>value</i> zie beneden). De <i>statusCode</i>="obsolete" wordt gebruikt om bijvoorbeeld in een revisie van een aanvraag duidelijk te maken dat een voorgaande aanvraag niet meer van toepassing is (en vervangen wordt door een andere aanvraag). De <i>statusCode</i>="nullified" wordt gebruikt om aan te duiden dat een onderzoek ten onrechte / door een fout is aangevraagd en geannuleerd wordt. De status van een labonderzoek in zijn geheel (<i>ServiceEvent.statusCode</i>) wordt bepaald door alle afzonderlijke status codes van de observaties.
---	--

5.6.2.8 effectiveTime

Attribuut	DT	Card	Conf	Omschrijving
effectiveTime	IVL_TS	0..1	O	Periode of tijdstip van de observatie

Dit is datum/tijdperiode waarin de observatie is gedaan. In feite is hier het moment bedoeld vanaf wanneer de observatie geldigheid voor de patiënt heeft.

Voorbeeld:

```
<effectiveTime value="20091121"/>
```

5.6.2.9 priorityCode

Attribuut	DT	Card	Conf	Omschrijving
priorityCode	CE CWE	0..1	O	Prioriteit

Daarmee wordt de prioriteit van de observatie aangegeven, of als gebeurtenis, actuele activiteit, voorgenomen of aangevraagd. In aanvragen wordt het attribuut dus gebruikt om de prioriteit van de aanvraag aan te geven, in een uitslag document geeft het de prioriteit weer met wie de uitvoering heeft plaatsgevonden. Er dient een code uit de volgende code tabel te worden gekozen.

Tabel 17: ActPriority (OID 2.16.840.1.113883.5.7)		
Code	Display Name	Beschrijving
A	ASAP	Zo snel mogelijk, hoogste prioriteit na stat (spoed)

CR	callback results	Filler zou contact op moeten nemen met placer zodra de resultaten beschikbaar zijn, zelfs voor tussenresultaten (Was "C" in HL7v2.3 reporting priority.)
CS	callback for scheduling	Filler zou contact op moeten nemen met placer (of target) om de service in te plannen (Was "C" in HL7v2.3 TQ-priority component.)
CSP	callback placer for scheduling	Filler zou contact op moeten nemen met placer om de service in te plannen (Was "C" in HL7v2.3 TQ-priority component.)
CSR	contact recipient for scheduling	Filler zou contact op moeten nemen met service ontvanger (of target) om de service in te plannen (Was "C" in HL7v2.3 TQ-priority component.)
EL	elective	Goed voor de patiënt maar niet noodzakelijk voor overleving.
EM	emergency	Een onvoorziene combinatie van omstandigheden of een toestand die vraagt om directe actie.
P	preop	Wordt gebruikt als indicatie bij een service die uitgevoerd wordt vóór een ingeplande operatie. Bij het aanvragen van een service met een preop prioriteit wordt een controle uitgevoerd om te bepalen hoeveel tijd er nodig is voor het uitvoeren van de service. Als de aanvraag is geplaatst kan er een bericht worden gegenereerd waarin de voor de service benodigde tijd is opgenomen zodat er geen conflict ontstaat met een ingeplande handeling.
PRN	as needed	Een "indien nodig" aanvraag dient vergezeld te gaan van een beschrijving van de condities waaraan de noodzaak moet voldoen. Deze beschrijving wordt weergegeven als preconditionie van een handeling.
R	routine	Routine werkzaamheden, uitvoeren tijdens normale kantooruren.
RR	rush reporting	Er dient een verslag te komen dat zo snel mogelijk wordt verstuurd.
S	stat	Met hoogste prioriteit (bijv. spoed).
T	timing critical	Het is essentieel zo dicht mogelijk bij de gevraagde tijd te blijven (bijv. voor een volledig antimicrobieel beeld)
UD	use as directed	Medicatie moet worden gebruikt zoals voorgeschreven.
UR	urgent	Onderneem direct actie.

	Voor het laboratoriumdomein vindt de specificatie van de prioriteit van het onderzoek meestal op het niveau van de groeperende aanvraag act voor de afname plaats. Andere prioriteiten worden vooralsnog niet doorgegeven. Het is zeldzaam dat voor een afzonderlijke act een aparte <i>priorityCode</i> wordt gebruikt.
---	--

Voorbeeld:

```
<priorityCode code="R" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.7" displayName="Routine"/>
```

5.6.2.10 *repeatNumber, languageCode*

Deze attributen worden vooralsnog niet gebruikt.

5.6.2.11 *value*

Attribuut	DT	Card	Conf	Omschrijving
value	(ANY)	0..1	R	Waarde van de observatie

In het *value* attribuut wordt de waarde aangegeven van datgene dat geobserveerd werd. Dat kan bijvoorbeeld een meting of een code zijn.

Bij een aanvraag heeft *value* vanzelfsprekend geen waarde want daar wordt juist om gevraagd. Het *value* attribuut wordt dan gewoon weggelaten.

	Het datatype van het <i>value</i> element is ANY want het is vooraf (in het model) niet duidelijk welk type voor de waarde van toepassing is. Dit wordt pas in de feitelijke XML-instance aangegeven. Het datatype van <i>value</i> moet dus altijd worden vastgelegd door de <i>@xsi:type</i> instructie. Voorbeelden: <pre><value xsi:type="PQ" value="9.4" unit="mmol/l"/></pre> <pre><value xsi:type="CD" code="4" codeSystem="2.16.840.1.113883.2.4.4.13.35" displayName="Echodense darmen"></pre> <pre><value xsi:type="RTO"> <numerator xsi:type="INT" value="1"/> <denominator xsi:type="INT" value="179"/> </value></pre>
---	---

Meestal bevat *value* een kwantitatieve weergave van fysieke grootheden, corresponderend met het HL7 V3 data type PQ (Physical Quantity). In andere gevallen kan dit ook een code of een tekstuele beschrijving of combinaties daarvan zijn (bijvoorbeeld bij susceptibiliteitsonderzoeken bij microbiologieverslagen). Soms zijn resultaten ook verhoudingen (ratio's).

In het geval van de kwantitatieve weergave van fysieke grootheden, bijvoorbeeld een hemoglobine waarde 9,4 mmol/l, wordt dit door het HL7 V3 data type PQ aangegeven. De waarde zelf komt in het attribuut *@value* terecht, in *@unit* de eenheid. Allebei attributen zijn verplicht indien de *value* bekend is (m.a.w.: niet een *nullFlavor* draagt).

Voorbeeld:

```
<observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
...
  <value xsi:type="PQ" value="9.4" unit="mmol/l"/>
...
</observation>
```

Bijzonderheid is hier de specificatie van de eenheid (*@unit*). In HL7 V3 dient dit altijd ingevuld te zijn volgens het *Unified Code of Units of Measure* (UCUM, zie [ucum], zie ook [ucumau], [ucumjamia]). UCUM is een verzameling van atomaire eenheden en prefixes en een bijbehorende grammatica om geldige combinaties daarvan op te bouwen. Tevens biedt het transformatieregels van eenheden onderling. De focus ligt daarbij op de uitwisseling van informatie en niet op de leesbaarheid door de mens.

Voor het gemak zijn in de "aanvullende materialen" (zie hoofdstuk 7) gebruikelijke UCUM eenheden samengesteld in een lijst.

(Nog) ontbreken meetwaarden worden aangeduid door een *@nullFlavor* bij de *value* te vermelden (met "NAV", temporarily not available).

Voorbeeld:

```
<observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
...
  <statusCode code="active"/>
...
  <value nullFlavor="NAV"/>
...
</observation>
```

5.6.2.12 *interpretationCode*

Attribuut	DT	Card	Conf	Omschrijving
interpretationCode	CE CNE	0..1	O	Kwalitatieve interpretatie van de observatie

Voorbeelden: normal, abnormal, resistant.

De code dient uit de volgende tabel *ObservationInterpretation* gekozen te worden.

Tabel 18: ObservationInterpretation (OID 2.16.840.1.113883.5.83)

Code	Display Name	Beschrijving
B	better	Verbetering (van strengheid of nominale waarneming)
D	decreased	Significante verslechtering (kwantitatieve waarneming, uitgezonderd B of W)
U	increased	Significante verbetering (kwantitatieve waarneming, uitgezonderd B of W)
W	worse	Verslechtering (van strengheid of nominale waarneming)
<	low off scale	Boven absoluut laagste waarde op instrumentschaal. Afhankelijk van instrument, hiermee wordt niet bedoeld L of LL (bijv. als instrument niet adequaat is). Als deze waarde ook hoog of kritiek is moet er respectievelijk ook een L of LL gerapporteerd worden.
>	high off scale	Boven absoluut hoogste waarde op instrumentschaal. Afhankelijk van instrument, hiermee wordt niet bedoeld H of HH (bijv. als instrument niet adequaat is). Als deze waarde ook hoog of kritiek is moet er respectievelijk ook een H of HH gerapporteerd worden.
A		Abnormaal (voor nominale waarneming, alle service types)
AA		Abnormaal (voor nominale waarneming, alle service types)
HH	High alert	Boven hoogste waarschuwingsgrens (voor kwantitatieve waarnemingen)
LL	Low alert	Onder laagste waarschuwingsgrens (voor kwantitatieve waarnemingen)
H		Boven normale bovengrens (voor kwantitatieve waarnemingen)
HH	High alert	Boven hoogste waarschuwingsgrens (voor kwantitatieve waarnemingen)
L		Onder normale ondergrens (voor kwantitatieve waarnemingen)
LL	Low alert	Onder laagste waarschuwingsgrens (voor kwantitatieve waarnemingen)
N	Normal	Normaal (voor alle servicetypes)
I	intermediate	Gemiddeld
MS	moderately susceptible	Matig vatbaar

R	resistent	Resistent
S	susceptible	Vatbaar
VS	very susceptible	Extreem vatbaar
EX		De waarneming/testresultaten vallen buiten het bereik gedefinieerd in een specifiek protocol waarop de resultaten zijn beoordeeld.
HX	above high threshold	De numerieke waarneming/testresultaten vallen boven de bovengrens gedefinieerd in een specifiek protocol waarop de resultaten zijn beoordeeld.
LX	below low threshold	De numerieke waarneming/testresultaten vallen onder de ondergrens gedefinieerd in een specifiek protocol waarop de resultaten zijn beoordeeld.
IND	Indeterminate	De waarde van de waarneming mag niet beoordeeld worden als positief of negatief.
NEG	Negative	De waarde van deze waarneming wordt geïnterpreteerd alsof de chemische substantie of indicator niet aanwezig is.
POS	Positive	De waarde van deze waarneming wordt geïnterpreteerd alsof de chemische substantie of indicator aanwezig is.

Voorbeeld:

```
<interpretationCode code="NEG" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.83"/>
```

5.6.2.13 *methodCode*

Attribuut	DT	Card	Conf	Omschrijving
methodCode	CE CWE	0..1	O	Methodiek

De methodiek van hoe de waarde van de observatie is bepaald kan in het optionele attribuut *methodCode* terecht. De mappingtabel licht dit verder toe indien van toepassing, codes zijn door de Semantische Werkgroep vastgesteld.

5.6.2.14 *targetSiteCode*

Dit attribuut wordt vooralsnog niet gebruikt.

5.6.2.15 *Act en Participatie relaties*

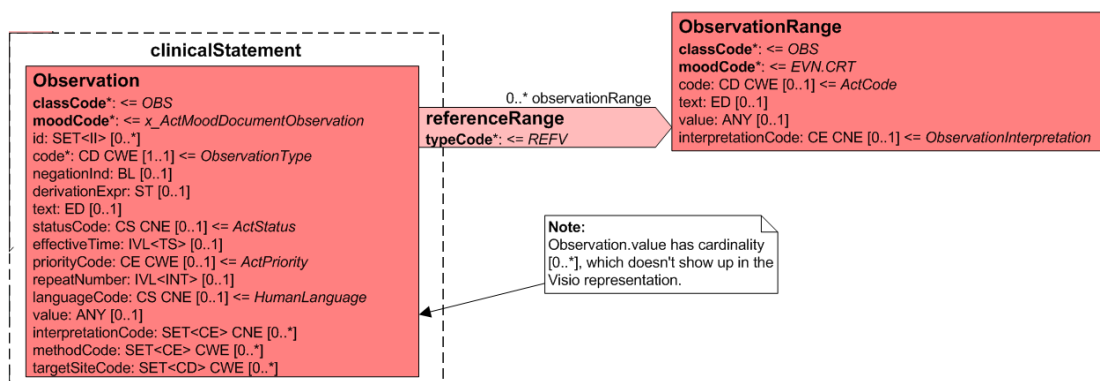
De *observation* klasse kan worden verbonden met andere Acts en Participaties om meer gegevens aan de observation te koppelen:

- Waardenbereik die bij deze observatie hoort (beschreven in de volgende paragraaf)

- *performer* participatie voor uitvoerder (of gewenste uitvoerder) die niet gelijk is aan de performer in de CDA header (beschreven in paragraaf 5.6.11)
- *author* participatie als de auteur niet gelijk is aan de auteur van het hele document (beschreven in paragraaf 5.6.10)
- Voorgaande onderzoeken op hetzelfde type onderzoek (in e-Lab vooralsnog niet gebruikt, beschreven in paragraaf 5.6.15.3)
- *subject* participatie, als het subject van de observatie anders is dan in *recordTarget* (CDA header) is aangegeven, bijvoorbeeld een bloedgroepbepaling van een foetus (beschreven in paragraaf 5.6.13)
- *specimen* participatie, als de gegevens van de observatie aan een monster zijn gerelateerd (beschreven in paragraaf 5.6.8).

5.6.3 Waardenbereik (Reference Range)

Om referentiewaarden aan te geven wordt de klasse *ObservationRange* gebruikt, die aan de observatie klasse hangt. Daarmee worden de referentiewaarden als intervallen van fysieke grootheden gerapporteerd.



Figuur 26 referenceRange en ObservationRange klasse CDA model

De feitelijke meting (observation) en de bijbehorende referentiewaarde zijn door de klasse *referenceRange* met elkaar verbonden. Als uitbreiding op het standaard CDA model is er tevens een *Criterion* klasse aan de *ObservationRange* toegevoegd om criteria voor het waardebereik mee te geven.

5.6.3.1 referenceRange

Attribuut	DT	Card	Conf	Omschrijving
@typeCode	CS	1..1	M	Bevat de vaste waarde "REFV"

5.6.3.2 ObservationRange

Attribuut	DT	Card	Conf	Omschrijving
@classCode	CS	1..1	M	Bevat de vaste waarde "OBS"
@moodCode	CS	1..1	M	Bevat de vaste waarde "EVN.CRT"

Attribuut	DT	Card	Conf	Omschrijving
				(event criterion)
code	CD CWE	0..1	X	Niet gebruiken
text	ED	0..1	X	Niet gebruiken
value	ANY	0..1	O	Standaard-/referentiewaarden
interpretationCode	CE CNE	0..1	X	Niet gebruiken

De bij de observatie bijbehorende referentiewaarden worden in het value element weergegeven. Dit gebeurt meestal als interval van fysieke grootheden (IVL_PQ). Mogelijk is ook de specificatie van boven- en ondergrenzen, bijvoorbeeld "< 5 mmol/l". Omdat hier modelmatig het data type "ANY" is gebruikt moet het datatype in de feitelijke instance van de *ObservationRange* nog nader getypeerd worden (demotion). Het datatype van *value* moet dus altijd worden vastgelegd door de *@xsi:type* instructie. Voorbeeld: MCV meting met referentiewaarden

```
<observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
  <code code="787-2" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC"
    displayName="MCV"/>
  <statusCode code="completed"/>
  <value xsi:type="PQ" value="86.0" unit="fl"/>
  <interpretationCode code="N" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.83"/>
  <referenceRange typeCode="REFV">
    <observationRange classCode="OBS" moodCode="EVN.CRT">
      <value xsi:type="IVL_PQ">
        <low value="83" unit="fl"/>
        <high value="98" unit="fl"/>
      </value>
    </observationRange>
  </referenceRange>
</observation>
```

Voorbeeld: referentiewaarde kleiner dan 200 mmol/l

```
...
  <referenceRange typeCode="REFV">
    <observationRange classCode="OBS" moodCode="EVN.CRT">
      <value xsi:type="IVL_PQ">
        <high value="200" unit="mmol/l"/>
      </value>
    </observationRange>
  </referenceRange>
...
```

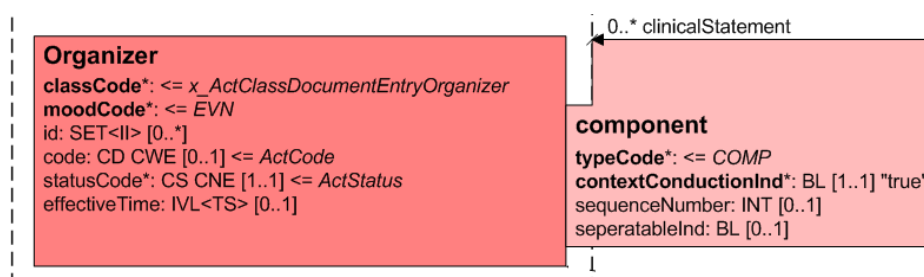
5.6.3.3 Voorwaarden/criteria

Vaak hangen de referentiewaarden van bepaalde voorwaarden of criteria af, bijvoorbeeld leeftijd, geslacht van de patiënt. Het originele CDA-model hield daarmee geen rekening maar als uitbreiding op het CDA model kunnen criteria mee worden gegeven in de *precondition* relatie.

	In het laboratoriumdomein zijn voorwaarden (precondition criteria) niet van toepassing omdat de meegegeven referentiewaarden altijd op de context van de patiënt van toepassing zijn en alleen deze worden gespecificeerd.
---	--

5.6.4 Organizer

Naast de *Observation* klasse wordt er gebruik gemaakt van de klasse *Organizer* ter groepering van de act klassen uit de Body Entries bijvoorbeeld observaties. Deze acts zijn componenten.



Figuur 27 Organizer klasse CDA model voor het groeperen van act klassen

De *Organizer* klasse bevat de volgende attributen.

5.6.4.1 @classCode

Attribuut	DT	Card	Conf	Omschrijving
@classCode	CS	1..1	M	Typering van de groepering

De *@classCode* geeft het type groepering weer. Hier worden de volgende codes gebruikt

- "BATTERY" voor groeperingen van afzonderlijke observaties of gebeurtenissen (battery), zoals klein bloedbeeld of monstergerelateerde observaties
- "CLUSTER" in alle andere gevallen.

5.6.4.2 @moodCode

Attribuut	DT	Card	Conf	Omschrijving
@moodCode	CS	1..1	M	Fase in het proces

Afhankelijk van de fase in het proces draagt de *@moodCode* een van de volgende waarden:

Tabel 19: Act Mood Code

Code	Display Name	Beschrijving
RQO	Request/Order	Aanvraag
EVN	Event	Uitslag/resultaat

5.6.4.3 id

Attribuut	DT	Card	Conf	Omschrijving
id	II	0..1	O	Identificatie van de groepering

Afhankelijk van het type *Organizer* wordt daarmee de groepering geïdentificeerd.

5.6.4.4 code

Attribuut	DT	Card	Conf	Omschrijving
code	CD CWE	0..1	O	Typering van de groepering, zie mappingtabel

5.6.4.5 statusCode

Attribuut	DT	Card	Conf	Omschrijving
statusCode	CS	0..1	O	Status

De optionele status code voor de *Organizer*, zie mappingtabel.

5.6.4.6 effectiveTime

Attribuut	DT	Card	Conf	Omschrijving
effectiveTime	CS	0..1	O	Tijdsaanduiding

5.6.4.7 Organizer participaties

Aan de *Organizer* kunnen verschillende participatie relaties worden gekoppeld, zoals bijvoorbeeld

- *subject* participatie, als het subject van de groep gegevens anders is dan in *recordTarget* (CDA header) is aangegeven, bijvoorbeeld een bloedgroepbepaling van een foetus (beschreven in paragraaf 5.6.13)
- *specimen* participatie, als de gegevens die de Organizer samenvat aan een monster is gerelateerd (beschreven in paragraaf 5.6.8)
- *performer* participatie voor uitvoerder (of gewenste uitvoerder) die niet gelijk zijn aan de performer in de CDA header (beschreven in paragraaf 5.6.11)
- *author* participatie als de auteur niet gelijk is aan de auteur van het hele document (beschreven in paragraaf 5.6.10).

5.6.4.8 Organizer/component

De organizer component act relatie koppelt de Organizer aan de klassen uit de Body Entries, bijvoorbeeld een reeks observaties.

Attribuut	DT	Card	Conf	Omschrijving
@typeCode	CS	1..1	M	Bevat de vaste waarde "COMP".
@contextConductionInd	BL	1..1	M	Bevat de vaste waarde "true".
sequenceNumber	INT	0..1	X	Vooralsnog niet gebruiken
separatableInd	BL	0..1	X	Vooralsnog niet gebruiken

5.6.5 Act

Met de klasse Act is een generieke bouwsteen uit het RIM ter beschikking gesteld die voor verschillende doeleinden gebruikt kan worden.

```
Act  
classCode*: <= x_ActClassDocumentEntryAct  
moodCode*: <= x_DocumentActMood  
id: SET<II> [0..*]  
code*: CD CWE [1..1] <= ActCode  
negationInd: BL [0..1]  
text: ED [0..1]  
statusCode: CS CNE [0..1] <= ActStatus  
effectiveTime: IVL<TS> [0..1]  
priorityCode: CE CWE [0..1] <= ActPriority  
languageCode: CS CNE [0..1] <= HumanLanguage
```

Figuur 28 Act klasse

	Voor het laboratoriumdomein wordt Act toegepast bij • Een aanvraagdocument om de gegevens te groeperen en tevens een mogelijkheid te bieden om de aanvraag nader te typeren en details over de aanvraag (bepalingen) mee te geven. • Een afnamedocument om de afnamegegevens te groeperen en tevens een mogelijkheid te bieden om de afname nader te typeren en informatie over de afname, monster enz. mee te geven. • Een uitslagdocument om de resultaten te groeperen (IHE: Report_Entry) en daaraan vastgeknoopt nadere informatie te verstrekken.
---	--

Act heeft de volgende attributen.

5.6.5.1 @classCode

Attribuut	DT	Card	Conf	Omschrijving
@classCode	CS	1..1	M	Typering van de act

De @classCode geeft het type groepering weer. Hier wordt vooralsnog alleen de code "ACT" gebruikt.

5.6.5.2 @moodCode

Attribuut	DT	Card	Conf	Omschrijving
@moodCode	CS	1..1	M	Fase in het proces

Afhankelijk van de fase in het proces draagt de *moodCode* één van de volgende waarden.

Tabel 20: Act Mood Code		
Code	Display Name	Beschrijving
RQO	Request/Order	Aanvraag
EVN	Event	Uitslag/Resultaat
PRP	Proposal	Voorstel/Advies

Voorbeeld:

```
<act classCode="ACT" moodCode="RQO">
```

5.6.5.3 id

Attribuut	DT	Card	Conf	Omschrijving
id	II	0..1	C	Identificatie

Afhankelijk van het type Act wordt hiermee de act geïdentificeerd. Bij een aanvraagdocument wordt hiermee het opdrachtnummer zoals uitgegeven door de zender bekend gemaakt.

Voorbeeld:

```
<id root="2.16.528.1.1007.3.2.2222.19" extension="38947234798">
```

5.6.5.4 code

Attribuut	DT	Card	Conf	Omschrijving
code	CD CWE	0..1	C	Bevat het type van de act, zie mappingtabel.

5.6.5.5 @negationInd, text

Attribuut	DT	Card	Conf	Omschrijving
@negationInd	BL	0..1	X	Niet gebruiken
text	ED	0..1	X	Niet gebruiken

5.6.5.6 statusCode

Attribuut	DT	Card	Conf	Omschrijving
statusCode	CS	0..1	O	Status van de act, zie <i>ActStatus</i> .

	Voor het laboratoriumdomein geldt het volgende: Voor aanvraagdocument bevat <i>statusCode</i> "NI" in het XML-attribuut <i>@nullFlavor</i> of de waarde: • "active" indien voorgaande labaanvraag nog loopt • "completed" indien voorgaande labaanvraag is afgerond Voor afnameresultaten en uitslagdocumenten bevat <i>statusCode</i> "NI" in het XML-attribuut <i>@nullFlavor</i> of de waarde: • "active" indien de afname / het labonderzoek nog loopt • "completed" indien de afname / het labonderzoek is afgerond.
---	--

5.6.5.7 effectiveTime

Attribuut	DT	Card	Conf	Omschrijving
effectiveTime	IVL_TS	0..1	O	Tijdsaanduiding

	Voor het laboratoriumdomein geldt het volgende: Voor aanvraagdocument wordt hier de gewenste periode binnen welke de labaanvraag geldig is bepaald. Dit kan een datum zijn vanaf wanneer de voorgaande aanvraag geldig was, een datum tot wanneer de huidige aanvraag geldig is, of beide zijn.
---	---

	Conditie: indien er een geldigheidsperiode bekend is, dient deze vermeld te worden.
---	--

Voorbeeld:

```
<effectiveTime>
  <low value="20090710"/>
  <high value="20090720"/>
</effectiveTime>
```

5.6.5.8 priorityCode

Attribuut	DT	Card	Conf	Omschrijving
priorityCode	CE CWE	0..1	O	Bepaalt de prioriteit van de aanvraag vanuit het perspectief van de aanvrager

Voor nadere toelichting zie *priorityCode* bij de klasse *Observation* in paragraaf 5.6.2.9.

	Voor het laboratoriumdomein vindt de specificatie van de prioriteit van de afname meestal op het niveau van de groeperende aanvraag act plaats. Het is zeldzaam dat voor een afzonderlijke act een aparte <i>priorityCode</i> wordt gebruikt.
---	--

5.6.5.9 languageCode

Attribuut	DT	Card	Conf	Omschrijving
languageCode	CS CNW	0..1	X	Niet gebruiken

5.6.5.10 Act participaties

Aan de act kunnen verschillende participatie relaties worden gekoppeld, zoals bijvoorbeeld

- *subject* participatie, als het subject van de act anders is dan in *recordTarget* (CDA header) is aangegeven, bijvoorbeeld een bloedgroepbepaling van een foetus (beschreven in paragraaf 5.6.13)
- *specimen* participatie, als de gegevens van de act aan een monster zijn gerelateerd (beschreven in paragraaf 5.6.8)
- *performer* participatie voor uitvoerder (of gewenste uitvoerder) die niet gelijk is aan de performer in de CDA header (beschreven in paragraaf 5.6.11)
- *author* participatie als de auteur niet gelijk is aan de auteur van het hele document (beschreven in paragraaf 5.6.10)
- *participant* relatie naar een betrokken partij die niet in de CDA header genoemd is.

5.6.6 Procedure

```

Procedure
classCode*: <= PROC
moodCode*: <= x_DocumentProcedureMood
id: SET<II> [0..*]
code: CD CWE [0..1]
negationInd: BL [0..1]
text: ED [0..1]
statusCode: CS CNE [0..1] <= ActStatus
effectiveTime: IVL<TS> [0..1]
priorityCode: CE CWE [0..1] <= ActPriority
languageCode: CS CNE [0..1] <= HumanLanguage
methodCode: SET<CE> CWE [0..*]
approachSiteCode: SET<CD> CWE [0..*]
targetSiteCode: SET<CD> CWE [0..*]

```

Figuur 29 Procedure klasse

De klasse Procedure wordt gebruikt om activiteiten te documenteren die een feitelijke verandering van het subject, bijvoorbeeld de patiënt, tot gevolg hebben.

De attributen van de klasse Procedure zijn als volgt.

5.6.6.1 @classCode

Attribuut	DT	Card	Conf	Omschrijving
@classCode	CS	1..1	M	Bevat de waarde "PROC" of verbijzonderingen daarvan.

	Voor het laboratoriumdomein wordt gebruik gemaakt van de volgende @classCodes: "PROC" voor de aanduiding van ingrepen "SPECCOLLECT" voor de aanduiding van de afnameprocedure, in combinatie met de @moodCode=RQO: het afnameverzoek			
---	--	--	--	--

5.6.6.2 @moodCode

Attribuut	DT	Card	Conf	Omschrijving
@moodCode	CS	1..1	M	Fase in het proces

Afhankelijk van de fase in het proces draagt de *moodCode* één van de volgende waarden.

Tabel 21: Act Mood Code		
Code	Display Name	Beschrijving
RQO	Request/Order	Verzoek
EVN	Event	Al gebeurde procedure, bijvoorbeeld een ingreep

5.6.6.3 id

Attribuut	DT	Card	Conf	Omschrijving
id	II	0..*	C	Identificatie van de procedure

	In het laboratoriumdomein is de id verplicht voor de aanduiding van het afnameverzoek (afname order number).			
---	---	--	--	--

5.6.6.4 code

Attribuut	DT	Card	Conf	Omschrijving
code	CD CWE	0..1	O	Typering van de procedure

	In het laboratoriumdomein is code verplicht voor de aanduiding van het type ingreep bij een patiënt. De codes dienen uit het codestelsel Snomed CT te komen, een lijst van codes voor ingrepen uit Snomed CT is door de Semantische Werkgroep opgesteld.
---	---

5.6.6.5 statusCode

Attribuut	DT	Card	Conf	Omschrijving
statusCode	CS	0..*	O	Status van de procedure, uit <i>ActStatus</i>

5.6.6.6 effectiveTime

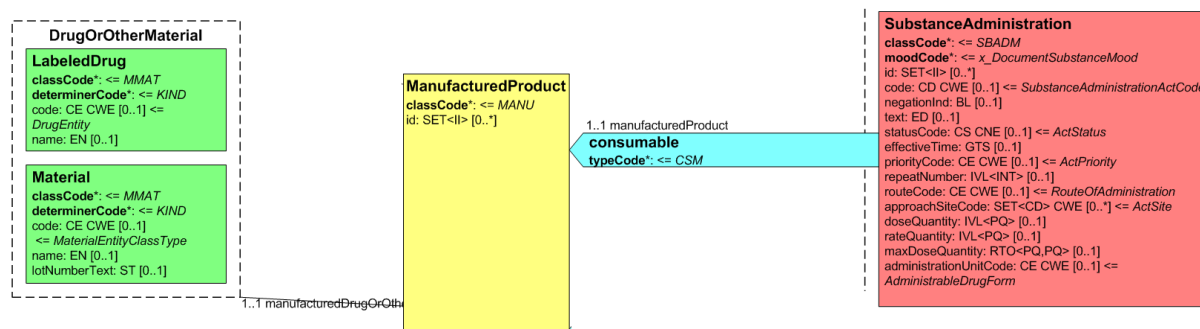
Attribuut	DT	Card	Conf	Omschrijving
effectiveTime	IVL_TS	0..*	O	Tijdsaanduiding van de procedure

Het tijdsinterval over de periode van wanneer tot wanneer de procedure geldig is of heeft plaatsgevonden wordt in *effectiveTime* aangegeven. Als de activiteit nog niet is afgesloten wordt alleen een begintijdstip aangegeven.

5.6.6.7 Overige attributen

De overigen attributen van de *Procedure* klasse worden voornamelijk niet gebruikt.

5.6.7 Substance Administration



Figuur 30 Substance Administration klasse met consumable relatie

De klasse *SubstanceAdministration* wordt gebruikt voor het representeren van medicatiegerelateerde gebeurtenissen, zoals medicatiegeschiedenis, relevante medicatie, vaccinaties of geplande opdrachten voor medicatietoediening.

	In het laboratoriumdomein wordt deze klasse gebruikt voor • Relevante medicatie van de patiënt • Laatste medicatie in afnameresultaten • Vaccinaties.
---	--

De attributen van de klasse *SubstanceAdministration* zijn als volgt.

5.6.7.1 @classCode

Attribuut	DT	Card	Conf	Omschrijving
@classCode	CS	1..1	M	Bevat de waarde "SBADM"

5.6.7.2 @moodCode

Attribuut	DT	Card	Conf	Omschrijving
@moodCode	CS	1..1	M	Fase in het proces, in het laboratoriumdomein is hier alleen de vaste waarde "EVN" toegestaan

5.6.7.3 code

Attribuut	DT	Card	Conf	Omschrijving
code	CD CWE	1..1	M	Typering van de substance administration

	In het laboratoriumdomein is code verplicht. De mappingtabel legt de codes voor de bovengenoemde situatie vast: • "DRUG" (uit codestelsel OID 2.16.840.1.113883.5.4 HL7 ActCode) voor de relevante medicatie van de patiënt • "IMMUNIZ" (uit codestelsel OID 2.16.840.1.113883.5.4 HL7 ActCode) voor vaccinaties • 394829006 (uit codestelsel OID 2.16.840.1.113883.6.96 Snomed CT) voor de laatste medicatie in afnameresultaten.
--	---

5.6.7.4 statusCode

Attribuut	DT	Card	Conf	Omschrijving
statusCode	CS	0..1	O	Status van de substance administration, uit <i>ActStatus</i>

5.6.7.5 effectiveTime

Attribuut	DT	Card	Conf	Omschrijving
effectiveTime	GTS	0..1	C	Doseer-/toedieningschema

Het attribuut *effectiveTime* wordt gebruikt bij het specificeren van het gebruiksvoorschrift voor medicatie, aangezien het alle informatie bevat ten aanzien van het tijdsinterval waarbinnen de toediening moet plaatsvinden en het doseerschema dat daarbinnen moet worden gehanteerd. De implementatieregels voor *effectiveTime* worden beschreven in [IH HL7v3 Elektronisch medicatiedossier].

Het datatype GTS geeft alles wat met de factor tijd te maken heeft bij het gebruiksvoorschrift weer. Het datatype GTS biedt een zeer rijke (maar ook complexe)

structuur voor het aanduiden van tijdstippen, tijdsintervallen en tijdspatronen met een vrijwel onbeperkt complexe opbouw.

	Praktisch betekent dit voor de in e-Lab beschreven situaties • Laatste medicatie in afnameresultaten: <i>effectiveTime</i> is verplicht en bevat het tijdstip (TS) van inname laatste medicatie. • Vaccinaties: <i>effectiveTime</i> is verplicht en bevat het tijdstip (TS) van de vaccinatie, zo nauwkeurig mogelijk. • Relevante medicatie van de patiënt: <i>effectiveTime</i> is optioneel en bevat het doseerschema van de medicatie. Het wordt een ingeperkte toepassing van GTS hanteert. Zie voor algemene toelichting de beschrijving van GTS in de [Implementatiehandleiding HL7 v3 Basiscomponenten].
---	--

Voorbeeld: 2 maal per dag

```
<effectiveTime xsi:type="PIVL_TS">
  <period value="0.5" unit="d"/>
</effectiveTime>
```

5.6.7.6 doseQuantity

Attribuut	DT	Card	Conf	Omschrijving
doseQuantity	IVL_PQ	0..1	O	Doseerhoeveelheid

In doseQuantity wordt de hoeveelheid van de medicatie beschreven die per toediening moet worden ingenomen of aangebracht. De juiste interpretatie van deze hoeveelheid hangt direct samen met de aard van de medicatie waaraan de toediening gerelateerd is (zie *consumable* relatie).

Voorbeeld: 1 (tablet) per toediening

```
<doseQuantity>
  <center value="1">
</doseQuantity>
```

5.6.7.7 Overige attributen

De overigen attributen van de *SubstanceAdministration* klasse worden vooralsnog niet gebruikt.

5.6.7.8 consumable

De *consumable* participatie wordt gebruikt om de toegediende substantie te beschrijven.

Attribuut	DT	Card.	Conf.	Omschrijving
@typeCode	CS	1..1	M	Vaste waarde "CSM"

Voorbeeld:

```
<consumable typeCode="CSM">
```

5.6.7.9 ManufacturedProduct

Attribuut	DT	Card	Conf	Omschrijving
@classCode	CS	1..1	M	Bevat de waarde "MANU"

Voorbeeld:

```
<manufacturedProduct classCode="MANU">
```

5.6.7.10 LabeledDrug

De entiteit *LabeledDrug* wordt gebruikt voor het identificeren van toegediende medicatie, vaccines enz.

Attribuut	DT	Card	Conf	Omschrijving
@classCode	CS	1..1	M	Bevat de vaste waarde "MMAT"
@determinerCode	CS	1..1	M	Bevat de vaste waarde "KIND"
code	CE CWE	1..1	M	Type werkzame stof
name	EN	0..1	O	Naam werkzame stof

In Nederland worden voor de codering van de werkzame stof de artikelnummers uit de G-Standaard gebruikt. De generieke productcode (GPK, OID 2.16.840.1.113883.2.4.4.1) is een merkloze aanduiding op basis van de werkzame stof, maar inclusief de sterkte, de farmaceutische vorm (doseervorm) en soms toedieningsweg.

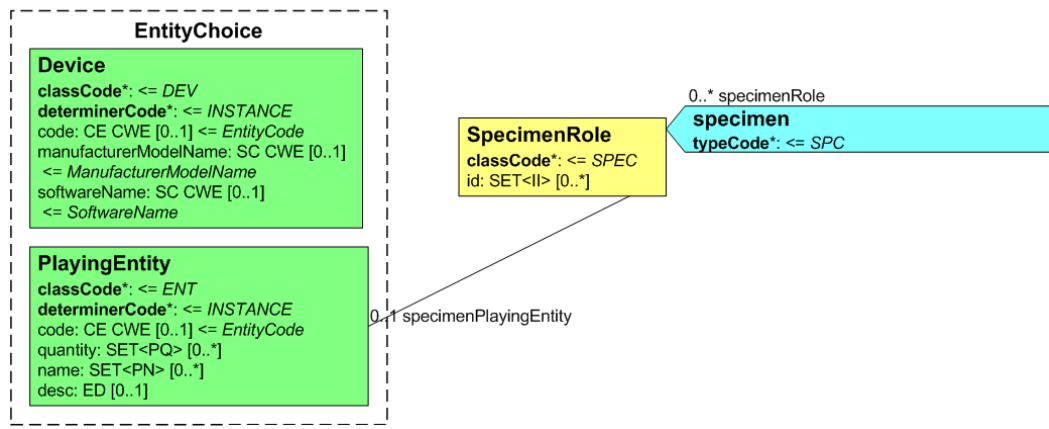
Voorbeeld:

```
<manufacturedLabeledDrug classCode="MMAT" determinerCode="KIND">  
  <code code="20664" codeSystem="2.16.840.1.113883.2.4.4.1"  
    codeSystemName="G-Standaard GPK" displayName="DIAZEPAM TABLET 5 MG"/>  
</manufacturedLabeledDrug>
```

5.6.8 Specimen (monster)

Voor het specificeren van een monster wordt de participatie specimen gebruikt. De oorspronkelijke structuur in CDA voor monstergerelateerde gegevens is niet voldoende waardoor al door IHE voor het labdomein een uitbreiding is gedefinieerd. Deze handleiding beschrijft een nog verder gaande uitbreiding om alle gegevens weer te kunnen geven.

De originele specimen klasse in CDA R2 ziet er als volgt uit.



Figuur 31 Specimen klasse zoals gespecificeerd in CDA R2

De participatie *specimen* bevat de gegevens rond het monster. In de gerelateerde klasse *SpecimenRole* kan de monster identificatie worden weergegeven. De *PlayingEntity* klasse draagt het type monster, hoeveelheid en een beschrijving.

De participatie *specimen* bevat de volgende attributen:

Attribuut	DT	Card	Conf	Omschrijving
@typeCode	CS	1..1	M	Bevat de vaste waarde "SPC"

5.6.8.1 SpecimenRole

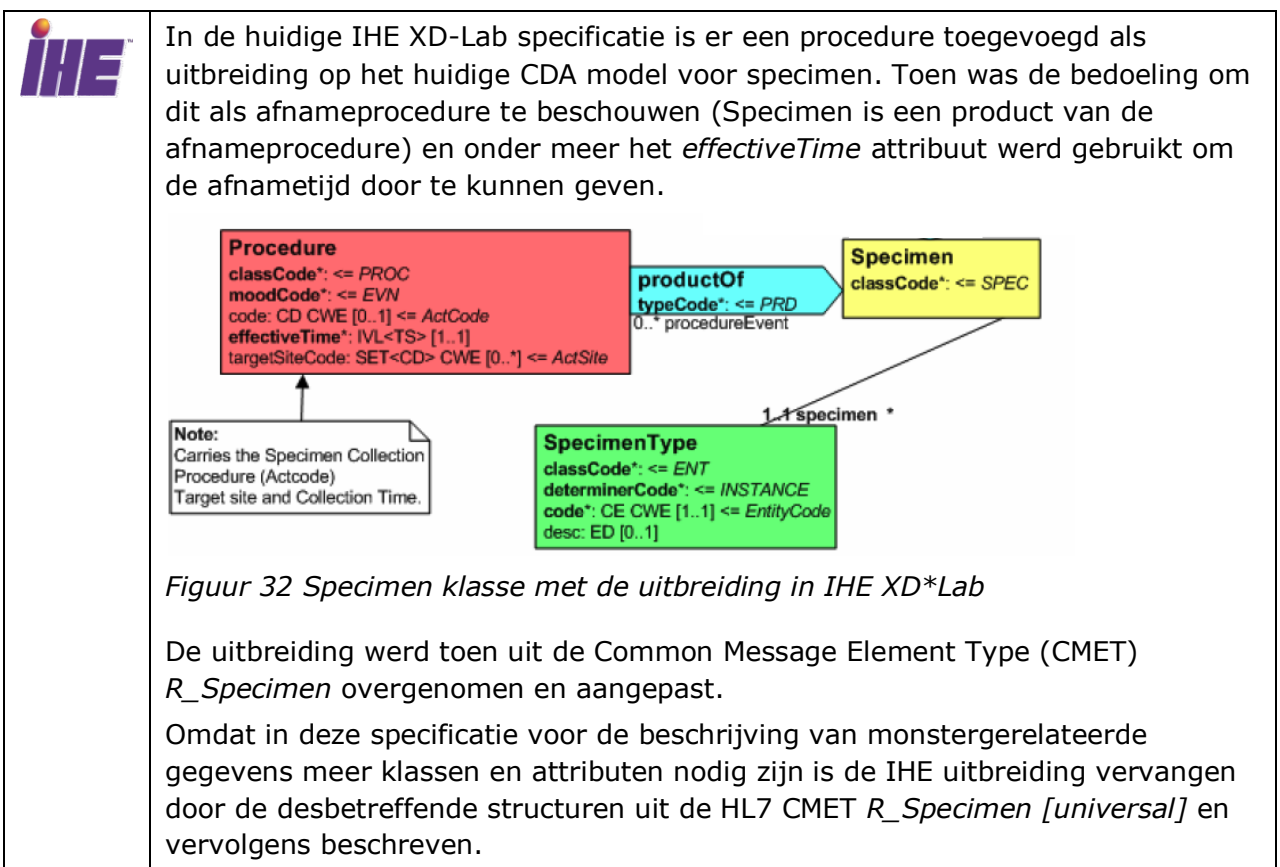
In *SpecimenRole* wordt in @classCode het type monster aangeduid, d.w.z. of het een monster in het algemeen is, een isolaat of een aliquot.

Attribuut	DT	Card	Conf	Omschrijving
@classCode	CS	1..1	M	Bevat de waarde "SPEC" voor monsters in het algemeen "ISLT" voor isolaten "ALQT" voor aliquoten
id	II	1..*	R	Identificatie van het monster (monsternummer).

5.6.8.2 PlayingEntity

Attribuut	DT	Card	Conf	Omschrijving
@classCode	CS	1..1	M	Bevat de vaste waarde "ENT"
@determinerCode	CS	1..1	M	Bevat de vaste waarde "INSTANCE"
code	CE CWE	0..1	O	Type monster
quantity	PQ	0..*	O	Hoeveelheid
name	PN	0..1	X	Niet gebruiken

Attribuut	DT	Card	Conf	Omschrijving
desc	ED	0..1	X	Niet gebruiken



Als uitbreiding op het CDA model worden onderdelen van de HL7 CMET *R_Specimen* overgenomen. De toevoeging bevat een keuzebox (*ProcessChoice*) met

- een klasse *SpecimenProcessStep*, die het verwerkingsproces van het monster beschrijft
- een klasse *SpecimenCollectionProcess*, die de verzamelprocedure voor het monster beschrijft; deze klasse komt overeen met de hierboven beschreven *IHE Specimen Collection Procedure* klasse
- een *performer* relatie om de uitvoerende partij te kunnen duiden; de performer is een AssignedEntity zoals gedefinieerd in het CDA model.

De *SpecimenRole* klasse heeft een *productOf* relatie met deze klassen (keuzebox *ProcessChoice*).

Verder is er sprake van

- een *ObservationEvent* klasse, waarbij het monster (de *SpecimenRole* klasse) *subject* van deze observaties is; de *ObservationEvent* klasse wordt gebruikt om observaties op het monster (of daaraan gerelateerde observaties) door te kunnen geven,

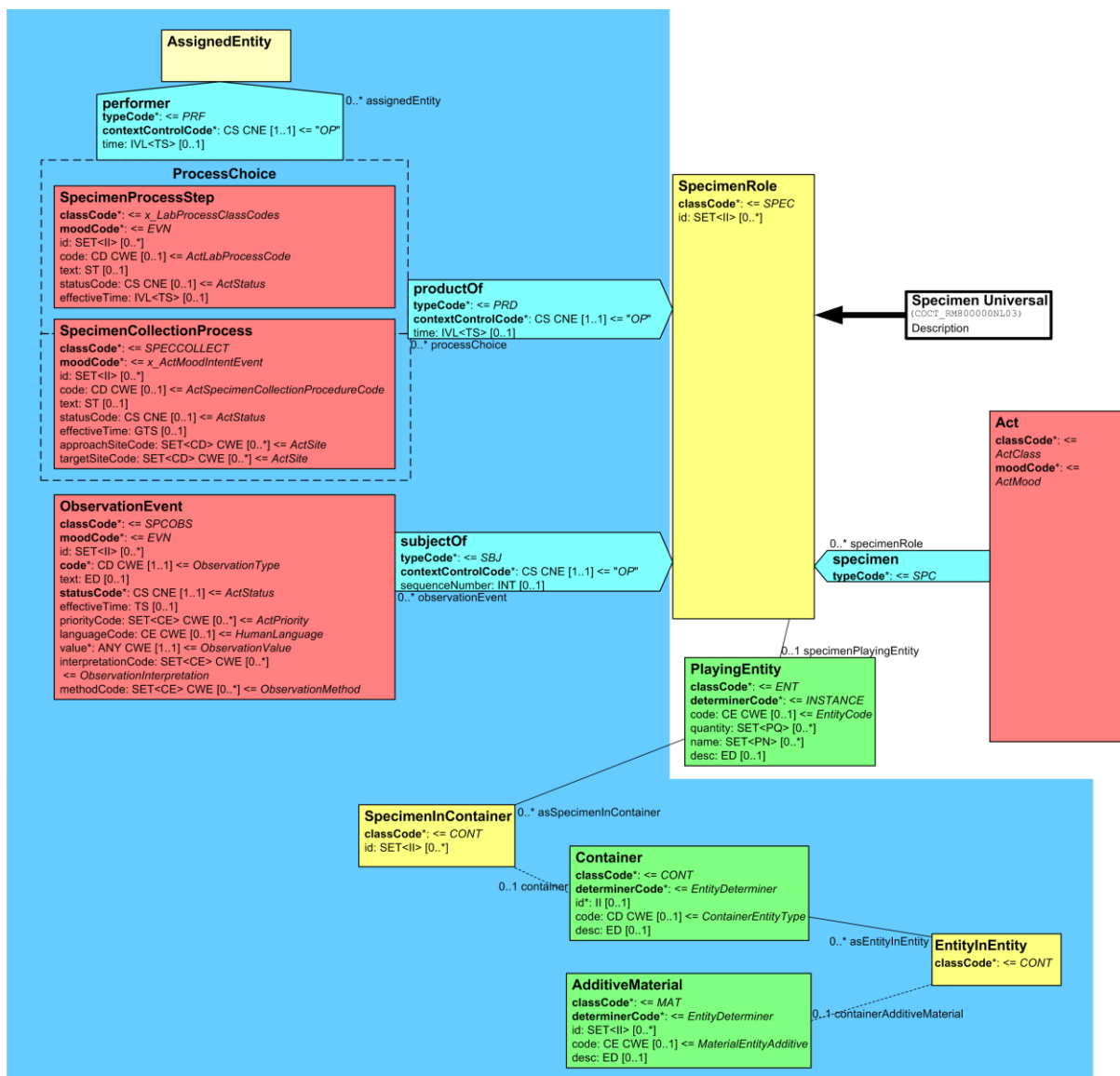
Naast de uitbreiding op de *SpecimenRole* klasse worden een aantal klassen toegevoegd die het monster als entiteit (*PlayingEntity*) nader beschrijven. Hier gaat het om

- de entity klasse *Container*, die de container beschrijft waarin het monster zich bevindt, bijvoorbeeld "buis"; deze klasse is met het monster verbonden door
- de rolklasse *SpecimenInContainer*.

Daarnaast kan met

- de entity klasse *AdditiveMaterial* materiaal worden beschreven dat aan de container is toegevoegd, bijvoorbeeld citraat, EDTA enz.
- De klasse *EntityInEntity* verbindt *AdditiveMaterial* met de *Container* klasse.

Onderstaand plaatje vertoont de toevoegingen (blauw) m.b.t. aanvullende klassen voor de *SpecimenRole* en aanvullende klassen voor het monster zelf (*PlayingEntity*).



Figuur 33 Specimen klasse met uitbreidingen voor de Nederlandse situatie

	Merk op dat de klassen en attributen (blauwe schaduw) niet in de officiële CDA release 2 zitten en zijn opgenomen onder de uitbreiding namespace, zie 3.4.
--	---

5.6.8.3 productOf

De participatie *productOf* bevat de volgende attributen:

Attribuut	DT	Card	Conf	Omschrijving
@typeCode	CS	1..1	M	Bevat de vaste waarde "PRD"
@contextControlCode	CS	1..1	M	Bevat de vaste waarde "OP"
time	IVL_TS	0..1	X	Het tijdsinterval binnen het monster is geproduceerd door de in deze relatie beschreven act; wordt vooralsnog niet gebruikt

Het monster is het product/resultaat van nul tot één *SpecimenProcessSteps* of *SpecimenCollectionProcess*. Om deze redenen is er een keuzemogelijkheid van deze processen opgenomen. Normaliter is voor originele monsters de *SpecimenCollectionProcess* van toepassing. Voor gevallen dat het monster nog verder wordt verwerkt (aliquoteren bijvoorbeeld) met als resultaat een nieuw monster is de *SpecimenProcessStep* van toepassing.

5.6.8.4 SpecimenProcessStep

Een *SpecimenProcessStep* wordt uitgevoerd op het monster (en/of zijn container enz.) cq. beschrijft wat er met het monster gebeurde (bijvoorbeeld transport).

SpecimenProcessStep
classCode*: <= x_LabProcessClassCodes
moodCode*: <= EVN
id: SET<II> [0..*]
code: CD CWE [0..1] <= ActLabProcessCode
text: ST [0..1]
statusCode: CS CNE [0..1] <= ActStatus
effectiveTime: IVL<TS> [0..1]

5.6.8.4.1 @classCode

Attribuut	DT	Card	Conf	Omschrijving
@classCode	CS	1..1	M	Een waarde uit de value set <i>ActLabProcessClassCode</i>

Tabel 22: ActLabProcessClassCode

Code	Display Name	Beschrijving
ACSN	accession	Verkrijgen
CONTREG	container registration	Registratie van container
OBS	observation	Observatie
PROC	procedure	Procedure
SPCTRT	specimen treatment	Behandeling
SPECCOLLECT	specimen collection	Verzamelen
STORE	storage	Opslag

TRNS	transportation	Transport
------	----------------	-----------

5.6.8.4.2 moodCode

Attribuut	DT	Card	Conf	Omschrijving
@moodCode	CS	1..1	M	Bevat de vaste waarde "EVN"

5.6.8.4.3 id

Attribuut	DT	Card	Conf	Omschrijving
id	II	0..*	X	Vooralsnog niet gebruiken, wordt gebruikt om diverse processtappen te identificeren.

5.6.8.4.4 code

Attribuut	DT	Card	Conf	Omschrijving
code	CD CWE	0..1	O	Een waarde uit de value set <i>ActLabProcessCode</i>

Dit attribuut bevat een aanduiding van het type procedure, bijvoorbeeld "filtratie". De code dient te worden gekozen uit de value set *ActLabProcessCode*.

Tabel 23: ActLabProcessCode (OID: 2.16.840.1.113883.5.4)		
Code	Display Name	Beschrijving
ACID	Acidification	Geacidificeerd
ALK	Alkalization	Gealkaliseerd
DEFB	Defibrination	Gedefibrineerd
FILT	Filtration	Gefiltreerd
LDLP	LDL Precipitation	LDL precipitatie
NEUT	Neutralization	Geneutraliseerd
RECA	Recalcification	Gerecalcificeerd
SREC	Specimen received	Ontvangen
SSTOR	Specimen in storage	Bewaard
STRAN	Specimen in transit	Getransporteerd

5.6.8.4.5 text

Attribuut	DT	Card	Conf	Omschrijving
text	ST	0..1	O	Tekstuele beschrijving

Dit optionele attribuut bevat een tekstuele beschrijving van de volledige informatie die redelijkerwijs kan worden verwacht om te worden weergegeven voor een menselijke lezer.

5.6.8.4.6 statusCode

Attribuut	DT	Card	Conf	Omschrijving
statusCode	CS CNW	0..1	O	Status van de procedure

Bevat een code uit de value set *ActStatus*, bijvoorbeeld "active", "completed".

5.6.8.4.7 effectiveTime

Attribuut	DT	Card	Conf	Omschrijving
effectiveTime	IVL_TS	0..1	O	Periode (duur) of tijdstip van de verwerkingsprocedure

De tijdsperiode of het tijdstip van de verwerkingsprocedure.

Voorbeeld (inleveren van het monster):

```

<!-- Gegevens inleveraar 0..1 C -->
<lab:productOf typeCode="PRD">
  <lab:specimenProcessStep classCode="TRNS" moodCode="EVN">
    <lab:code code="SREC" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.4"
      displayName="specimen received"/>
    <!-- Datum/tijd aanname -->
    <lab:effectiveTime>
      <lab:high value="201001311014"/>
    </lab:effectiveTime>
    <lab:performer typeCode="PRF" contextControlCode="OP">
      ...
    </lab:performer>
  </lab:specimenProcessStep>
</lab:productOf>

```

5.6.8.5 SpecimenCollectionProcess

De klasse *SpecimenCollectionProcess* documenteert het verkrijgen of het geplande verkrijgen van een origineel monster van de patiënt (of een andere beoogde partij). Deze klasse is alleen op het originele monster van toepassing.

```

SpecimenCollectionProcess
classCode*: <= SPECCOLLECT
moodCode*: <= x_ActMoodIntentEvent
id: SET<II> [0..*]
code: CD CWE [0..1] <= ActSpecimenCollectionProcedureCode
text: ST [0..1]
statusCode: CS CNE [0..1] <= ActStatus
effectiveTime: GTS [0..1]
approachSiteCode: SET<CD> CWE [0..*] <= ActSite
targetSiteCode: SET<CD> CWE [0..*] <= ActSite

```

Figuur 34 SpecimenCollectionProcess klasse

Voorbeeld:

```

<lab:productOf typeCode="PRD">
  <lab:specimenCollectionProcess classCode="SPECCOLLECT" moodCode="EVN">

    <!-- Wijze van verkrijgen -->
    <lab:code code="TBD_CODE" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.96"
      codeSystemName="Snomed CT" displayName="venapunctie"/>

    <!-- Afnametijdstip / Verzamelperiode -->
    <lab:effectiveTime>
      <!-- Periode low/high aangeven of eindpunt en breedte van het interval-->
      <lab:high value="201001311014"/>
      <lab:width value="2" unit="min"/>
    </lab:effectiveTime>

    <!-- Locatie/Oriëntatie -->
    <lab:targetSiteCode code="LA" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.1052"
      displayName="arm, links"/>
  </lab:specimenCollectionProcess>
</lab:productOf>

```

De klasse *SpecimenCollectionProcess* bevat de volgende attributen.

5.6.8.5.1 @classCode en @moodCode

Attribuut	DT	Card	Conf	Omschrijving
@classCode	CS	1..1	M	Bevat de vaste waarde "SPECCOLLECT"
@moodCode	CS	1..1	M	Bevat - de vaste waarde "EVN" als het monster al is verkregen of "INT" (intend) als het gepland is een monster te verkrijgen

5.6.8.5.2 id

Attribuut	DT	Card	Conf	Omschrijving
id	II	0..*	X	Vooralsnog niet gebruiken, wordt gebruikt om diverse Specimen Collection processen te identificeren.

5.6.8.5.3 code

Attribuut	DT	Card	Conf	Omschrijving
code	CD CWE	1..1	R	Aanduiding type procedure

Dit attribuut bevat een aanduiding van het type procedure, bijvoorbeeld "venapunctie". De code dient te worden gekozen uit de value set *ActSpecimenCollectionProcedureCode*.

Tabel 24: <i>ActSpecimenCollectionProcedureCode</i> (uittreksel), uitgewerkt door de semantische werkgroep, Snomed CT OID 2.16.840.1.113883.6.96		
Code	Display Name	Beschrijving
119295008	aspiraats	aspiraats
413651001	biops	biops
360020006	extirpaats	extirpaats
430823004	gewassen midstream	gewassen midstream
16404004	induceren	induceren
67889009	lavage	lavage
29240004	obduct	obduct
45710003	ophoesten	ophoesten
7800008	punctaats	punctaats
258431006	schraapsel	schraapsel
20255002	spoelen	spoelen
386147002	uitstrijk	uitstrijk
278450005	vingerprik	vingerprik

	De mogelijke codes voor <i>ActSpecimenCollectionProcedureCode</i> uit Snomed CT moeten nog verder worden vastgelegd door de semantische werkgroep.
---	--

5.6.8.5.4 text

Attribuut	DT	Card	Conf	Omschrijving
text	ST	0..1	O	Tekstuele beschrijving

Dit optionele attribuut bevat een tekstuele beschrijving van de volledige informatie die redelijkerwijs kan worden verwacht om te worden weergegeven voor een menselijke lezer.

5.6.8.5.5 statusCode

Attribuut	DT	Card	Conf	Omschrijving
statusCode	CS CNW	0..1	O	Status van de procedure

Bevat een code uit de value set *ActStatus*, bijvoorbeeld "active", "completed".

5.6.8.5.6 effectiveTime

Attribuut	DT	Card	Conf	Omschrijving
-----------	----	------	------	--------------

Attribuut	DT	Card	Conf	Omschrijving
effectiveTime	IVL_TS	0..1	O	Verzamelperiode of afnametijdstip

De tijdsperiode of het tijdstip van het verkrijgen van het monster; dit is gelijk aan het afnametijdstip of de verzamelperiode.

Let wel dat dit niet noodzakelijkerwijs ook het tijdstip van aanname van het monster door bijvoorbeeld het lab.

	Opmerking voor de implementatie: het oorspronkelijke datatype GTS (general timing specification) voor tijdsaanduidingen is hier teruggebracht (demotion) naar een tijdsinterval (IVL_TS) of een tijdstip (TS).
---	--

5.6.8.5.7 *approachSiteCode* en *targetSiteCode*

Attribuut	DT	Card	Conf	Omschrijving
approachSiteCode	CD CWE	0..1	O	Wijze van benadering voor het verkrijgen van het monster
targetSiteCode	CD CWE	0..1	O	Topologische aanduiding voor het verkrijgen van het monster, bijvoorbeeld het lichaamsdeel, orgaan enz.

	De mogelijke codes voor <i>approachSiteCode</i> en <i>targetSiteCode</i> moeten nog verder worden vastgelegd door de semantische werkgroep.
---	---

5.6.8.6 *performer*

De participatie *performer* hangt aan de keuzebox met de twee klassen *SpecimenProcessStep* en *SpecimenCollectionProcess* en wordt gebruikt om een uitvoerder aan te duiden voor deze klassen.

De klasse bevat de volgende attributen:

Attribuut	DT	Card	Conf	Omschrijving
@typeCode	CS	1..1	M	Bevat de vaste waarde "PRF"
@contextControlCode	CS	1..1	M	Bevat de vaste waarde "OP"
time	IVL_TS	0..1	O	Het tijdsinterval van de uitvoering.

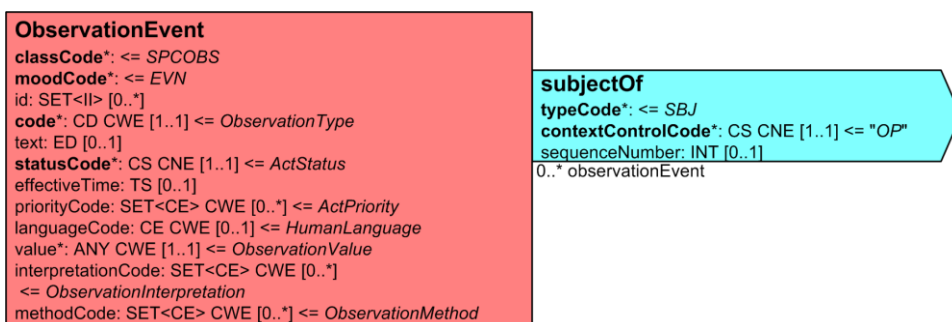
De *performer* klasse leidt tot een *AssignedEntity* klasse die de uitvoerder nader beschrijft. Modeltechnisch is het een *AssignedEntity* constructie uit het CDA model (met een *Organization* en een *Person* klasse daaraan gerelateerd, vergelijk 5.6.11).

Een voorbeeld van een *performer* is een persoon die het monster naar het lab brengt (*SpecimenProcessStep* als transport met als uitvoerder degene die het monster heeft gebracht). De *effectiveTime* van de *SpecimenProcessStep* is de datum van aanname, de person zelf kan in de *assignedPerson* klasse worden weergegeven.

Voorbeeld (inleveren van het monster door Jan Aalst op 31-01-2010 10:14 uur):

```
<!-- Gegevens inleveraar 0..1 C -->
<lab:productOf typeCode="PRD">
  <lab:specimenProcessStep classCode="TRNS" moodCode="EVN">
    <lab:code code="SREC" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.4"
      displayName="specimen received"/>
    <!-- Datum/tijd aanname -->
    <lab:effectiveTime>
      <lab:high value="201001311014"/>
    </lab:effectiveTime>
    <lab:performer typeCode="PRF" contextControlCode="OP">
      <lab:assignedEntity classCode="ASSIGNED">
        <lab:assignedPerson classCode="PSN" determinerCode="INSTANCE">
          <!-- (HL7: inleveraar persoon) -->
          <lab:name>
            <lab:given>Jan</lab:given>
            <lab:family>Aalst</lab:family>
          </lab:name>
        </lab:assignedPerson>
      </lab:assignedEntity>
    </lab:performer>
  </lab:specimenProcessStep>
</lab:productOf>
```

5.6.8.7 subjectOf



Figuur 35 subjectOf en ObservationEvent klasse

De participatie *subjectOf* leidt naar de *ObservationEvent* klasse.

subjectOf bevat de volgende attributen:

Attribuut	DT	Card	Conf	Omschrijving
@typeCode	CS	1..1	M	Bevat de vaste waarde "SBJ"
@contextControlCode	CS	1..1	M	Bevat de vaste waarde "OP"
sequenceNumber	INT	0..1	X	Geeft de volgorde van meerdere <i>ObservationEvent</i> weer (rangschikking). Wordt vooralsnog niet gebruikt.

5.6.8.8 ObservationEvent

In de klasse *ObservationEvent* worden observaties op het monster en toelichtingen op het materiaal vastgelegd. De observatie zelf wordt in het *value* attribuut meegegeven.

Voorbeeld 1:

```
<!--  
  Toelichting materiaal zoals kleur, gewicht (maar niet volume, verzamelperiode)  
-->  
<lab:subjectOf typeCode="SBJ">  
  <lab:observationEvent classCode="SPCOBS" moodCode="EVN">  
    <lab:code code="250429001" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.96"  
      displayName="Macroscopic specimen observation"/>  
    <lab:value xsi:type="CD" nullFlavor="NAV">  
      <originalText>Materiaal troebel</originalText>  
    </lab:value>  
  </lab:observationEvent>  
</lab:subjectOf>
```

Voorbeeld 2:

```
<!-- hoeveelheid microorganismen in kweek -->  
<lab:subjectOf typeCode="SBJ">  
  <lab:observationEvent classCode="SPCOBS" moodCode="EVN">  
    <lab:code code="107651007" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.96"  
      displayName="Quantity finding"/>  
    <lab:statusCode code="completed"/>  
    <lab:value xsi:type="PQ" value="100000" unit="/ml"/>  
  </lab:observationEvent>  
</lab:subjectOf>
```

De klasse *ObservationEvent* bevat de volgende attributen.

5.6.8.8.1 @classCode en @moodCode

Attribuut	DT	Card	Conf	Omschrijving
@classCode	CS	1..1	M	Bevat de vaste waarde • "OBS" (observation) of • "SPCOBS" (specimen observation) als het een directe observatie op het monster is
@moodCode	CS	1..1	M	Bevat de vaste waarde "EVN"

5.6.8.8.2 id

Attribuut	DT	Card	Conf	Omschrijving
id	II	0..*	X	Vooralsnog niet gebruiken, wordt gebruikt om de <i>ObservationEvent</i> te

Attribuut	DT	Card	Conf	Omschrijving
				identificeren.

5.6.8.8.3 code

Attribuut	DT	Card	Conf	Omschrijving
code	CD CWE	1..1	R	Aanduiding type observatie, een waarde uit de value set <i>SpecimenObservation</i> .

Dit attribuut bevat een aanduiding van het type observatie, bijvoorbeeld kleur van het monster of gewicht (maar niet volume, verzamelperiode, deze worden in andere attributen vastgelegd). De bijbehorende value set is *SpecimenObservation*.

Tabel 25: <i>SpecimenObservation</i> (uittreksel), Snomed CT OID 2.16.840.1.113883.6.96		
Code	Display Name	Beschrijving
250429001	Macroscopic specimen observation	Aspect van het materiaal
107651007	Quantity finding	Hoeveelheid

	Andere mogelijke codes voor <i>ObservationEvent.code</i> (value set <i>SpecimenObservation</i>) ontbreken nog en moeten nog worden vastgelegd. Voor bijvoorbeeld gewicht van het materiaal enz. zijn andere codes ter beschikking te stellen.
---	--

5.6.8.8.4 text

Attribuut	DT	Card	Conf	Omschrijving
text	CD CWE	0..1	X	Tekstuele nadere beschrijving van de observatie op het monster. Vooralsnog niet gebruiken.

5.6.8.8.5 statusCode

Attribuut	DT	Card	Conf	Omschrijving
statusCode	CS CNW	0..1	O	Status van de observatie, bevat de vaste waarde "completed".

5.6.8.8.6 effectiveTime

Attribuut	DT	Card	Conf	Omschrijving
effectiveTime	TS	0..1	O	Tijdstip van de observatie

5.6.8.8.7 priorityCode, languageCode

Deze attributen worden vooralsnog niet gebruikt.

5.6.8.8.8 value

Attribuut	DT	Card	Conf	Omschrijving
value	ANY	1..1	M	Waarde van de observatie

	Er is besloten om de observaties op een monster gecodeerd aan te geven. De codes voor <i>ObservationEvent.value</i> ontbreken nog en moeten nog worden vastgelegd. Om observaties door te geven waar nog geen code voor beschikbaar is wordt de code op <i>@nullFlavor="NAV"</i> gezet en de observatie als tekst in <i>value.originalText</i> gespecificeerd. Voorbeeld: <pre><lab:value xsi:type="CD" nullFlavor="NAV"> <originalText>Materiaal troebel</originalText> </lab:value></pre>
---	---

5.6.8.8.9 interpretationCode, methodCode

Deze attributen worden vooralsnog niet gebruikt.

5.6.8.9 asSpecimenInContainer/SpecimenInContainer

De *SpecimenInContainer* klasse speelt de rol van inhoud van een container.

Voorbeeld:

```
<!-- containertype -->
<lab:asSpecimenInContainer classCode="CONT">
  ....
</lab:asSpecimenInContainer>
```

Attribuut	DT	Card	Conf	Omschrijving
@classCode	CS	1..1	M	Bevat de vaste waarde "CONT"
id	II	0..*	O	Identificatie van de container, vooralsnog niet gebruikt.

5.6.8.10 Container

De entiteit *Container* bevat het monster en kan tevens de inhoud van een houder zijn, bijvoorbeeld een flacon met een monster dat in een drager zit.

Voorbeeld:

```
<!-- containertype -->
<lab:asSpecimenInContainer classCode="CONT">
  <lab:container classCode="CONT" determinerCode="INSTANCE">
    <lab:code code="TUBE" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.1060"
      codeSystemName="ContainerEntityType" displayName="buis"/>
    ...
  </lab:container>
</lab:asSpecimenInContainer>
```

```
</lab:container>
</lab:asSpecimenInContainer>
```

5.6.8.10.1 @classCode en @determinerCode

Attribuut	DT	Card	Conf	Omschrijving
@classCode	CS	1..1	M	Bevat de vaste waarde "CONT"
@determinerCode	CS	1..1	M	Bevat één van de waarden • INSTANCE als het om een feitelijke container gaat • KIND als het een aanduiding van een type container is

5.6.8.10.2 id

Attribuut	DT	Card	Conf	Omschrijving
id	II	0..1	O	Identificatie van de container, wordt gebruikt alleen als de container een echte identificatie heeft (bijvoorbeeld barcode)

5.6.8.10.3 code

Attribuut	DT	Card	Conf	Omschrijving
code	CE CWE	0..1	O	Aanduiding type container

De codes voor het *code* attribuut worden gekozen uit de value set *ContainerEntityType*.

Tabel 26: ContainerEntityType, OID 2.16.840.1.113883.5.1060 (uittreksel)		
Code	Display Name	Beschrijving
PKG	Package	
BAG	Bag	
PACKT	Packet	
PCH	Pouch	
SACH	Sachet	
AMP	Ampule	

	De mogelijke codes voor <i>ContainerEntityType</i> ontbreken nog en moeten nog worden vastgelegd door de semantische werkgroep.
---	---

5.6.8.10.4 desc

Attribuut	DT	Card	Conf	Omschrijving
-----------	----	------	------	--------------

Attribuut	DT	Card	Conf	Omschrijving
desc	ED	0..1	O	Een beschrijving van de container

5.6.8.10.5 Overige attributen en associaties van Container

De overige attributen uit het CMET model *R_Specimen* zoals riskCode (EntityRisk), handlingCode (EntityHandling), capacityQuantity, heightQuantity, diameterQuantity, capTypeCode, separatorTypeCode, barrierDeltaQuantity, bottomDeltaQuantity worden vooralsnog niet gebruikt en zijn daarom ook niet in het Nederlandse model overgenomen.

5.6.8.11 asEntityInEntity

De *EntityInEntity* klasse heeft het volgende attribuut.

Attribuut	DT	Card	Conf	Omschrijving
@classCode	CS	1..1	M	Bevat de vaste waarde "CONT"

Een *EntityInEntity* kan een drager in een drager, een container in een drager of materiaal in een container (bijvoorbeeld antistolmiddelen) aanduiden.

In deze context wordt het vooralsnog alleen gebruikt om toegevoegde materialen zoals antistolmiddelen door te geven.

Voorbeeld:

```
<!-- containertype -->
<lab:asSpecimenInContainer classCode="CONT">
  <lab:container classCode="CONT" determinerCode="INSTANCE">
    <lab:code code="TUBE" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.1060"
      codeSystemName="ContainerEntityType" displayName="buis"/>
    <lab:asEntityInEntity classCode="CONT">
      <lab:containerAdditiveMaterial classCode="MAT" determinerCode="KIND">
        <lab:code code="69519002" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.96"
          codeSystemName="Snomed CT" displayName="EDTA"/>
      </lab:containerAdditiveMaterial>
    </lab:asEntityInEntity>
  </lab:container>
</lab:asSpecimenInContainer>
```

5.6.8.12 asEntityInEntity/AdditiveMaterial

Attribuut	DT	Card	Conf	Omschrijving
@classCode	CS	1..1	M	Bevat de vaste waarde "MAT"
@determinerCode	CS	1..1	M	Bevat de vaste waarde "KIND"

5.6.8.12.1 *id*

Attribuut	DT	Card	Conf	Omschrijving
id	II	0..1	O	Identificatie van het toegevoegde materiaal

5.6.8.12.2 *code*

Attribuut	DT	Card	Conf	Omschrijving
code	CE CWE	0..1	O	Aanduiding type van het toegevoegde materiaal, zoals EDTA of citraat

De codes voor het *code* attribuut worden gekozen uit de value set *MaterialEntityAdditive*.

Tabel 27: <i>MaterialEntityAdditive</i> , uittreksel Snomed CT OID 2.16.840.1.113883.6.96		
Code	Display Name	Beschrijving
69519002	EDTA	EDTA

	De mogelijke codes voor <i>MaterialEntityAdditive</i> worden nog door de semantische werkgroep vastgelegd.
--	--

5.6.8.12.3 *desc*

Attribuut	DT	Card	Conf	Omschrijving
desc	ED	0..1	O	Een beschrijving van het toegevoegde materiaal

5.6.8.12.4 *Overige attributen en associaties van AdditiveMaterial*

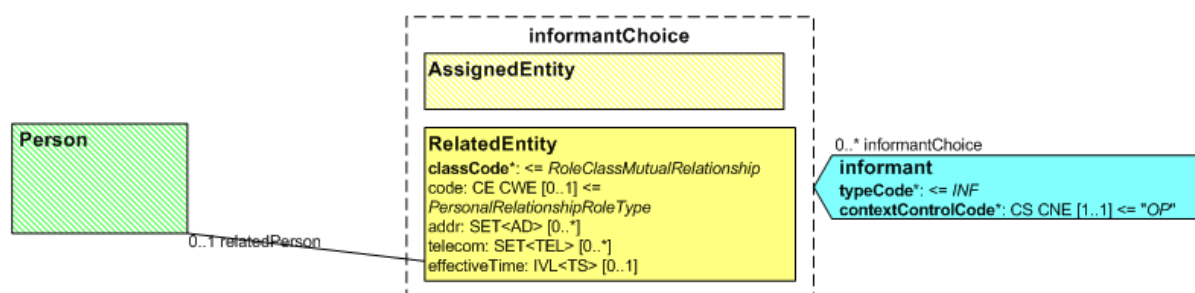
De overige attributen uit het CMET model *R_Specimen* zoals *riskCode* (*EntityRisk*) en *handlingCode* (*EntityHandling*) worden vooralsnog niet gebruikt en zijn daarom ook niet in het Nederlandse model overgenomen.

5.6.9 informant (kopie ontvangers)

De participatie *informant* bevat alle partijen die door de aanvrager aangemerkt zijn als kopie ontvanger van het resultaat.

	Voor het laboratoriumdomein worden de kopie ontvangers altijd op CDA header niveau vastgelegd.
	Merk op: het is mogelijk dat laboratoria lokale afspraken maken, omdat zij kopie ontvangers niet kunnen of wensen te ondersteunen. Er zijn bijvoorbeeld laboratoria die dit als de verantwoordelijkheid van de aanvrager beschouwen.

De kopie ontvanger is altijd een *AssignedEntity*. De aanname is dat kopie ontvangers altijd beschikken over een verbinding met het Landelijke Schakelpunt en dat zij een kopie krijgen van alle labresultaten die de aanvrager zal krijgen.



Figuur 36 Informant participatie klasse

De participatie *informant* bevat de volgende attributen:

Attribuut	DT	Card	Conf	Omschrijving
@typeCode	CS	1..1	M	Bevat de vaste waarde "INF"
@contextControlCode	CS CNE	1..1	M	Bevat standaard de waarde "OP"

5.6.9.1 AssignedEntity

Attribuut	DT	Card	Conf	Omschrijving
@classCode	CS	1..1	M	Bevat de vaste waarde "ASSIGNED"
id	II	1..*	M	Identificatie van de informant; het is verplicht om de id van de informant te vermelden. Als <i>id</i> wordt het UZI-nummer gebruikt.
code	CE CWE	0..1	O	Rolcode
addr	AD	0..*	O	Adres informant
telecom	TEL	0..*	O	Telecommunicatie

De overige attributen en structuren zijn beschreven bij "Person", zie 4.2.1, en "Organization", zie 4.2.2.

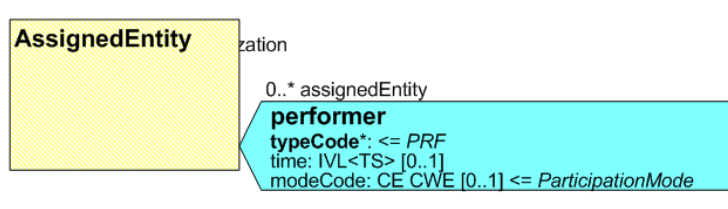
5.6.10 Author (auteur)

Als de auteur van een afzonderlijke Act (dus Observation, Organizer, Act enz.) niet gelijk is aan de auteur van het hele document kan aan elke Act in de CDA entries andere auteur informatie worden toegevoegd die de bijbehorende CDA entry betreft.

De bijbehorende klassen met attributen en structuren zijn echter gelijk aan degene die voor de CDA Header zijn gedefinieerd, zie 4.3.5ff.

5.6.11 Performer (uitvoerder)

Als de uitvoerder van een afzonderlijke Act (dus Observation, Organizer, Act enz.) niet gelijk is aan de uitvoerder van het hele document kan aan elke Act in de CDA entries andere uitvoerder informatie worden toegevoegd die de bijbehorende CDA entry betreft.



Figuur 37 Performer participatie klasse

De attributen van de *Performer* klasse worden in deze context als volgt gebruikt.

5.6.11.1 @typeCode, modeCode, time

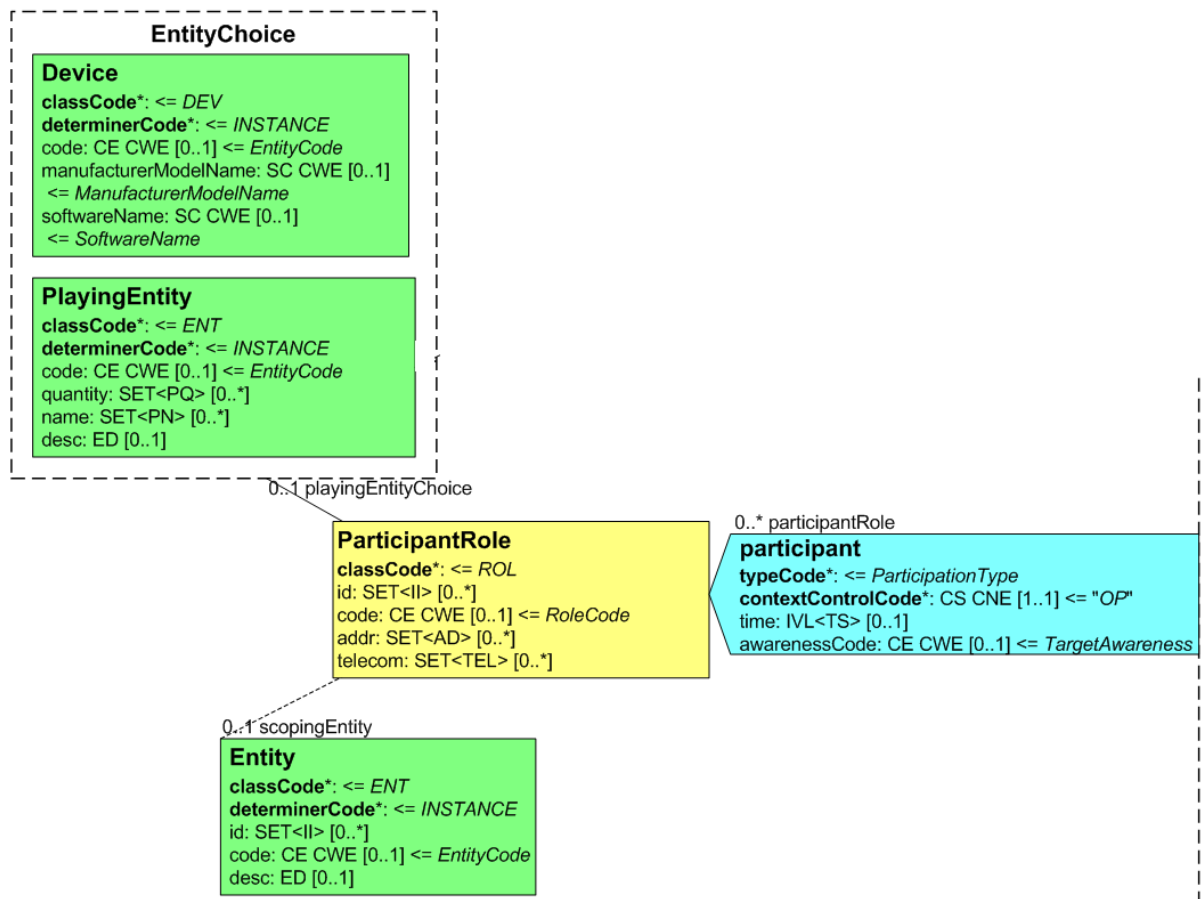
Attribuut	DT	Card	Conf	Omschrijving
@typeCode	CS	1..1	M	Bevat de vaste waarde "PRF"
modeCode	CE CWE	0..1	X	Niet gebruiken
time	IVL_TS	0..1	O	Bevat het tijdstip (het interval) gedurende welke de uitvoerende persoon (in de rol zoals beschreven in de AssignedEntity klasse) betrokken was bij de activiteit

De *AssignedEntity* klasse is beschreven in paragraaf 4.4.5.4.

5.6.12 Participant (betrokken partij)

Aan elke Act in de CDA entries kan een andere betrokken partij worden toegevoegd die de bijbehorende CDA entry betreft.

	Voor het laboratoriumdomein worden de kopie ontvangers van de uitslag in een aanvraag document aangegeven als participant van de betreffende aanvraag act.
---	--



Figuur 38 Participant klasse

De participatie *participant* als de kopie ontvangers van de uitslag in aanvraagddocumenten bevat de volgende attributen.

5.6.12.1 @typeCode, @contextControlCode en time

Attribuut	DT	Card.	Conf.	Omschrijving
@typeCode	CS	1..1	M	Bevat voor het aanduiden van de kopie ontvangers de vaste waarde "IRCP" (information recipient).
@contextControlCode	CS CNE	1..1	M	Vaste waarde "OP"
time	IVL_TS	0..1	X	Niet gebruiken
awarenessCode	CE CWE	0..1	X	Niet gebruiken

Voorbeeld:

```

<participant typeCode="IRCP">
  <participantRole classCode="ASSIGNED">
    <playingEntity classCode="PSN">
      <name>
        <prefix qualifier="AC">Dr.</prefix>
      </name>
    </playingEntity>
  </participantRole>
</participant>
  
```

```

        <given qualifier="IN">HS</given>
        <family>Winogrodzka</family>
    </name>
</playingEntity>
</participantRole>
</participant>

```

De *ParticipantRole* is een *Associated Entity* en bevat de volgende attributen.

5.6.12.2 *ParticipantRole* (de participant)

De rol *ParticipantRole* identificeert de participerende persoon of organisatie.

```

ParticipantRole
classCode*: <= ROL
id: SET<II> [0..*]
code: CE CWE [0..1] <= RoleCode
addr: SET<AD> [0..*]
telecom: SET<TEL> [0..*]

```

Figuur 39 *ParticipantRole* klasse

De rol *ParticipantRole* bevat de volgende attributen:

Attribuut	DT	Card	Conf	Omschrijving
@classCode	CS	1..1	M	Bevat de vaste waarde "ROL"
id	II	0..*	M	Identificatie van de kopie ontvanger
code	CE CWE	0..*	X	Rolcode van de kopie ontvanger; wordt niet gebruikt
addr	AD	0..*	O	Adres van de kopie ontvanger
telecom	TEL	0..*	O	Telecommunicatie van de kopie ontvanger

5.6.12.3 *PlayingEntity* (de participant als persoon)

De entiteit *PlayingEntity* biedt de mogelijkheid om bijvoorbeeld de naam van de kopie ontvanger doot te geven.

```

PlayingEntity
classCode*: <= ENT
determinerCode*: <= INSTANCE
code: CE CWE [0..1] <= EntityCode
quantity: SET<PQ> [0..*]
name: SET<PN> [0..*]
desc: ED [0..1]

```

Figuur 40 *PlayingEntity* klasse

De entiteit *PlayingEntity* als Person bevat de volgende attributen.

Attribuut	DT	Card	Conf	Omschrijving
@classCode	CS	1..1	M	Bevat de vaste waarde "PSN".

Attribuut	DT	Card	Conf	Omschrijving
@determinerCode	CS	1..1	M	Bevat de vaste waarde "INSTANCE".
code	CE CWE	0..1	X	Niet gebruiken
quantity	PQ	0..*	X	Niet gebruiken
name	PN	1..*	M	Namen van de persoon
desc	ED	0..1	X	Niet gebruiken

5.6.13 Subject

In het geval van gegevens van de patiënt wordt de relatie van de gegevens en de patiënt "overerft" uit de patiënt die in *recordTarget* nader is gespecificeerd.

In het geval dat specifieke gegevens niet van deze patiënt afkomstig zijn (bijvoorbeeld een bloedonderzoek bij een foetus) is de "subject" van de observaties niet meer de patiënt in *recordTarget*. In dat geval wordt de relatie in de gegevens aangeduid door een subject mee te geven met een type aanduiding.

In deze situatie zijn de volgende attributen te gebruiken.

5.6.13.1 @typeCode

Attribuut	DT	Card	Conf	Omschrijving
@typeCode	CS	1..1	M	Vaste waarde "SBJ"

5.6.13.2 relatedSubject/@classCode

Attribuut	DT	Card	Conf	Omschrijving
@classCode	CS	1..1	M	Bevat de vaste waarde "PRS"

5.6.13.3 relatedSubject/code

Attribuut	DT	Card	Conf	Omschrijving
code	CE	1..1	M	Bevat voor @code een waarde uit het vocabulary domein <i>RoleCode</i> (OID: 2.16.840.1.113883.5.111).

Voorbeeld:

```

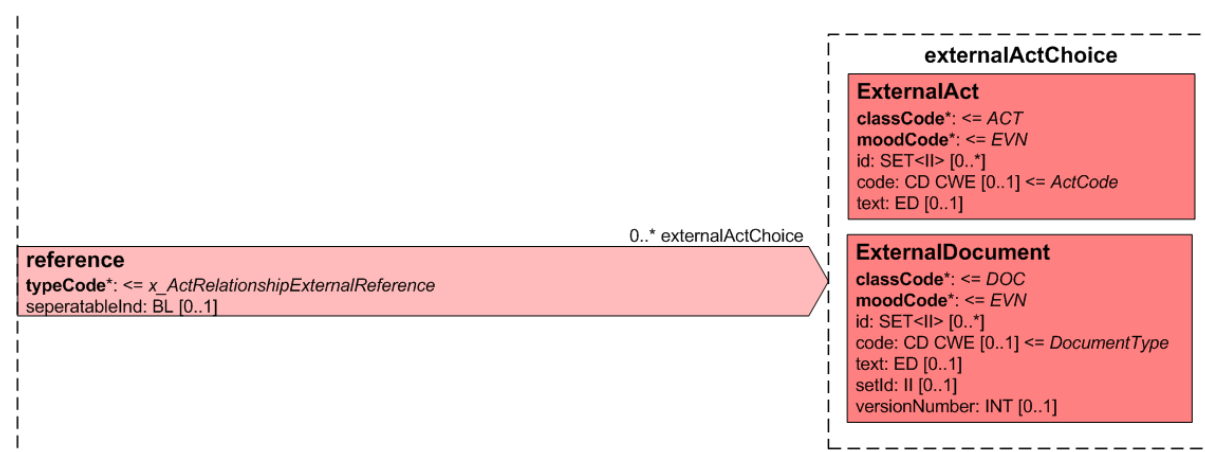
...
<subject typeCode="SBJ">
  <!-- aanduiding dat subject de/een foetus is -->
  <relatedSubject classCode="PRS">
    <code code="CHILD" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.111"/>
  </relatedSubject>
</subject>
...

```

5.6.14 reference naar ExternalAct en ExternalDocument

Vanuit de CDA entries kan worden verwezen naar externe referenties zoals Acts, Documents, Observations of Procedures.

	Voor het laboratoriumdomein wordt op dit moment gebruik gemaakt van externe referenties naar acts (voorgaande aanvragen, DBC's) en documenten (voorgaande aanvragen of uitslagen).
---	--



Figuur 41 reference met twee (van vier) klassen – act en document – als externe referenties

De klasse *reference* heeft de volgende attributen.

Attribuut	DT	Card	Conf	Omschrijving
@typeCode	CS	1..1	M	Bevat de vaste waarde "REFR"
@separatableInd	BL	0..1	O	Niet gebruiken.

5.6.14.1 ExternalAct

De *ExternalAct* klasse heft de volgende attributen.

Attribuut	DT	Card	Conf	Omschrijving
@classCode	CS	1..1	M	Bevat de vaste waarde "ACT"
@moodCode	CS	1..1	M	Bevat de vaste waarde "EVN"
id	II	0..*	M	Bevat de identificatie van de act
code	CD CWE	0..1	O	Bevat de typering van de act
text	ED	0..1	O	Niet gebruiken

5.6.14.2 ExternalDocument

De *ExternalDocument* klasse heft de volgende attributen.

Attribuut	DT	Card	Conf	Omschrijving
@classCode	CS	1..1	M	Bevat de vaste waarde "DOCCLIN"
@moodCode	CS	1..1	M	Bevat de vaste waarde "EVN"
id	II	0..*	M	Bevat de identificatie van het document
code	CD CWE	0..1	O	Bevat de typering van het document
text	ED	0..1	O	Bevat indien aanwezig hier als XML attribuut de vaste waarde <i>@mediaType = "application/hl7-sda+xml"</i> als mime type van het externe document
setId	II	0..1	O	Niet gebruiken
versionNumber	INT	0..1	O	Niet gebruiken

5.6.15 Relaties tussen entries onderling

Twee entries kunnen worden verbonden door ze met een *entryRelationship* aan elkaar te koppelen. De *entryRelationship.typeCode* geeft daarbij de aard van de relatie weer.

Voorbeelden van dit soort relaties tussen entries onderling zijn:

- Een observatie met een bijbehorend beeld (Observation → ObservationMedia, *entryRelationship.typeCode* = COMP "component")
- Een observatie "netelroos" gekoppeld aan en een observatie "allergie" (Observation → Observation, *entryRelationship.typeCode* = MFST "manifestation of")
- Een observatie die weer uit deelobservaties bestaat zoals een batterij van labonderzoeken, componentobservaties van een micro-organisme kweek, APGAR score, systolische en diastolische bloeddruk enz. (Observation → Observation, *entryRelationship.typeCode* = COMP "component")



Figuur 42 Entry Relationship

5.6.15.1 entryRelationship/act (relatie met voorgaande aanvragen)

De actrelatie *entryRelationship* van het type "REFR" (verwijzing) bevat een of meerdere relaties met voorgaande aanvragen, waarnaar wordt verwezen voor de huidige aanvraag te doen. Elke voorgaande aanvraag wordt geïdentificeerd met zijn ordernummer in het attribuut id van Observation. Echter om deze te kunnen terugvinden in de landelijke verwijsindex (VWI), moet ook de verwijzing naar het document aanwezig zijn waar deze aanvraag in gedocumenteerd is. Deze verwijzing komt in de actrelatie reference.

	Voor het laboratoriumdomein wordt op dit moment nog niet toegepast.
---	---

5.6.15.2 entryRelationship/act (monsterafnameverzoek)

De *entryRelationship* van het type "COMP" (component) bevat optioneel een verzoek tot monsterafname. Het is optioneel omdat dit verzoek kan ontbreken indien er een aanvraag wordt gedaan op bestaand materiaal.

	Voor het laboratoriumdomein wordt op dit moment nog niet toegepast.
---	---

5.6.15.3 entryRelationship/observation (relatie met een voorgaand resultaat)

Elk resultaat kan meerdere voorgaande resultaten bevatten. Dit wordt door de actrelatie *entryRelationship* van het type "REFR" aangeduid, dus afzonderlijke voorgaande observaties voor dezelfde patiënt, test, methodiek en eenheid. Elk voorgaand onderzoek kan worden geïdentificeerd met zijn ordernummer in het attribuut id van *Observation*.



Voor het laboratoriumdomein worden voorgaande onderzoeken vooralsnog niet toegepast.

5.6.15.4 *entryRelationship/observation (componenten van een resultaat)*

Elk resultaat kan meerdere componenten als "onderdeel"-resultaten bevatten. Dit wordt door de actrelatie *entryRelationship* van het type "COMP" aangeduid. Een voorbeeld zijn de anaërobe/aërobe culturen van micro-organismen kweken waar de cultuur zelf component observaties bevat, namelijk de micro-organismen die zijn gevonden in de cultuur.

Voorbeeld:

```
<!-- componenten van uitslag Anaërobe cultuur -->
<component typeCode="COMP" contextConductionInd="true">

  <!-- Uitgevoerd onderzoek en uitkomst: Anaërobe cultuur -->
  <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <code code="117034009" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.96"
      displayName="Anaerobic microbial culture"/>
    <statusCode code="completed"/>
    <effectiveTime value="20100506"/>
    <value xsi:type="CD" code="POS" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.83"/>

    <entryRelationship typeCode="COMP">
      <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
        <code code="112283007" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.96"
          displayName="Escherichia coli"/>
        <statusCode code="completed"/>
        <effectiveTime value="20100506"/>
        <value xsi:type="CD" code="POS" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.83"/>
      </observation>
    </entryRelationship>

    <entryRelationship typeCode="COMP">
      <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
        <code code="3092008" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.96"
          displayName="Staphylococcus aureus"/>
        <statusCode code="completed"/>
        <effectiveTime value="20100506"/>
        <value xsi:type="CD" code="POS" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.83"/>
      </observation>
    </entryRelationship>

  </observation>

</component>
```

6 Inhoudelijke toelichtingen CDA Body

De gegevensset e-Lab is in een zogenaamde mappingtabel gedetailleerd beschreven zodanig dat de items uit de gegevensset naar de desbetreffende structuren in een CDA document zijn gemapt. De mappingtabel maakt een integraal onderdeel van deze handleiding uit. Doel van dit hoofdstuk is, de mappingtabel toe te lichten en de samenstelling van de afzonderlijke types documenten op hoofdlijnen nader te beschrijven.



Merk op dat de in de voorgaande paragrafen beschreven (min of meer generieke) specificaties (t/m hoofdstuk 6) door de mappingtabel en toelichtingen in dit hoofdstuk nader kunnen worden ingeperkt.

6.1 Mappingtabel eLab

Op basis van de gegevensset e-Lab is een mappingtabel opgesteld. De mapping tabel is een belangrijk onderdeel van deze implementatiehandleiding.

De werkbladen van de mappingtabel zijn:

- Content **e-Lab Gegevensset**, een weergave van de verzameling gegevens, gedefinieerd door de e-Lab werkgroep, de mapping naar bijbehorende Clinical Document model elementen (klassen, attributen, data types) en de coderingen die gebruikt worden voor de feitelijke documenten. Tevens is de mogelijkheid gegeven om de samenstelling van een document weer te geven, afhankelijk van het scenario, bijvoorbeeld "uitslag".
- **OIDs**, een lijst van Object Identifier die binnen de e-Lab documenten van toepassing zijn.
- **ValueSets**, definities van sets van waarden (codes) uit codestelsels, die binnen de CDA documenten van toepassing zijn. Ze hebben een naam (en een OID) en stellen voor elk gecodeerd item een lijst met mogelijke conceptcodes voor.
- **Templates**, met een lijst van de templates incl. bijbehorende OID's (zie beneden) die in de e-Lab documenten worden gebruikt (voor templates zie toelichting in paragraaf 3.6).

Het werkblad **e-Lab Gegevensset** bevat grofweg drie onderdelen:

- Links de items uit de e-Lab gegevensset (oranje kolommen), gevolgd door
- de mapping naar HL7 CDA klassen en attributen (groene kolommen) en helemaal aan de rechterkant
- de aanduiding van de documentsamenstelling (gele kolommen).

6.1.1 Items e-Lab gegevensset

Aan de linkerkant zijn alle items uit de e-Lab gegevensset overgenomen. Ze zijn voorzien met een uniek item nummer (ter referentie binnen de mappingtabel en ook voor de voorbeelddocumenten).

eLab Gegevensset Mapping 20100215

Item	Status	Gegevens	Card	Opt	Code/Form	Voorbeeld	Opmerking
6 Uitslagrapportage							
60100		Soort document	1..1	V	LOINC	'LABORATORY REPORT.TOTAL'	Alleen deze waarde
60110		Administratief					
60120		Algemene rapportgegevens	1..1	V			Rubriek
60130		Versienummer	1..1	V		????	Referentienummer uitslagrapport (bij CDA)
60140		Opdrachtnummer aanvrager	1..1	V			123459 Placer order number (oorspronkelijke aanvraagnr. HA)
60160		Ordernummer uitvoerder	1..1	V		09NBA36	Filler order number
60170		Status uitslag	1..1	V	HL7?	Correctie	Voorlopig, definitief, aanvullend, correctie, ...
60180		Gegevens patiënt	1..1	V			Zie gegevens patiënt
60190		Gegevens aanvrager	1..1	V			
60200		Gegevens uitvoerend laboratorium	1..1	V			
60210		Ontvangers uitslag kopie	0..*	O			Zie gegevens zorgaanbieder
60220		Niet Administratief					Alle niet-administratieve gegevens van opdracht en afname worden hier herhaald (noodzaak gecheckt)
60230		Opdrachtgegevens (niet administratief)	1..1	V			
60240		Afnamegegevens (niet administratief)	1..*	V			
60250		Rapportage per laboratorium	1..*	V			
60255		(HL7)					

Figuur 43 Mappingtabel gegevensset

De opbouw van de gegevensset in de mappingtabel is als volgt:

- Document gegevens (HL7)
- Gegevens patiënt
- Gegevens zorgverlener
- Gegevens zorgaanbieder
- Opdrachtgegevens
- Afnamegegevens
- Uitslagrapportage

6.1.2 Mapping naar HL7 CDA

Naast de e-Lab gegevensset items volgen kolommen met de juiste mapping naar HL7 V3 CDA. In deze mapping naar HL7 zijn gegevens gespecificeerd om technisch implementeerbaar te worden. De volgende informatie is opgenomen:

Item	Status	Gegevens	Card	Opt	Pad vanaf ClinicalDocument	Klasse HL7	Attribuut HL7	Datatype HL7	Vocabulary / Identification (OID) / UCUM Unit	code (codes) / extension (id's)
1 Gegevens patiënt										
10005	(HL7)			*		recordTarget	typeCode contextControlCode templateId classCode id addr telecom	CS CS II AD TEL	2.16.840.1.113883.2.4.6.10.35.100	RCT OP
10010	(HL7)				.recordTarget(item#10005)	PatientRole				PAT
10020	(HL7)				.recordTarget(#10005) .patientRole	Patient	classCode determinerCode name administrativeGenderCode birthTime lab: multipleBirthInd	CS CS PN CE TS BL	AdministrativeGender	PSN INSTANCE

Figuur 44 Mappingtabel HL7 V3 CDA mapping

De Clinical Document **Klasse HL7** (in RIM kleur) staat centraal in dit onderdeel omdat het de betreffende klasse binnen het CDA model weergeeft waar de medische en administratieve gegevens van de linkerkant terecht komen. In het voorbeeld plaatje boven is de patiënt weergegeven, die door de RIM klassen *recordTarget*, *patientRole* en *Patient* worden gerepresenteerd.

Links van de RIM klasse is de Clinical Document Model **Pad** aangegeven, een pseudo XPath expressie die aangeeft, hoe de bovengenoemde klasse wordt "bereikt" vanuit de *ClinicalDocument* hoofdklasse. Anders gezegd is dit de te volgen route (pad) in het documentmodel. Hiermee wordt aangegeven op welke manier de gegevens moeten worden gestructureerd en gerepresenteerd in het document. Vervolgens kunnen deze gegevens ook feitelijk in een HL7 v3 XML document worden opgenomen.

In de mapping boven is bijvoorbeeld de geboortedatum van de patiënt (item#10130) terug te vinden onder

*.recordTarget.patientRole.patient.birthTime

(* staat voor de ClinicalDocument hoofdklasse).

Het volgende XML voorbeeld fragment maakt de relatie tussen pad, klasse, attributen enerzijds en de XML representatie in een XML instance anderzijds duidelijk.

```
<ClinicalDocument>

...
<!-- Gegevens patiënt -->
<recordTarget typeCode="RCT" contextControlCode="OP">

...

  <patientRole classCode="PAT">

    <!-- Identificaties van de patiënt: het burgerservicenummer -->
    <id root="2.16.840.1.113883.2.4.6.3" extension="080481243"/>

    <patient classCode="PSN">

      ...
      <!-- Geboortedatum -->
      <birthTime value="19421014"/>

    </patient>

  </patientRole>

</recordTarget>

...

</ClinicalDocument>
```

Rechts van de RIM klasse zijn de bijbehorende **model attributen**, hun data type en zo nodig vocabulaire aanduidingen opgenomen. Dit wordt of als "Vocabulary identification (OID)" voor gecodeerde items aangegeven of als "UCUM Unit" als het een meetwaarde is. Voor meetwaarden is de een eenheid van de waarde altijd verplicht. Deze zijn in e-

Lab of in de mappigtabel genoemd of in afzonderlijke tabellen apart per meetwaarde door de semantische werkgroep vastgelegd.

Daarnaast is in code voor code attributen een aanduiding van het codestelsel/valueset gegeven als het attribuut gecodeerd dient te worden. In het voorbeeld voor de *Patient* klasse is het attribuut *administrativeGenderCode* van datatype CE en moet worden gekozen uit het codestelsel / value set *AdministrativeGender*.

.recordTarget(#10005)	Patient	classCode	CS	AdministrativeGender	PSN INSTANCE
.patientRole		determinerCode	CS		
		name	PN		
		administrativeGenderCode	CE		
		birthTime	TS		
		lab: multipleBirthInd	BL		

Figuur 45 Mappingtabel Patient klasse

Coderingen zijn op het werkblad "Vocabulaire" weergegeven, in het voorbeeld van daarnet is de bijbehorende tabel:

Value Set Name	Value Set OID	Value Set Beschrijving
AdministrativeGender	nvt	
code	displayName	opmerking
M	mannelijk	
F	vrouwelijk	
UN	onbepaald	

Figuur 46 Mappingtabel Vocabulaire

Dat betekent dat een *code* met een *codeSystem* wordt gekozen uit de vertoonde conceptaanduidingen.

6.1.3 Documentsamenstelling HL7 CDA

Helemaal rechts staan de kolommen voor de documentsamenstelling waar gedefinieerd is wat in een uitslag document enz. hoort te staan (cardinaliteiten en conformiteitsgegevens).

Pad vanaf ClinicalDocument	Klasse HL7	Documentsamenstelling Scenario "Uitslag"
	item #50196	1..1 M
	item #50196	0..1 C
	item #50176	0..1 C
	item #50196	0..1 C
	item #50196	0..1 C
//structuredBody .component .section .entry(#50125) .act	Participant	0..1 C
//structuredBody .component .section .entry(#50125) .act .participantRole	ParticipantRole	1..1 M
	item #50196	0..1 C
//structuredBody .component .section .entry(#50125) .act .specimen(#50173) .specimenRole(#50175) .subject	Observation	0..1 O

Figuur 47 Mappingtabel Documentsamenstelling

De documentsamenstelling gaat in op de drie hoofd-scenario's

- Aanvraag
- Afname
- Uitslag.

Bovendien is er een speciale kolom opgenomen m.b.t. medicatiebewaking (zie 6.5).

De samenstelling heeft de volgende legenda

- Cardinaliteiten en conformance zoals "1..1 M" (mandatory), "0..1 O" (optioneel)
- "X" betekent: komt niet in het document voor (kan dus per scenario weg worden gefilterd).
- "NP" wordt uitsluitend gebruikt om aan te duiden dat het item in het document niet mag voorkomen en afgekeurd wordt als het er in staat.

6.2 Samenhang Level 3 en Level 1+2 bij e-Lab documenten

De tekst in de CDA body (Level 1 en 2) met een bepaalde structuur is integraal onderdeel van een CDA document. Uitgangspunt voor de tekst in e-Lab zijn echter de Level 3 structuren (entries). Verondersteld wordt dat hoog gestructureerde gegevens in labsystemen beschikbaar zijn en de CDA entries daar uit samengesteld kunnen worden. De tekstuele weergave in Level 1+2 wordt **afgeleid** uit de entries.

Om deze redenen wordt bij de entry klasse ook het attribuut *typeCode*="DRIV" (derived) vereist.

De opmaak van de tekst (tabellen bijvoorbeeld) is in de volgende paragrafen nader gespecificeerd en verplicht. De uitkomsten verschijnen steeds in tabelvorm.

	Het is de vraag in hoeverre in deze handleiding ook opmaak constructies zoals tabellen moeten worden voorgeschreven. In het licht van een unieke opmaak van labdocumenten lijkt het wenselijk (en is hier dus ook doorgevoerd) maar dit moet nog worden besloten.
---	---

En andere bijzonderheid is de samenhang tussen de tekst van gecodeerde items en de CDA Level 1 weergave. Door het ID IDREF mechanisme kan een link worden gelegd tussen de Level 3 entry en het desbetreffende stuk tekst in Level 1. Een voorbeeld:

Level 1

```
<tr>
  <td>Hb</td>
  <td><content ID="res6745">9.4 mmol/l</content></td>
  <td>8.5 - 11 mmol/l</td>
</tr>
```

Level 3

```
<!-- Uitgevoerd onderzoek en uitkomst: Hemoglobine -->
<observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
  <code code="718-7" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
```

```

        displayName="Hemoglobine">
    <originalText>
        <reference value="#res6745"/>
    </originalText>
</code>
<statusCode code="completed"/>
<effectiveTime value="20100201"/>
<value xsi:type="PQ" value="9.4" unit="mmol/l"/>
<interpretationCode code="N" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.83"/>
</observation>

```

Normaliter bevatten de entry klassen zoals Act helemaal geen tekst (in het *Act.text* attribuut) omdat die is opgenomen in Level 1+2. De *Act.code* zal mede de *originalText.reference* constructie naar de tekst in Level 1 wijzen.

De uitzondering in e-Lab documenten zijn de Act klassen die tekst als toelichting hebben (bij voorkeur de interpretaties van uitkomst, onderzoek enz.). Hier wordt de tekst in de annotatie act in het *text* attribuut opgenomen en voor Level 1+2 daar herhaald. Een voorbeeld:

Level 1

```
<paragraph>Trombocytopenie met Prednison behandeld</paragraph>
```

Level 3

```

<!-- Interpretatie per onderzoek -->
<component typeCode="COMP" contextConductionInd="true">
    <act classCode="ACT" moodCode="EVN">
        <code code="ANMLAB" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.4"/>
        <text>Trombocytopenie met Prednison behandeld</text>
        <statusCode code="completed"/>
        <effectiveTime value="20100201"/>
    </act>
</component>

```

Dat betekent dat in e-Lab geen gebruik wordt gemaakt van *originalText.reference* constructie.

Let wel dat ook hier de Level 3 entries uitgangspunt voor de Level 1 structuren zijn.

6.3 Opbouw van de gegevensset

In de mappingtabel zijn de volgende hoofdrubrieken opgenomen en gedetailleerd beschreven.

6.3.1 Document gegevens (HL7)

Bevat de beschrijving van de Clinical Document klasse. Deze is van toepassing op elk e-Lab document.

6.3.2 Gegevens patiënt

Hier zijn de patiëntgegevens opgenomen zoals naam, adres, burgerservicenummer, geslacht, geboortedatum. Patiëntgegevens zijn door de *recordTarget* relatie aan de *ClinicalDocument* klasse gekoppeld. Patiëntgegevens zijn van toepassing op elk e-Lab document.

6.3.3 Gegevens zorgverlener en zorgaanbieder

Zorgverlener (persoon) en zorgaanbieder (organisatie) gegevens worden als de auteur van het document beschouwd (*author* relatie). Gegevens over zorgverlener en zorgaanbieder zijn van toepassing voor elk e-Lab document.

6.3.4 Opdrachtgegevens

De opdrachtgegevens bevatten gegevens rond om de aanvraag. Dit houdt in

- De administratieve opdrachtgegevens met een afnameverzoek
- Een bepalingenverzoek met de details over de gewenste bepalingen
- Klinisch / fysische informatie
- Uitslagen van sneltests

De niet-administratieve opdrachtgegevens zijn in z'n geheel ook onderdeel van het uitslagdocument.

6.3.5 Afnamegegevens

De afnamegegevens bevatten

- informatie over de afname zelf (administratief en niet administratief) en
- gegevens over het materiaal (per monster, administratief en niet administratief).

De niet administratieve gegevens zowel over de afname als het materiaal maken ook onderdeel uit van een uitslagdocument.

6.3.6 Uitslagrapportage

Hier wordt onderscheid gemaakt tussen administratieve en niet administratieve uitslag gegevens. In de uitslag wordt weergegeven:

- opdrachtnummer van de aanvrager (order placer number)
- opdrachtnummer van de uitvoerder (order filler number)
- status van de uitslag, per laboratorium
- informatie over het materiaal en de uitgevoerde onderzoeken met de uitgevoerde tests en uitkomsten
- voor microbiologieverslagen aparte structuren om resultaten van culturen, kleuringen en susceptibiliteitsonderzoeken weer te kunnen geven.
- interpretaties per uitkomst, per onderzoek, per laboratorium en in totaal
- advies per laboratorium.

Voorafgaande aan de uitslagen worden de niet-administratieve opdracht- en afnamegegevens in z'n geheel weergegeven (herhaald).

6.4 Scenario's en documenttypes

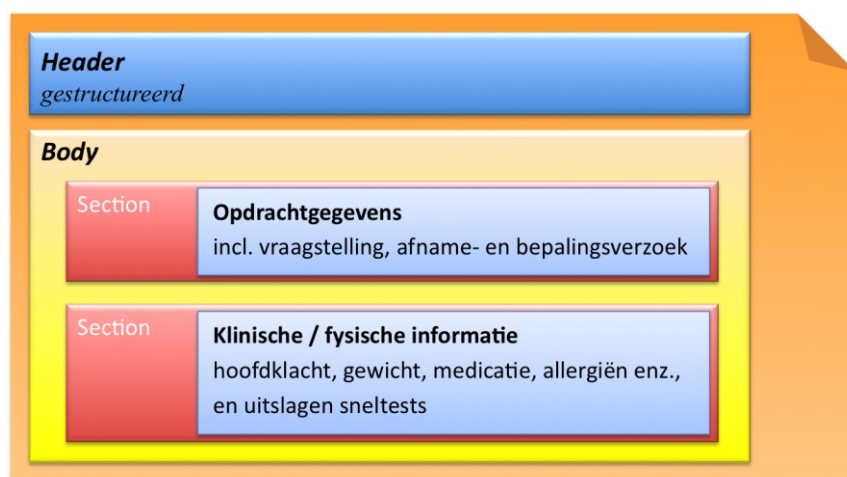
Er worden op dit moment vier scenario's (documenttypes) beschreven:

- Aanvraag
- Afname
- Uitslag
- Medicatiebewaking (zie 6.5).

6.4.1 Scenario "Aanvraag"

Zoals in de mappingtabel weergegeven bevat een aanvraagdocument administratieve en niet administratieve aanvraaggegevens (opdrachtnummers voor het afname- en bepalingenverzoek, gewenste uitvoerder, gegevens patiënt en de aanvrager). In detail is er sprake van

- Algemene opdrachtgegevens
- klinisch / fysische informatie incl. uitslagen van mogelijke sneltests



Figuur 48: Opbouw CDA document voor aanvragen

6.4.1.1 CDA Header

In aanvraagdocumenten zijn de volgende bijzonderheden van toepassing (zie ook mappingtabel):

	Item#	klasse
	10001	ClinicalDocument • <i>templateId</i> root="2.16.840.1.113883.2.4.6.10.35.1" • <i>code</i> (soort document) @code="X-LAB-ORDER" @codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"

6.4.1.2 CDA Body

De body bestaat uit drie secties die de gegevens omtrent de aanvraag weergegeven:

- Algemene opdrachtgegevens incl. vraagstelling, afname- en bepalingenverzoek met details

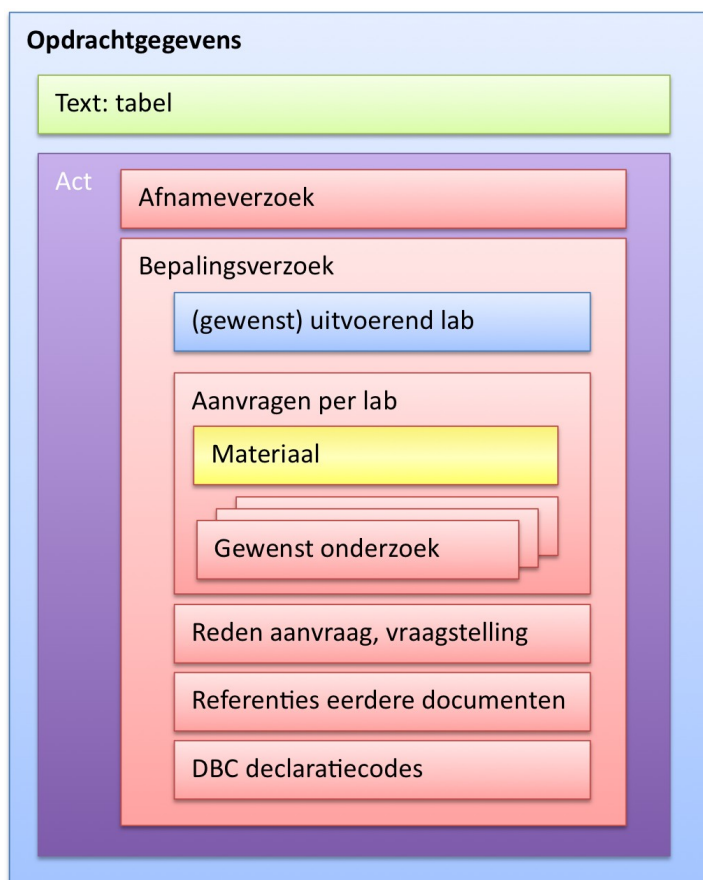
- klinisch / fysische informatie zoals hoofdklacht, onderliggend lijden, gewicht, zwangerschap, relevante medicatie, relevante allergieën en antibiotica-overgevoeligheden, symptomen, vaccinaties, recente ingrepen, externe factoren zoals contact met planten en dieren en verblijf in het buitenland, beroep, uitslagen van mogelijke sneltests

Deze worden in CDA level 1 en 2 met twee *section* componenten in de *structuredBody* en in een bepaalde opmaak weergegeven.

In CDA Level 3 zijn alle items gemapt naar de betreffende entries (zie mappingtabel).

6.4.1.2.1 Opdrachtgegevens

De sectie over opdrachtgegevens bevat een *text* met een *table* (level 1 en 2) en een *entry* met een *act* (level 3).



Figuur 49: Opbouw CDA sectie voor opdrachtgegevens

	Section <i>Opdrachtgegevens</i> bevat 1..1 text met 1..1 table 1..1 entry met 1..1 act met 1..1 act afnameverzoek
--	---

	1..1 act bepalingenverzoek 0..1 (gewenst) uitvoerend lab 0..* aanvragen per lab 1..1 materiaal 1..* gewenst onderzoek 0..1 reden voor aanvraag 0..1 vraagstelling 0..* referenties naar eerdere aanvragen 0..* referenties naar eerdere uitslagen 0..* DBC declaratiecodes
--	---

In CDA level 1 en 2 worden de opdrachtgegevens als een *section* in de *structuredBody* in een bepaalde opmaak weergegeven.

Component section	LOINC code voor <i>section.code</i>	CDA text representatie
Opdrachtgegevens	X-LAB-ORDER	Tabel met twee kolommen
e-Lab gegevensset item, linker kolom van de tabel (styleCode is "Bold")	CDA text representatie, rechter kolom van de tabel	
Opdracht	Een lijst met - item "Lab" en daaronder een lijst met de opdrachtgegevens voor het lab: - Opdrachtnummer - Opdrachtdatum - Toelichting t.o.v. het lab - item "Afname" en daaronder een lijst met de opdrachtgegevens voor de afname: - Opdrachtnummer - Geldigheid - Locatie afname - Toelichting t.o.v. de afname	
Status	Uit <i>statusCode</i> van de act <i>aanvraagverzoek</i>	
Urgentie	Uit <i>priorityCode</i> van de act <i>aanvraagverzoek</i>	
Uitvoerend lab	<i>performer</i> van de act <i>bepalingsverzoek</i>	
Ontvangers uitslag kopie	<i>participant (typeCode=ICRP)</i> van de act <i>bepalingsverzoek</i>	
Reden aanvraag	Uit <i>code</i> van de desbetreffende observatie	
Vraagstelling	Uit <i>code</i> van de desbetreffende observatie	
Aanvragen	Een lijst per lab (met tussen haakjes het materiaal) met een sub-lijst van alle aangevraagde onderzoeken	
Referenties eerdere aanvragen	<i>id</i> en <i>code</i> van het desbetreffende <i>reference externalDocument</i>	

Referenties eerdere uitslagen	<i>id</i> en <i>code</i> van het desbetreffende <i>reference externalDocument</i>
DBC declaratiecodes	Uit <i>code</i> uit de desbetreffende act <i>classCode XACT</i>

Opmaak voorbeeld

Opdrachtgegevens

Opdracht:	◦ Lab ▪ Opdrachtnummer: 123459 ▪ Opdrachtdatum: 29-01-2010 10:15 ▪ Toelichting: Patient in het verleden behandeld voor trombocytopenie. ◦ Afname ▪ Opdrachtnummer: 459123 ▪ Geldig: t/m 03-02-2010 ▪ Locatie: Prikpunt ▪ Toelichting: Alleen prikken linkerarm
Status:	nieuw
Urgentie:	normaal
Uitvoerend lab:	Allab bv Alkmaar, Rubenslaan 2-6, 1816 MB Alkmaar (00008481)
Ontvangers uitslag kopie:	Dr. HS Winogrodzka
Reden aanvraag:	Uitsluiting
Vraagstelling:	Trombocytopenie
Aanvragen:	◦ Hematologie (Materiaal: Volbloed) ▪ Hemoglobine (718-7) ▪ Leukocyten (11156-7) ▪ Trombocyten (777-3)
Referentie(s) eerdere aanvragen:	◦ Documentnummer: la657873645663
Referentie(s) eerdere uitslagen:	◦ Documentnummer: lu958694872487
DBC declaratiecode:	079991

Voor XML voorbeelden level 1 t/m 3 zie voorbeelddocumenten.

6.4.1.2.2 Klinisch / fysische informatie

De sectie over klinisch / fysische informatie bevat een *text* met een *table* (level 1 en 2) en een entry met een *act* (level 3).



Figuur 50: Opbouw CDA sectie voor klinische / fysische informatie

	Section <i>Klinisch / fysische informatie</i> bevat 1..1 text met 1..1 table 1..1 entry met 1..1 organizer met 0..1 component observatie hoofdklacht/onderliggend lijden 0..1 component observatie gewicht 0..1 component observatie zwangerschap 0..1 component observatie Graviditeit 0..1 component observatie Pariteit 0..1 component observatie A terme datum 0..1 component observatie Duur (in weken) 0..1 organizer relevante medicatie 0..* component observatie medicatie 0..1 organizer relevante allergiën enz antibiotica-overgevoeligheden 0..* component observatie allergië/overgevoeligheid 0..* organizer symptomen 0..* component observatie symptoom 0..* organizer vaccinaties
--	--

	0..* component observatie vaccinatie 0..1 organizer recente ingrepen 0..* component observatie recente ingreep 0..* component observatie prothetisch materiaal 0..1 organizer externe factoren – verblijf buitenland 0..* component observatie verblijf buitenland 0..1 land, regio enz. (participatie) 0..1 component observatie ziekenhuisopname 0..1 component observatie beroep 0..* uitslagen mogelijke sneltests
--	---

In CDA level 1 en 2 wordt de klinisch / fysische informatie als een *section* in de *structuredBody* in een bepaalde opmaak weergegeven.

Component section	LOINC code voor <i>section.code</i>	CDA text representatie
Klinisch / fysische informatie	34117-2	Tabel met twee kolommen
e-Lab gegevensset item, linker kolom van de tabel (styleCode is "Bold")	CDA text representatie, rechter kolom van de tabel	
Onderliggend lijden	Uit de <i>value</i> van de observatie <i>onderliggend lijden</i>	
1e ziektedag	<i>effectiveTime.low</i> van de observatie <i>onderliggend lijden</i>	
Duur van de klacht	<i>effectiveTime.width</i> van de observatie <i>onderliggend lijden</i>	
Gewicht	Het gewicht in kg	
Zwangerschap	Indien niet zwanger: "nee" Indien wel zwanger een lijst met de items • Graviditeit • Pariteit • A terme datum • Duur (in weken) met de desbetreffende gegevens erachter	
Relevante medicatie	Een lijst met de medicatie: medicatie, dosering	
Allergieën en intoleranties	Een lijst met de allergieën en intoleranties	
Symptomen	Een lijst met de symptomen	
Vaccinatie status	Een lijst met de vaccinaties: jaar (maand en dag) + ingreep	
Recente ingrepen	Een lijst met de recente ingrepen: jaar (maand en dag) + vaccinatie	
Prothetisch materiaal	Het prothetisch materiaal	
Contact met dieren en planten	Een lijst met de dieren of planten	

Verblijf buitenland	Een lijst met items per buitenlands verblijf: van tot en met, land, gebied, en of er sprake van ziekenhuisopname tijdens het verblijf is of niet
Beroep	Beroep van de patiënt
Uitslag sneltest	Een lijst met items per uitslag sneltest

Opmaak voorbeeld

Klinisch/fysische informatie

Onderliggend lijden:	Trombocytopenie
1e ziektedag:	05-01-2010
Duur van de klacht:	2 weken
Gewicht:	62 kg
Zwangerschap:	nee
Zwangerschap:	- Graviditeit: 2 - Pariteit: 1 - A terme datum: 14-06-2010 - Duur (in weken): 24
Relevante medicatie:	FLUIMUCIL INHVLST 100MG/ML AMPUL 4ML 1 per dag
Allergiën en intoleranties:	Penicilline: mild, onzeker
Symptomen:	Bloeduitstorting
Vaccinatie status:	15-12-2007: Influenza vaccine
Recente ingrepen:	2004: Prosthetic arthroplasty of the hip
Prothetisch materiaal:	Synthetic bone graft
Contact met dieren en planten:	Geit
Verblijf buitenland:	01-01-2009 t/m 12-01-2009: Mexico, Mexico-City, ziekenhuisopname 12-11-2009 t/m 16-11-2009: Mexico, Mexico-City, geen ziekenhuisopname
Beroep:	Manager agrarisch bedrijf
Uitslag sneltests:	Glucose (sneltest) Urine: 2,8 mmol/l (+)

Voor XML voorbeelden level 1 t/m 3 zie voorbeelddocumenten.

6.4.2 Scenario "Afname"



Figuur 51: Opbouw CDA document voor afname

6.4.2.1 CDA Header

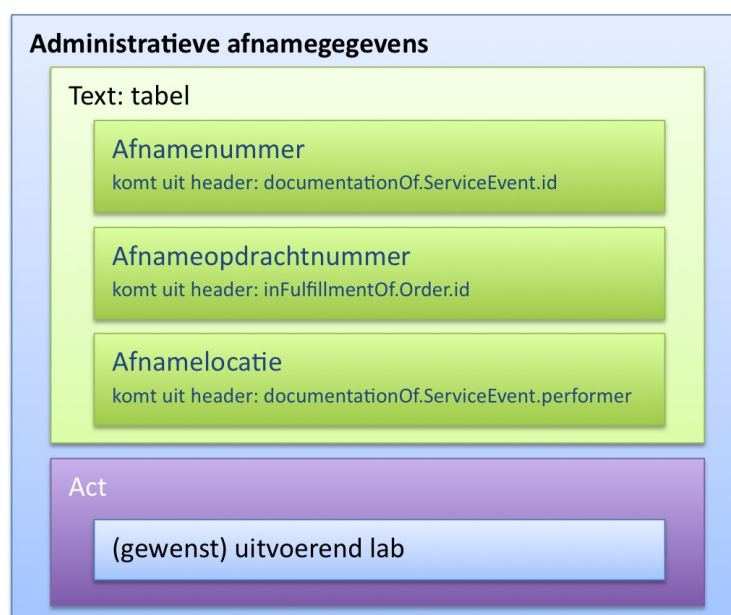
In aanvraagdocumenten zijn de volgende bijzonderheden van toepassing (referentie naar de mappingtabel):

	Item#	klasse
	10001	ClinicalDocument • <i>templateId</i> root="2.16.840.1.113883.2.4.6.10.35.2" • <i>code</i> (soort document) @code="X-LAB-SPMCOL" @codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
	30300	Aanvrager dient ingevuld te zijn
	30400	Opdrachtnummer dient ingevuld te zijn
	30500	<i>ServiceEvent</i> dient ingevuld te zijn

6.4.2.2 CDA Body

De body bestaat uit drie secties die de gegevens omtrent de afname weergegeven.

6.4.2.2.1 Administratieve afnamegegevens



Figuur 52: Opbouw CDA sectie voor administratieve afnamegegevens

	Afnamenummer, opdrachtnummer en locatie zijn hier overgenomen uit de header (omdat ze daar al genoemd zijn). In principe is dit in tegenspraak met het CDA concept dat de tekst in een sectie (in e-Lab documenten) alleen afgeleid is uit de bijbehorende entries. Het alternatief zou (helaas) zijn dat deze gegevens in de entries nog een keer herhaald moeten worden.
	Section <i>Administratieve afnamegegevens</i> bevat 1..1 text met 1..1 table

	1..1 entry met 1..1 act met 1..1 performer (gewenst uitvoerend lab)
--	---

In CDA level 1 en 2 worden de administratieve afnamegegevens als een *section* in de *structuredBody* in een bepaalde opmaak weergegeven.

Component section	LOINC code voor <i>section.code</i>	CDA text representatie
Administratieve afnamegegevens	X-LAB-SPMCOL	Tabel met twee kolommen
e-Lab gegevensset item, linker kolom van de tabel (styleCode is "Bold")	CDA text representatie, rechter kolom van de tabel	
Afnamenummer	Uit header: <i>documentationOf.ServiceEvent.id</i>	
Afnameopdrachtnummer	Uit header: <i>inFulfillmentOf.Order.id</i>	
Afamelocatie	Uit header: <i>documentationOf.ServiceEvent.performer</i>	
Uitvoerend laboratorium	performer (gewenst uitvoerend lab) van de act	

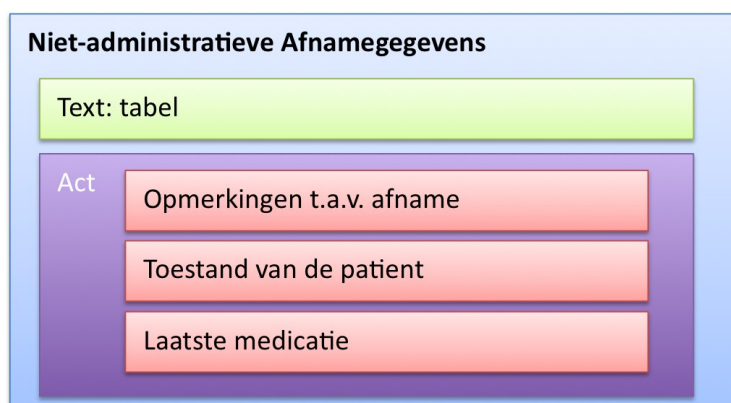
Opmaak voorbeeld

Administratieve afnamegegevens

Afnamenummer	48737
Afnameopdrachtnummer:	459123
Afamelocatie:	Stichting Artsenlaboratorium en Trombosedienst
Uitvoerend laboratorium:	Allab bv Alkmaar

Voor XML voorbeelden level 1 t/m 3 zie voorbeelddocumenten.

6.4.2.2.2 Niet-administratieve afnamegegevens



Figuur 53: Opbouw CDA sectie voor niet-administratieve afnamegegevens

	Section <i>Niet-administratieve afnamegegevens</i> bevat 1..1 text met 1..1 table 1..1 entry met
---	--

	1..1 act met 0..1 component observatie opmerkingen t.a.v. afname 0..* component observatie toestand patiënt 0..* component substance administration (laatste medicatie)
--	--

In CDA level 1 en 2 worden de niet-administratieve afnamegegevens als een *section* in de *structuredBody* in een bepaalde opmaak weergegeven.

Component section	LOINC code voor <i>section.code</i>	CDA text representatie
Niet-administratieve afnamegegevens	X-LAB-SPMCOLM	Tabel met twee kolommen
e-Lab gegevensset item, linker kolom van de tabel (styleCode is "Bold")	CDA text representatie, rechter kolom van de tabel	
Opmerkingen t.a.v. afname	<i>originalText</i> (code) van de betreffende component observatie	
Toestand van de patiënt	<i>originalText</i> (code) van de betreffende component observatie	
Laatste medicatie	Uit datum/tijd en soort medicijn (<i>manufacturedLabeledDrug.code</i>) van de betreffende <i>substanceAdministration</i> act	

Opmaak voorbeeld

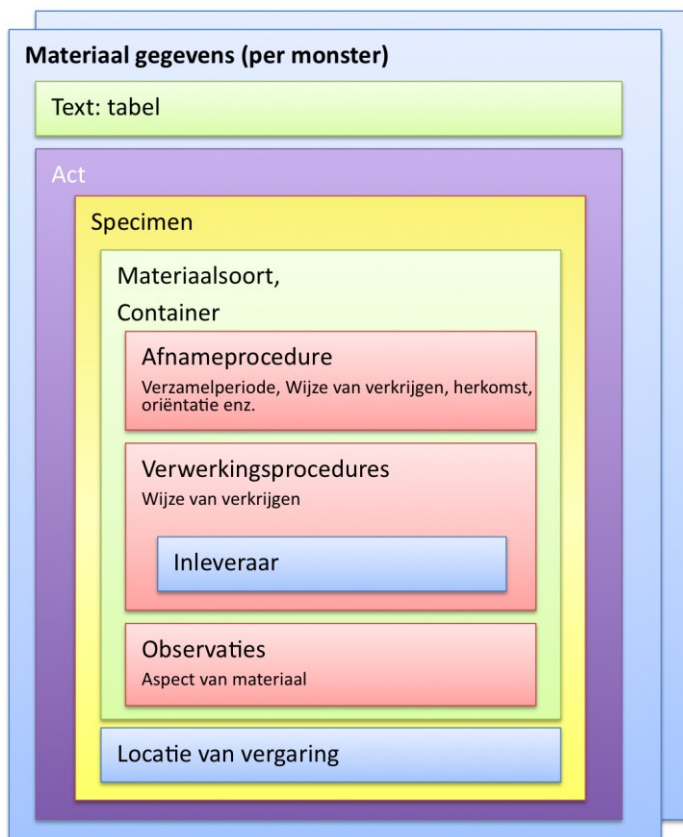
Niet-administratieve Afnamegegevens

Opmerkingen t.a.v. afname	Patient zegt griep te hebben.
Toestand van de patient	Nuchter. Laatste maaltijd gisteren om 20 uur
Laatste medicatie	FLUIMUCIL INHVLST 100MG/ML AMPUL 4ML, 31-01-2010 08:00 uur

Voor XML voorbeelden level 1 t/m 3 zie voorbeelddocumenten.

6.4.2.2.3 Materiaalgegevens per monster

Per Materiaal wordt een section weergegeven die de gegevens over het materiaal bevat.



Figuur 54: Opbouw CDA sectie voor materiaalgegevens

	Section <i>Materiaalgegevens</i> bevat 1..1 text met 1..1 table 1..1 entry met 1..1 act met 1..1 <i>effectiveTime</i> (afname datum/tijd) 1..* <i>specimen</i> 1..1 specimen rol met monsternummer 1..1 <i>specimenPlayingEntity</i> met aanduiding van het type materiaal, hoeveelheid, containertype 0..* <i>specimenCollectionProcess</i> met wijze van verkrijgen, afnamedatum, verzamelperiode, locatie en oriëntatie 1..1 <i>performer</i> met de gegevens van de afnamespecialist 0..1 <i>specimenProcessStep</i> in het geval van een ingeleverd monster met datum/tijd aanname 1..1 performer met de gegevens van de inleveraar 0..1 <i>observationEvent</i> met toelichtingen op het materiaal (aspect)
--	---

	1..1 <i>participant</i> met <i>@typeCode=LOC</i> als locatie van vergaring
--	--

In CDA level 1 en 2 worden de niet-administratieve afnamegegevens als een *section* in de *structuredBody* in een bepaalde opmaak weergegeven.

Component section	LOINC code voor <i>section.code</i>	CDA text representatie
Materiaal gegevens (per monster)	X-LAB-SPMSCT	Tabel met twee kolommen
e-Lab gegevensset item, linker kolom van de tabel (styleCode is "Bold")	CDA text representatie, rechter kolom van de tabel	
Materiaal	Uit <i>specimenPlayingEntity.code</i>	
Containertype	Samengesteld uit <i>asSpecimenInContainer.code</i> en <i>asEntityInEntity.containerAdditiveMaterial.code</i>	
Datum/tijd van afname	Uit <i>specimenCollectionProcess.effectiveTime.high</i>	
Datum/tijd van aanname	Uit <i>specimenProcessStep</i> (met code=TRNS) <i>effectiveTime</i>	
Verzamelperiode	Uit <i>specimenCollectionProcess.effectiveTime.width</i>	
Volume materiaal	Uit <i>specimenPlayingEntity.quantity</i>	
Aspect van materiaal	Samengesteld uit <i>observationEvent</i> met <i>code</i> en <i>value</i>	
Locatie van vergaring	Uit de code van <i>participant</i> met <i>@typeCode=LOC</i>	

Opmaak voorbeeld

Materiaal gegevens (per monster)

Materiaal:	Volbloed
Containertype:	K/Na EDTA buis
Datum/tijd van afname:	31-01-2010 10:14
Datum/tijd van aanname:	Nvt
Verzamelperiode:	2 min
Volume materiaal:	4 ml
Aspect van materiaal:	Materiaal troebel
Locatie van vergaring:	Prikpunt

Voor XML voorbeelden level 1 t/m 3 zie voorbeelddocumenten.

6.4.3 Scenario "Uitslag"

Zoals in de mappingtabel weergegeven bevat een uitslagrapportage document administratieve en niet administratieve uitslaggegevens zoals opdrachtnummer, uitvoerder, gegevens patiënt, aanvrager, uitvoerend laboratorium. Deze gegevens worden in de CDA header meegegeven.

De niet administratieve opdrachtgegevens worden in een uitslagdocument weergegeven (herhaald uit de opdracht).

De niet administratieve afnamegegevens zijn in principe als twee blokken ook in het uitslagdocument te vinden en bevatten informatie over de afname zelf en de verkregen materialen.

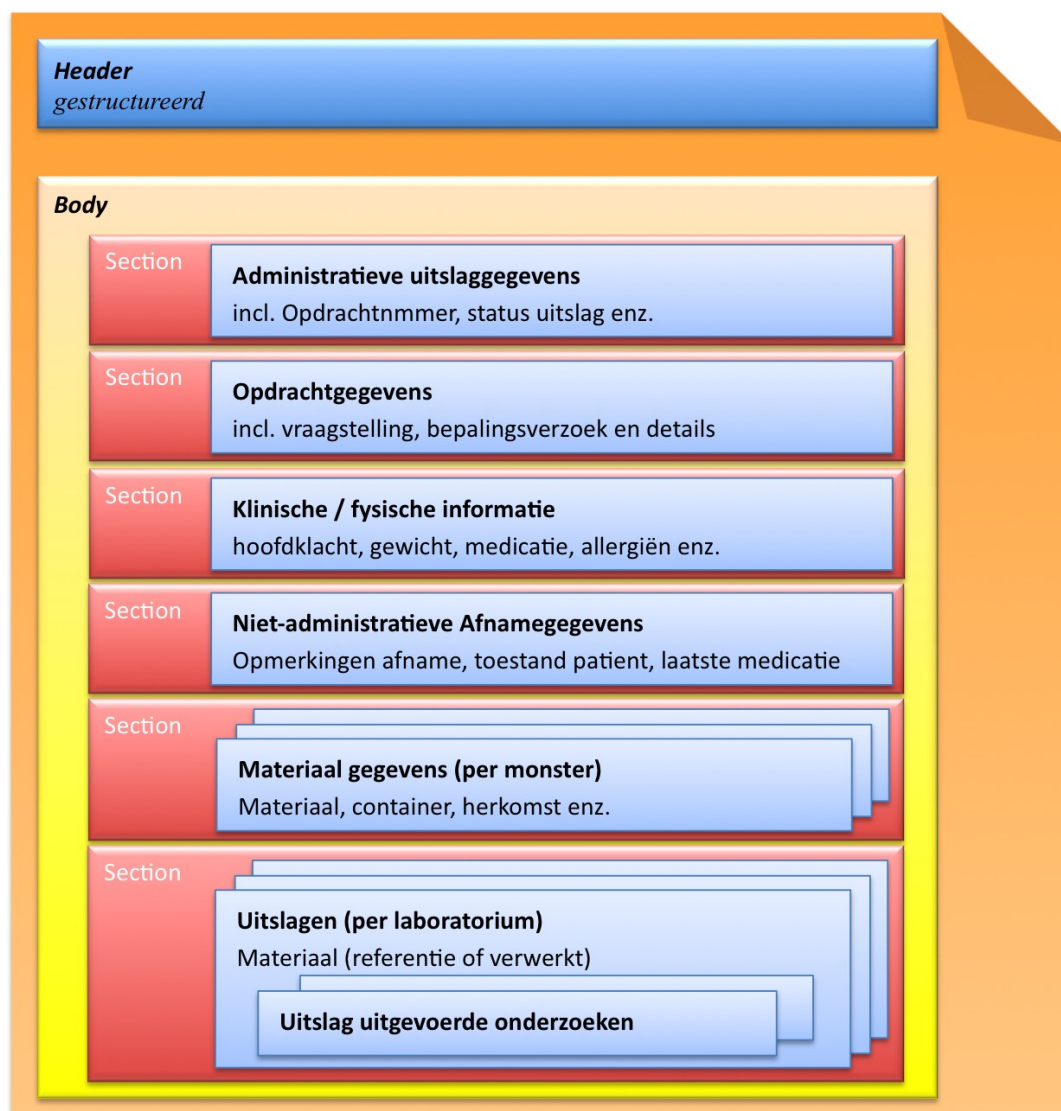
Verder zijn er gegevens over de uitgevoerde onderzoeken en over de uitkomsten aanwezig. Deze worden op level 1 t/m 3 in de CDA body gespecificeerd.

Omdat in een uitslag document gegevens uit eerdere processen worden herhaald zijn deze documenten vrij groot. Het volgende plaatje geeft een overzicht over de onderdelen van een uitslag document. Het bevat

- Administratieve uitslaggegevens
- Een herhaling van de niet-administratieve opdrachtgegevens
- Een herhaling van de klinisch / fysische informatie uit de opdracht
- Een herhaling van de niet-administratieve afnamegegevens
- Een herhaling van materiaalgegevens per ontvangen monster
- De uitslagen per laboratorium per materiaal en de bijbehorende uitgevoerde onderzoeken met hun uitslagen



Gezien de hoeveelheid herhaling moet (op een later tijdstip) worden overwogen of de opdracht- en afnamegegevens in een uitslag document thuishoren. Door referentie naar de bijbehorende opdracht- en afnamedocumenten kunnen de gegevens op ieder tijdstip worden ingezien mits de documenten beschikbaar blijven (wat in een ideale IT omgeving wel het geval zal zijn).



Figuur 55: Opbouw CDA document voor uitslagen

6.4.3.1 CDA Header

In uitslagdocumenten zijn de volgende bijzonderheden van toepassing (referentie naar de mappingtabel):

	Item#	klasse
	10001	ClinicalDocument <i>templateId</i> root="2.16.840.1.113883.2.4.6.10.35.3" <i>code</i> (soort document) code="11502-2" <i>codeSystem</i>="2.16.840.1.113883.6.1"
	30300	Aanvrager dient ingevuld te zijn
	30400	Opdrachtnummer dient ingevuld te zijn
	30500	<i>ServiceEvent</i> dient ingevuld te zijn

6.4.3.2 CDA Body

De CDA body voor uitslagdocumenten bevat meerdere groepen:

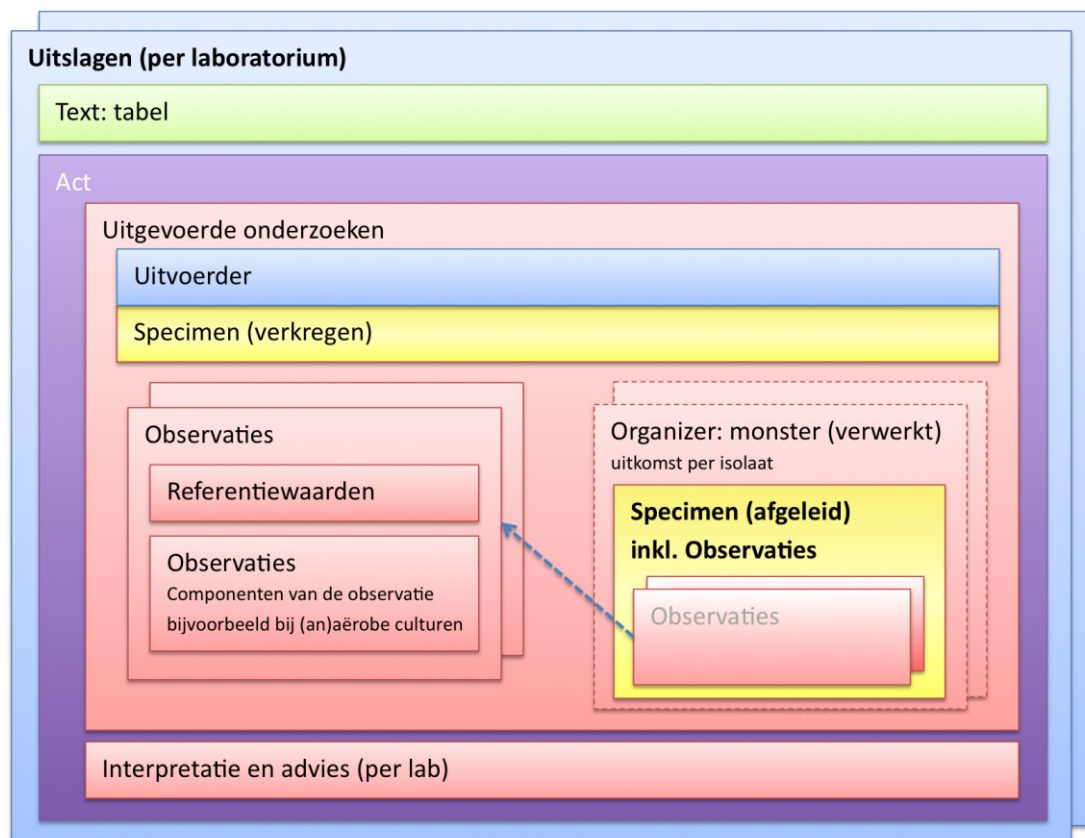
- Administratieve uitslaggegevens
- Niet-administratieve opdrachtgegevens (zie 6.4.1.2.1) met klinisch / fysische informatie (zie 6.4.1.2.2) en mogelijke uitslagen van sneltests (zie **Fout! Verwijzingsbron niet gevonden.**)
- Niet-administratieve afnamegegevens (zie 6.4.2.2.2) en materiaalgegevens per ontvangen monster (6.4.2.2.3)
- De uitslagen per laboratorium per materiaal en de bijbehorende uitgevoerde onderzoeken met uitslagen daarvan

6.4.3.2.1 Uitslag

Bij **uitslagen** wordt in Level 3 per laboratorium een *section* gespecificeerd. Elke section bevat een *entry* met daarin een *Act* "uitslag" die één of meerdere onderzoeken kan bevatten.

Elk onderzoek heeft een referentie naar het monster. Elk onderzoek heeft één tot meerdere *Organizers* waarbij de *Organizer.code* het type battery aanduidt. Elke *Organizer* heeft één of meer componenten die de uitgevoerde tests met de uitslagen en referentiewaarden bevatten.

In CDA Level 1 en 2 worden de gegevens voor de resultaten bijvoorbeeld als tabel weergegeven. In CDA Level 3 zijn alle items gemapt naar de betreffende entries (zie mappingtabel).



Figuur 56: Opbouw CDA sectie voor uitslagen.

De uitgevoerde onderzoeken (per laboratorium een section) herhalen het verkregen monster. Aansluitend kunnen er één tot meerdere observaties met de uitkomsten van de uitgevoerde tests volgen. Daar kunnen referentiewaarden aan vastgeknoopt worden (die gelden voor de patiënt). Bijvoorbeeld in het geval van microbiale culturen kunnen de uitslagen van de deelobservaties als component observatie worden weergegeven. In het geval van afgeleide monsters (isolaten, aliquoten) worden de gegevens in een Organizer samengevat (IHE: SpecimenObservationCluster_Organizer). Daarin bevinden zich ook de bijbehorende observaties op het afgeleide monster.

	Section (een section per laboratorium) <i>Uitslag per laboratorium</i> bevat 1..1 text met 1..* table 1..1 entry met 1..1 act met 1..1 <i>performer</i> als uitvoerend lab - een keuze uit { 1..* componenten organizer met uitgevoerde onderzoeken met 1..1 <i>specimen</i> als referentie naar het materiaal 1..* componenten observaties (uitkomsten), met 0..1 interpretatie per uitkomst 0..* <i>referenceRange</i> met referentiewaarden 0..* componenten observaties 0..1 interpretatie per onderzoek } of { 1..* componenten organizer met uitgevoerde onderzoeken als specimen observation cluster (isolaat) 1..1 <i>specimen</i> met gegevens over het afgeleide materiaal 1..1 <i>specimenPlayingEntity</i> met het organisme 1..* <i>subjectOf</i> observaties (<i>observationEvent</i>), met 0..1 interpretatie per uitkomst 0..* <i>referenceRange</i> met referentiewaarden 0..* componenten observaties 0..1 interpretatie per onderzoek } 0..1 interpretatie per lab (totaal) 0..* advies per lab
---	--

In CDA level 1 en 2 worden de uitslagen als een *section* in de *structuredBody* in een bepaalde opmaak weergegeven. De *section.text* bestaat per laboratorium uit een tabel gevolgd door de onderzoeken. Elk onderzoek heeft een beschrijving van het materiaal en bevat één tot meerdere groeperingen met de test en hun uitkomsten en referentiewaarden.

Component section	LOINC code voor <i>section.code</i>	CDA text representatie
Uitslag	Volgens de codes uit paragraaf	Per monster een tabel met drie kolommen
e-Lab gegevensset item, linker kolom van de tabel	CDA text representatie, kolom 2 van de tabel	
Monster (styleCode is "Italics")	Tabelkop	
(Monstergegevens)	= een herhaling uit de monstergerelateerde gegevens Materiaalsoort, Containertype, en datum/tijd afname	
Voor uitkomsten hematologie / klinische chemie		
Parameter (styleCode is "Italics")	Als tabelkop kolom 2 bevat "Uitslag" en de datum van het onderzoek kolom 3 bevat "Referentiewaarden"	
(lab)	Per Onderzoek volgt het type battery, afgeleidt uit <i>Organizer.code</i>	
(test, afgeleidt uit de <i>code</i> van de desbetreffende Observation)	Bevat de uitkomst van de test afgeleidt uit de value van de desbetreffende <i>Observation</i> kolom 3 bevat de referentiewaarden uit de <i>referenceRange.ObservationRange</i> klasse. Interpretatie per test wordt in kolom 1 meegenomen indien aanwezig (met styleCode is "Italics")	
Voor uitkomsten microbiologie (culturen, kleuringen)		
(parameter, styleCode is "Italics")	Naam van de test, bijvoorbeeld "Gramkleuring" met datum onder zoek daarachter	
(test, afgeleidt uit de <i>code</i> van de desbetreffende Observation)	Bevat de uitkomst van de test afgeleidt uit de value van de desbetreffende <i>Observation</i> kolom 3 bevat de referentiewaarden (indien aanwezig) uit de <i>referenceRange.ObservationRange</i> klasse. Interpretatie per test wordt in kolom 1 meegenomen indien aanwezig (met styleCode is "Italics")	
En verder		
Interpretatie per uitslag (styleCode is "Italics")	= <i>text</i> uit de annotatie act, gescheiden van de uitslag door een </br>	
Interpretatie per onderzoek (styleCode is "Italics")	= een paragraaf <paragraph> na de tabel	
Interpretatie per lab	= een paragraaf <paragraph> na de tabel	
Advies lab (met vooraf "Advies:" in styleCode "Bold")	= een paragraaf <paragraph> na de tabel	

Opmaak voorbeeld 1

Resultaten

Monster		
EDTA bloed afgenomen 31 januari 2010 10:14		
Parameter	Uitslag 1 februari 2010	Referentiewaarden
Hematologie		
Hb	9.4 mmol/l	8.5 - 11 mmol/l
Leukocyten	6.7 10+9/l	4 - 10 10+9/l
Trombocyten	230 10+9/l	150 - 400 10+9/l
Geen sprake meer van een Trombocytopenie		

Figuur 57 Opmaak voorbeeld resultaten zoals bij hematologie/klinische chemie

Opmaak voorbeeld 2

Resultaten

Monster		
EDTA bloed afgenomen 4 mei 2010 10:14		
Gramkleuring 04-05-2010		
Gram-positief: POS		
Gram-negatief: POS		
Aërobe cultuur 05-05-2010		
negatief		
Anaërobe cultuur 05-05-2010		
Escherichia coli: POS		
Staphylococcus aureus: POS		
Isolaat 06-05-2010	Escherichia coli	
Hoeveelheid	100.000 /ml	
Suceptibiliteit	MIC	Suceptibiliteit
Amoxicilline	12	R
Fosfomycine	1.3	S
Isolaat 06-05-2010	Staphylococcus aureus	
Hoeveelheid	200.000 /ml	
Suceptibiliteit	MIC	Suceptibiliteit
Ampicilline	6	I
Fosfomycine	2.5	S

Figuur 58 Opmaak voorbeeld resultaten zoals bij microbiologie

6.4.3.2.2 Materiaalgegevens

Voor het geval van afgeleide monsters wordt het "DerivedSpecimen" (zo heet het in het lab domein bij HL7) model toegepast. Dit is een uitbreiding op het oorspronkelijke CDA model (zie 5.6.8).



Figuur 59: Opbouw voor afgeleide monsters voor uitslagen.

6.5 Medicatiebewaking

6.5.1 Inleiding

In het ontwerp van e-Lab is voorzien dat laboratorium uitslagen door derden opgevraagd kunnen worden (mits er een behandelrelatie bestaat). Bij het vaststellen van de richtlijn gegevensuitwisseling is deze generieke opvraagmogelijkheid door derden onderwerp van discussie geweest. Daarbij is vastgesteld dat het opvragen door derden slechts in specifieke gevallen waarbij vanuit het onderliggende zorgproces de noodzaak duidelijk aanwijsbaar is, toegestaan is.

Een use case waarbij de noodzaak door alle betrokken partijen erkend wordt, is het gebruik van een specifieke set laboratoriumwaarden voor medicatiebewaking. Het betreft uitsluitend bepalingen uit de klinische chemie. Meer informatie over de aard van deze bepalingen is te vinden in de richtlijn.

Consensus bestaat tussen de betrokken zorgverleners (apothekers, huisartsen en klinisch chemici) dat gegevens over de bepaling, methode en uitslag zonder klinische context of professioneel antwoord voor de medicatie bewaking volstaan. Deze gegevens zijn beschikbaar voor alle zorgverleners die medicatiebewaking doen: apothekers (openbare en ziekenhuis), huisartsen, medisch microbiologen.

6.5.2 Werking op de implementatiegids

Het in deze implementatiegids beschreven uitslagdocument is ook van toepassing op medicatiebewaking. Alleen is de samenstelling van een medicatiebewaking document wat minder uitgebreid en heeft zoals gezegd alleen betrekking op bepalingen uit de klinische chemie.

Naast de verwerking van het scenario "medicatiebewaking" in het procesgedeelte is voor het inhoudsprofiel CDA een aparte kolom in de mappingtabel opgenomen die de

gegevens weergeeft die in een uitslagdocument "medicatiebewaking" thuis horen. Het is toegepast op dat scenario maar wel met een poging dit als toekomstvaste oplossing te zien want er zullen vast meer specifieke uitslagen volgen.

Voor het inhoudelijke afhandelen van documenten voor medicatiebewaking worden de volgende constateringingen gedaan: een document "medicatiebewaking"

- ...is gelijk aan een uitslagdocument, er worden dezelfde codes voor de typering van het document en de secties gebruikt. Er gelden de volgende uitzonderingen
 - de *ClinicalDocument.title* van het document bevat naast de gewone tekst "Labuitslag" nog de toevoeging "t.b.v. medicatiebewaking"
 - de *ClinicalDocument.code* is de LOINC code X-LAB-PVG "LABORATORY REPORT PHARMACOVIGILANCE"
- ...is een samenstelling uit de items in dezelfde mappingtabel
- ...heeft geen verband met het volledige uitslagdocument maar is een "zelfstandig" uittreksel uit de gegevens van het betreffende lab dat wordt aangemaakt op het moment van aanvraag
- ...is een afzonderlijk document dat naast (volledige) uitslagen bestaat en door het uitgevend lab op dezelfde manier dient te worden behandeld (bijvoorbeeld persistentie)

Indien de set laboratoriumwaarden voor medicatiebewaking in de toekomst uitgebreid wordt, komen deze ook beschikbaar voor oudere bepalingen. Echter moet het document dan opnieuw worden aangevraagd want eenmaal aangemaakte documenten persisteren. Voordeel is, dat voor bewijsvoeringdoeleinden de oude set documenten nog steeds beschikbaar zijn. Nadeel voor de labsystemen is dat er nog een soort uitslagdocument moet worden opgeslagen.

	Om de "filter" voor de items in een medicatiebewakingdocument in de labsystemen te kunnen implementeren moet er een lijst komen op niveau van de uitgevoerde bepaling met alle bepalingen die in een medicatiebewakinguitslag opgenomen moeten worden.
---	--

7 Toelichting aanvullende materialen

Naast deze implementatiehandleiding is een elektronische versie van een aantal ondersteunende documenten beschikbaar. De structuur van de mappen is als volgt:

- **schemas** bevat de schema's voor het laboratoriumdomein
- **xml** bevat voorbeelddocumenten
- **coreschemas** bevat algemene schema's voor HL7 datatypen, vocabulaire en definities voor verhalende tekst
- **xsl** bevat stylesheets voor het tonen van de labdocumenten
- **mappingtabel**, onderdeel van deze implementatie handleiding. Daarin is opgenomen de e-Lab gegevensset met de mapping naar de HL7 V3 CDA structuren en attributen. Tevens zover van toepassing de te gebruiken codes, codestelsels, template id's, eenheden enz. vastgelegd.
- **img** bevat het CDA R-MIM
- **ucum** bevat een lijst van in de zorg gebruikelijke UCUM eenheden.

7.1 Schema's CDA

CDA Release 2 bevat een set van XML schema's (map CDA), die ter validatie van CDA documenten kunnen worden gebruikt. Het "instap" schema is

- **CDA.xsd**

dat een aantal verdere schema's aanroept, onder meer:

- **POCD_MT000040.xsd**, bevat definities voor header en body CDA R2.

Dit zijn de standaard hoofdschema's. Omdat in het laboratoriumdomein gebruik gemaakt wordt van een aanvullende namespace definitie zijn er tevens de IHE en e-Lab specifieke aanvullingen in

- **CDA_IHE_LAB.xsd** en
- **POCD_MT000040_IHE_LAB.xsd**

7.2 Coreschemas

De map coreschemas bevat

- **datatypes.xsd** met de definities van de HL7 datatypen, gebruikt datatypes-base.xsd
- **voc.xsd** met definities voor HL7 vocabulaires
- **NarrativeBlock.xsd** met definities voor de verhalende tekst.

7.3 Voorbeelddocumenten

In deze handleiding zijn een aantal voorbeeld(fragment)en te vinden. Voor elk van de scenario's zijn in de map "xml" CDA voorbeelddocumenten beschikbaar.

Scenario	Storyboard	Voorbeeldbericht (*.xml)
Aanvraag/Opdracht (LABORATORY ORDER)	Hematologie Virologie	POCD_EX000040_aanvraag-hem POCD_EX000040_aanvraag-ebv
Afnameresultaat (LABORATORY SPECIMEN DETAILS)	Hematologie	POCD_EX000040_afname-hem
Labuitslag (LABORATORY REPORT TOTAL)	Hematologie Virologie MMI	POCD_EX000040_uitslag-hem POCD_EX000040_uitslag-ebv POCD_EX000040_uitslag-sep

Er zijn drie situaties voorzien van voorbeelden. De achterliggende "storyboards" zijn als volgt genoemd.

7.3.1 Hematologie

De voorbeelddocumenten zijn gekenmerkt door "hem".

Story board: Mvr Aaltje Cornelia van Aalst is bij haar huisarts Dr. Daniel Schagen in behandeling wegens een tekort aan bloedplaatjes. Dit werd begin januari 2010 ontdekt en ze is inmiddels behandeld. Ter controle werd een aanvraag bij het prikpunt "Chiroptera" en het lab "Allab bv Alkmaar" aangevraagd.

De trombocytopenie lijkt goed behandeld en is verdwenen. Het lab geeft als aanbeveling de trombocyten over twee manden weer te controleren.

7.3.2 Virologie (Ebstein-Barr)

De voorbeelddocumenten zijn gekenmerkt door "ebv".

Story board: Andy de Vries heeft sinds 4 dagen koorts en is vaak moe. Zijn temperatuur is 38.8 °C en hij neemt geen antibiotica maar wel paracetamol. Zijn huisarts Dr Daniel Deventer heeft het vermoeden dat hij een infectie met EBV heeft opgelopen. Hij vraagt om afname en een onderzoekspakket EBV algemeen en auto differentiatie panel aan.

Het lab levert de volgende uitslag:

uitslag 1: Monolates dubieus

uitslag 2: IgG EBNA positief

uitslag 3 : IgG VCA dubieus

uitslag 4 : IgM VCA negatief

7.3.3 Medische Microbiologie MMI (infectie/sepsis)

De voorbeelddocumenten zijn gekenmerkt door "sep".

Story board: Jan Zachtjes is met koorts naar zijn huisarts gegaan. Het vermoeden is een septisch gebeuren. De patiënt wordt nog dezelfde dag geprikt. Het lab vindt bij de gramkleuring een positief resultaat voor zowel gram negatief als gram positief. Vervolgens is er geen groei in de aërobe cultuur maar wel in de anaërobe cultuur en het worden *Escherichia coli* en *Staphylococcus aureus* gevonden. Uit het daarop volgende susceptibiliteitsonderzoek blijkt bij isolaat *Escherichia coli* met 100.000 /ml een resistentie op Amoxicilline maar een gevoeligheid voor Fosfomycine. Voor *Staphylococcus aureus* met 200.000 /ml wordt gevonden dat een intermediaire gevoeligheid voor Ampicilline bestaat en een gevoeligheid voor Fosfomycine. Het lab geeft een samenvatting van de uitslagen en geeft een aanbeveling de infectie met Fosfomycine te behandelen.

7.4 Stylesheet en transformatiescripts

Er is een stylesheet beschikbaar dat kan worden gebruikt om de inhoud van een CDA document te vertonen.

- LAB-stylesheet.xsl (voorbeeld van een stylesheet)

Voor demonstratiedoeleinden is een transformatie XSLT script beschikbaar dat uit CDA entries in een uitslag document automatisch de bijbehorende tekstuele representatie voor *section.text* genereert.

7.5 Schematron

Voor validatiedoeleinden van (de berichten en) documenten zijn schematron's beschikbaar. Deze testen op basis van de in deze handleiding genoemde inperkingen en eisen de geldigheid van de documenten voor de hier beschreven scenario's.

Er wordt gebruik gemaakt van template id's, die voor elk scenario zoals "Aanvraag/Opdracht" verdere validatie aanbieden. Voor de templates van de CDA documenten zelf zijn de volgende schematrons beschikbaar. Aanvullend daarop (maar hier niet in de lijst genoemd) zijn er per template uit de mapping tabel voor afzonderlijke gegevensblokken apart templates (=schematron's) ter beschikking gesteld.

Gegevensset	ClinicalDocument.templateId @root	Schematron (*.sch)
Aanvraag/Opdracht (LABORATORY ORDER)	2.16.840.1.113883.2.4.6.10.35.1	elab-cdaaanvraag
Afname (LABORATORY SPECIMEN DETAILS)	2.16.840.1.113883.2.4.6.10.35.2	elab-cdaafname
Uitslag (LABORATORY REPORT TOTAL)	2.16.840.1.113883.2.4.6.10.35.3	elab-cdauitslag
Uitslag (LABORATORY REPORT PHARMACOVIGILANCE)	2.16.840.1.113883.2.4.6.10.35.4	elab-cdauitslag

Er wordt gebruik gemaakt van een aantal aanvullende templates (zie mappingtabel). Per item is in de mappingtabel aangegeven wanneer een template id mandatory is voor de bijbehorende OID van de template.

8 Samenhang van CDA-header en CDA-body met IHE*XD-lab specificatie

Basis voor deze specificatie zijn de uitwerkingen van de e-Lab werkgroep en een aantal specificaties die met het laboratoriumdomein te maken hebben (zie referenties hoofdstuk 2).

Vooraf in verband met de IHE*XD-lab specificatie zijn er veranderingen en toevoegingen in deze specificatie opgenomen die hier vervolgens op een rij worden gezet.

De redenering van de veranderingen en toevoegingen zijn vooral gebaseerd op de behoeften die in de e-Lab dataset zijn vastgesteld. Met name de documenten voor aanvragen van afname / labonderzoek en de documenten met uitgebreide afnameresultaten vergden uitbreidingen op de IHE specificaties. IHE*XD-lab was echter ook alleen voor uitslagdocumenten met rudimentaire afnamegegevens bedoeld.

Verder is het gebruik van templates vereist. In andere IHE specificaties is dit ook het geval. In de IHE*XD-lab specificatie is er sprake van een template op document niveau. Naast deze zijn in de e-Lab specificatie ook andere templates op verschillende niveaus van het document opgenomen.

Een ander verschil komt door de uitgebreide toelichting van de CDA specificatie zelf in deze handleiding. Hier is CDA uitvoerig en gedetailleerd beschreven. De IHE specificaties veronderstellen uitgebreide kennis over CDA. De reden hier is om alle structuren in de samenhang met de CDA specificatie vooraf voldoende voor een implementatie te beschrijven zodat in de e-Lab specifieke hoofdstukken daarnaar kan worden verwezen en alleen de verschillen of inperkingen toegelicht worden.



De generieke toelichtingen CDA worden in een later stadium tot een generieke gids gemaakt en zijn dan een voorwaarde en onderdeel van de e-Lab specificatie.

Belangrijk is dat de mappingtabel e-Lab integraal onderdeel uitmaakt voor deze specificatie. Ze stelt de verbinding tussen de e-Lab gegevensset en HL7 V3 CDA klassen / attributen voor en geeft informatie over de samenstelling van een document. Mappingtabellen zijn in andere projecten al gespecificeerd en de ervaring is dat deze vooral technisch informatie bevat voor interface specialisten die een HL7 V3 interface willen bouwen. IHE heeft tot nu toe geen mappingtabellen voor het labdomein gepubliceerd.

Hoofdstuk 3 van de IHE*XD-lab specificatie gaat over IHE bindings en de relatie met IHE XDS, XDM en XDR. Deze is hier niet opgenomen omdat transport (en veiligheid) van CDA documenten de Nederlandse AORTA specificatie volgen (zie Architectuurontwerp e-Lab en de implementatiehandleiding e-Lab berichtenverkeer).

Hoofdstuk 4 van de IHE*XD-lab specificatie licht de Content Modules voor labuitslagen toe. Deze zijn in de volgende paragrafen nader toegelicht.

8.1 CDA-header

De headerelementen zijn in de volgende tabel genoemd en de representatie in deze specificatie toegelicht.

Header element	Toelichtingen m.b.t. verschil IHE*XD-lab en eLab
realmCode typeId	gelijk
templateId	andere template id i.v.m. de uitbreidingen van eLab
id	gelijk
code	er wordt in IHE onderscheid gemaakt tussen <i>multi-disciplinary</i> en <i>singel disciplinary laboratory reports</i> . Het is de vraag in hoeverre dit ook op de e-Lab specificatie van toepassing is.
effectiveTime confidentialityCode languageCode	gelijk
setId versionNumber	gelijk
recordTarget author	gelijk
custodian	gelijk, aangepast aan de Nederlandse situatie m.b.t. id's
intendedRecipient	gelijk
legalAuthenticator authenticator	gelijk
participant REF (aanvrager)	gelijk
participant (verzekeringsinformatie)	niet aanwezig in IHE*XD-lab
inFulfillmentOf/Order	opdrachtnummer <i>Order.id</i> verplicht gesteld
documentationOf/ ServiceEvent	gelijk, <i>ServiceEvent.statusCode</i> wordt altijd gebruikt om de status van de uitvoering mee te geven (CDA extension)
relatedDocument/ parentDocument	alleen vervangingen (replacements) zijn in de Nederlandse situatie toegestaan
authorization/consent	wordt in e-Lab niet gebruikt
componentOf/ encompassingEncounter	nog niet gebruikt in eLab
(Person/Organization)	In IHE zijn de attributen <i>name</i> , <i>addr</i> en <i>telecom</i> altijd verplicht. In deze handleiding is dit niet altijd zo en indien van toepassing toegelicht. Echter zijn identificaties (BSN, URA, UZI) zijn wel verplicht (zie mappingtabel).

8.2 CDA-body

Er is in IHE*XD-lab sprake van de top level section "laboratorium". Voor elk specialiteit is er een CDA section (met bijbehorende entries). Deze structuur is overgenomen in eLab. De codes moeten nog worden bevestigd.

Voor de zogenaamde leaf sections zijn er een aantal structuren voor CDA Level 1 en 2 gedefinieerd. De bodystructuren zijn in de volgende tabel genoemd en de representatie is in deze specificatie toegelicht.

CDA body Level 1 en 2	
IHE*XD-lab	eLab, toelichtingen m.b.t. verschil
Reported Items	overgenomen
Single Specimen Battery	overgenomen
Individual Test	overgenomen
Challenge Study (DFT)	in principe mogelijk, wordt desnoods later nader beschreven indien er een use case is
Microbiology Study	in principe overgenomen, maar de Specimen definitie is t.o.v. de IHE specificatie uitgebreider

Met betrekking tot de bij de *section* horende CDA-entries zijn er een aantal structuren opgesteld door IHE. IHE heeft zelfs HL7 V3 modellen ontwikkeld ter verheldering van de klassen en attributen en vervolgens weer terug gemapt naar "zuivere" CDA structuren. In deze specificatie is daarvan geen gebruik gemaakt met als reden dat de verbijzonderingen van HL7 modellen wel verhelderend kunnen zijn maar ook verwarrend voor interfacespecialisten omdat de XML specificaties voor verbijzonderde modellen er anders uit zien (bijvoorbeeld andere tag namen) dan het origineel.

De verschillen met de e-Lab specificatie worden in de volgende tabel nader toegelicht.

CDA body Level 3	
IHE*XD-lab	eLab, toelichtingen m.b.t. verschil
Report_Entry	Een single test wordt altijd door een (dan lege) <i>organizer</i> structuur omgeven
SpecimenObservationCluster_Organizer	Dit is een <i>organizer</i> met een verplichte <i>specimen</i> relatie; de structuren zijn echter uitgebreid conform de <i>R_Specimen CMET</i> van het HL7 lab domein, zie Specimen vanaf 5.6.8.
BatteryOrganizer	Overgenomen met als uitzondering dat aan deze <i>organizer</i> geen specimen wordt vastgeknoopt; de specimen zit echter altijd aan de <i>SpecimenObservationCluster_Organizer</i> omdat het beter bij de e-Lab gegevensset past
Observation	Overgenomen; m.b.t. specimen geldt hetzelfde als voor de <i>BatteryOrganizer</i> ; de

	<i>ObservationRange.Criterion</i> structuur is van IHE overgenomen.
Comments on this Observation	Overgenomen maar de act wordt als annotation act gekenmerkt door de code ANNLAB (HL7 <i>ActCode</i>) te gebruiken. Voorbeeld: <pre><code code="ANNLAB" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.4"/></pre>
Specimen	De <i>specimen</i> gegevens zijn in e-Lab heel uitgebreid opgenomen om de in de e-Lab gegevensset gespecificeerde items mee te kunnen geven, zie Specimen vanaf 5.6.8.
Performer, Author	Overgenomen
Previous Observations obtained for the same patient, test, same method, same unit	In principe mogelijk maar is niet opgenomen in de e-Lab gegevensset
Reference Range	overgenomen

8.3 Extensions CDA R2

IHE heeft een aantal extensions gedefinieerd die in een aparte XML namespace in de labdocumenten de mogelijkheid bieden om informatie die nu nog niet in CDA is gemodelleerd is op te kunnen nemen. De volgende tabel licht de verschillen toe.

CDA body Level 3	
IHE*XD-lab	eLab, toelichtingen m.b.t. verschil
Missing specimen target site and collection time	De toen door IHE toegevoegde procedure heeft alleen deze twee items. De specimen structuur voor de e-Lab handleiding is grotendeels uit de CMET R_Specimen overgenomen. Terwijl de IHE procedure alleen een PROC als classCode heeft zijn de vaste attribuutwaarden uit de CMET overgenomen (dus in dat geval SPECCOLLET i.p.v. alleen PROC).
Missing pre-condition criterion on reference ranges	Overgenomen
Status code of the documented serviceEvent	Overgenomen

Bovendien zijn extra attributen voor e-Lab opgenomen:

- Organization.code