Kanta
CDA R2 -asiakirjojen sähköisen allekirjoituksen määritys ja soveltamisopas

Sisältö

1 Johdanto

Tämä versio sähköisen allekirjoituksen määräyksestä korvaa CDA R2 -asiakirjojen sähköisistä allekirjoituksesta aiemmin annetut määritykset ja soveltamisoppaat.

Keskeiset ero määrityksen aikaisempiin versioihin ovat:
- Käytettävä allekirjoitusalgoritmi on RSAwithSHA256.
  - Aikaisempi oli RSAwithSHA1
- Käytettävä tiivistefunktio on SHA256
  - Aikaisempi oli SHA1
- Kohdistaminen XPath-suodatusmenetelmällä ei ole enää sallittua
  - Filter2-suodatusmenetelmän käyttö on sallittua
  - Suora kohdistus ***ds:Reference*** -elementillä on sallittua
- Filter2-suodatuksen käyttötapaa on tarkennettu
- Kuvataan Kanta-palveluun tallennettavien PDF-asiakirjojen allekirjoitustapa

Tämä määritys sisältää aikaisemmin erillisenä jaetun soveltamisohjeen sisällön.

1.1 Sähköisen allekirjoituksen yleiset periaatteet

CDA-asiakirjojen allekirjoitukset perustuvat XML-allekirjoitusstandardiin siten että allekirjoituksen ympärille on toteutettu lisäksi lisätoiminnallisuutta CDA-tason laajennuksina. Laajennuksina toteutetut toiminnot ovat allekirjoitusaika ja moniallekirjoitus. Allekirjoitusaika liittää allekirjoituksen tapahtumahetkeen. Moniallekirjoitus toteuttaa laissa kuvatun toiminnallisuuden, jossa yksi allekirjoitus allekirjoittaa monta lääkemääräystä yhdellä kertaa[1].

Yksittäinen allekirjoitus ja moniallekirjoitus sisältävät molemmat XML-allekirjoitusrakenteen, joka sisältää kaksi kohdistusta allekirjoitettavaan tietoon. Yksi kohdistuksista osoittaa aikaleimarakenteeseen, toinen asiakirjan tietosisältöön.

Yksittäinen allekirjoitus kohdistuu XML-allekirjoituksesta suoraan asiakirjan tietosisältöön. Moniallekirjoituksessa XML-allekirjoitus kohdistuu moniallekirjoitusrakenteeseen. Moniallekirjoitusrakenne kohdistuu kunkin moniallekirjoitetun asiakirjan tietosisältöön.

Kun asiakirjan tietosisältö on CDA-muotoista, on asiakirjan tietosisältö ***cda:structuredBody***-rakenteen alla.

Kun asiakirjan tietosisältö on muussa muodossa kuin CDA (PDF/A tai muu hyväksytty muoto), on asiakirjan tietosisältö ***cda:nonXMLBody***-rakenteen alla.

1.2 Allekirjoitukset Kanta-palveluissa

Tietojärjestelmä jossa muodostetaan Kanta-palveluun tallennettava asiakirja lisää asiakirjaan tarvittavat sähköiset allekirjoitukset ennen Kantaan tallentamista.

Kun Kanta vastaanottaa tallennettavan asiakirjan, se tarkistaa allekirjoitukset. Reseptikeskus allekirjoittaa asiakirjan omalla järjestelmäallekirjoituksellaan joka lisätään asiakirjaan ennen sen tallentamista (Kanta-allekirjoitus). Myös Potilastiedon arkisto lisää nyt asiakirjoihin Kanta-allekirjoitukset, mutta arkistoallekirjoituksesta luopuminen on suunnitelmissa, koska allekirjoituksen elinikä on suhteellisen lyhyt, ja arkistoidun asiakirjan eheys on varmistettu elinkaarenhallinnassa muilla keinoin.

[1] Laki sähköisestä lääkemääräyksestä 2.2.2007/61, 7§ ”Kaikki samaan potilaskäyntiin liittyvät lääkemääräykset voi allekirjoittaa yhdellä allekirjoitustoiminnolla.”

Kun tietojärjestelmä noutaa asiakirjan Reseptikeskuksesta, on asiakirjassa rinnakkain alkuperäinen allekirjoitus ja Kanta-allekirjoitus. Noudetun asiakirjan allekirjoituksista riittää tarkistaa Kanta-allekirjoitus. Kun tietojärjestelmä noutaa asiakirjan Potilastiedon arkistosta, allekirjoituksen tarkistaminen ei ole välttämätöntä.

1.3 Dokumentissa käytetyt merkinnät

Sähköiseen allekirjoitukseen liittyvät osuudet CDA-dokumentissa ovat kolmen eri nimiavaruuden (namespace) alla. Lisäksi allekirjoituksiin liittyy rakenteita joiden tietotyypit on määritelty XML Schemassa. Tässä määrityksessä käytetään selvyyden vuoksi elementeistä ja attribuuteista etuliitteitä sen mukaan missä nimiavaruudessa ne ovat. Käytetyt etuliitteet ja näitä vastaavat nimiavaruudet ovat:

Taulukko 1

Etuliite (prefix)	Nimiavaruus (namespace)
hl7fi	urn:hl7finland
ds	http://www.w3.org/2000/09/xmldsig#
cda	urn:hl7-org:v3
xs	http://www.w3.org/TR/2004/REC-xmlschema-2-20041028/

Tässä määrityksessä käytetään esimerkeissä pelkistettyä CDA-rakennetta jolla pyritään korostamaan allekirjoitukseen vaikuttavia keskeisiä rakenteita. Selkeyden vuoksi muut osat on piilotettu ...-merkin taakse.

2 Määritys

2.1 Sähköisessä allekirjoituksessa sallitut menetelmät

Seuraavissa taulukossa on esitetty elementtikohtaisesti mitkä arvot ovat sallittuja parametreja CDA R2 -asiakirjan XML-allekirjoitusrakenteessa (***ds:Signature***). Elementit ovat kaikki ***ds:SignedInfo***-elementin lapsia. Vaihtoehtoisista arvoista suositeltu algoritmi on alleviivattu.

Taulukko 2

Elementti	Sallitut menetelmät
ds:CanonicalizationMethod	Exclusive XML Canonicalization version 1.0 (without comments) [http://www.w3.org/2001/10/xml-exc-c14n#] Canonical XML version 1.0 (without comments) [http://www.w3.org/TR/2001/REC-xml-c14n-20010315] Exclusive XML Canonicalization version 1.0 (with comments) [http://www.w3.org/2001/10/xml-exc-c14n#WithComments]
ds:SignatureMethod	RSAwithSHA256 [http://www.w3.org/2001/04/xmldsig-more#rsa-sha256]

Elementti	Sallitut menetelmät
ds:Reference/ ds:Transforms/ ds:Transform	Enveloped Signature Transform [http://www.w3.org/2000/09/xmldsig#enveloped-signature] XSLT Transform [http://www.w3.org/TR/1999/REC-xslt-19991116] Base64 [http://www.w3.org/2000/09/xmldsig#base64] XPath Filter-2 [http://www.w3.org/TR/2002/REC-xmldsig-filter2-20021108/] Exclusive XML Canonicalization version 1.0 (without comments) [http://www.w3.org/2001/10/xml-exc-c14n#] Canonical XML version 1.0 (without comments) [http://www.w3.org/TR/2001/REC-xml-c14n-20010315] Exclusive XML Canonicalization version 1.0 (with comments) [http://www.w3.org/2001/10/xml-exc-c14n#WithComments]
ds:Reference/ ds:DigestMethod	SHA256 [http://www.w3.org/2001/04/xmlenc#sha256]

2.2 Sähköisiä allekirjoituksia koskevat sitovat vaatimukset

Allekirjoituksissa käytettävien varmenteiden tulee olla voimassaolevan lain ja asetusten mukaisia[2].

Yksittäisen asiakirjan allekirjoituksessa ei saa käyttää moniallekirjoitusrakennetta.

Kaikki järjestelmäallekirjoitukset tehdään yksittäisen asiakirjan allekirjoituksina.

Allekirjoittajan allekirjoitusvarmenne on liitettävä osaksi allekirjoitusta sekä yksittäin allekirjoitetuissa että moniallekirjoitetuissa dokumenteissa. Käytettävä rakenne on
ds:Signature/ds:KeyInfo/ds:X509Data/ds:X509Certificate

Allekirjoitettavan CDA R2 -asiakirjan pitää olla kulloinkin voimassa olevan virallisen CDA R2 -skeeman mukainen sekä ennen allekirjoitusta, että allekirjoituksen jälkeen.

CDA R2 -asiakirjan sisältämän XML-allekirjoituksen on oltava validi XML-allekirjoitusstandardin kokonaisuudessaan toteuttavaa allekirjoitusvalidaattoria vastaan, esimerkiksi Oraclen tai Apachen xmlsec-implementaatio.

Käytettäessä suoraa kohdistusta ***ds:Reference***-elementillä, allekirjoituksen kohteena olevalle rakenteelle pitää antaa ***ID***-attribuutti[3] ja tälle arvo.

Aikaleimarakenteen allekirjoituksen kohdistamisessa pitää aina hyödyntää ***ID***-attribuutin arvoa avaimena.

Käytettäessä kohdistamisessa Filter2-menetelmää, pitää käytetyn suodatuksen olla suojattu ”XML Signature Wrapping”-hyökkäykseltä. Määrityksen lopussa on esimerkki sallitusta suodatustavasta.

2.3 Sähköisiä allekirjoituksia koskevat suositukset

[2] Terveydenhuollon varmenteita toimittavan Väestörekisterikeskuksen varmenteisiin liittyvät määrittelyt löytyvät osoitteesta fineid.fi.
[3] ***ID***-attribuutin kirjoitusasu on CDA-määrityksissä ***ID*** ja XML-allekirjoituksen määrityksissä ***Id***.

Suositellaan käyttämään kohdistamisessa Filter2-menetelmää.

Suositellaan käyttämään kanonikalisointimenetelmää ”Exclusive XML Canonicalization version 1.0 (without comments)”.

Suositellaan varmistumaan käytettävän kohdistuksen oikeellisuudesta, eli:
- allekirjoitus kohdistuu haluttuun rakenteeseen ja vain siihen
- allekirjoituksen kohdistus on sama myös sen jälkeen kun asiakirjaan myöhemmin lisätään Kanta-allekirjoitus.

Suositellaan että ***ds:Signature***-elementille asetetaan ***Id***-attribuutti ja tälle yksilöivä arvo, vaikka allekirjoitusta tuottava järjestelmä ei tätä arvoa itse käyttäisi mihinkään.

Suositellaan käyttämään tyhjätilamerkkien suodatusta (kuvattu luvussa 3.3.1).

2.4 Moniallekirjoituksessa käytettävät menetelmät

Moniallekirjoitusrakenteen sisältämien hajautussummien muodostamisessa pitää hyödyntää samoja menetelmiä kuin moniallekirjoitusrakenteeseen itseensä kohdistuvassa ***ds:Reference***-elementissä on käytetty. Moniallekirjoitusrakenteen allekirjoittamiseen käytettyjä kohdistamisen menetelmiä ei voi käyttää suoraan tiivisteen muodostamisessa, vaan kohdistus pitää tehdä kohteen mukaan.

Ne algoritmit joiden soveltamiseen tulee varautua moniallekirjoituksia muodostettaessa ja tarkistettaessa on eritelty seuraavassa taulukossa:

Taulukko 3

elementti	Moniallekirjoitukseen periytyvät algoritmit
ds:Reference/ ds:Transforms/ ds:Transform	http://www.w3.org/2000/09/xmldsig#enveloped-signature http://www.w3.org/TR/1999/REC-xslt-19991116 http://www.w3.org/2001/10/xml-exc-c14n# http://www.w3.org/2001/10/xml-exc-c14n#WithComments http://www.w3.org/TR/2001/REC-xml-c14n-20010315
ds:Reference/ ds:DigestMethod	http://www.w3.org/2001/04/xmlenc#sha256

3 Taustaa

3.1 XML-allekirjoitus

XML-allekirjoitus on XML-muotoinen tietorakenne jonka sisältämä sähköinen allekirjoitus kohdistuu XML-muotoiseen tietoon. XML-allekirjoitus on mahdollista liittää osaksi allekirjoitettua tietoa siten, että allekirjoituksen automaattinen tarkistaminen on mahdollista eri ympäristöissä.

XML-allekirjoitusstandardi määrittää joukon erilaisia menetelmiä joita voidaan käyttää allekirjoituksen muodostamisessa. Allekirjoituksen tarkistaminen edellyttää tukea samoille menetelmille joita on käytetty allekirjoituksen muodostamisessa.

XML-allekirjoitusstandardin mukaiseen sähköiseen allekirjoitukseen liittyviä parametreja ovat:

- *kanonikalisointimenetelmä* (canonicalization, c14n)
- *allekirjoitusmenetelmä* (signature)
- *viittaus allekirjoitettavaan tietoon* (reference URI)
- *tiedon muutokset ja suodatus* (transforms, filtering)
- *tiivistefunktio* (digest)

Kanonikalisoinnissa allekirjoitettava XML yhtenäistetään esitystavaltaan aina täsmälleen samaan muotoon. Allekirjoituksella osoitetaan tiedon muuttumattomuus ja liityntä allekirjoituksen muodostaneeseen tahoon. Viittauksella, muutoksilla ja suodatuksella osoitetaan allekirjoitettavasta asiakirjasta allekirjoitettavat kohdat ja voidaan muuntaa allekirjoitettavaa muotoa. Tiivistefunktiolla tarkoitetaan menetelmää, jolla allekirjoitettavasta kohdasta muodostetaan tiedon muuttumattomuuden osoittava tiiviste (hajautussumma).

XML allekirjoituksen rakenne on esitetty alla ("?" tarkoittaa nolla tai yksi, "+" tarkoittaa yksi tai useampi ja "*" nolla tai useampi):

```
<ds:Signature Id?>
  <ds:SignedInfo>
    <ds:CanonicalizationMethod/>
    <ds:SignatureMethod/>
    (<ds:Reference URI? >
      (<ds:Transforms>)?
      <ds:DigestMethod>
      <ds:DigestValue>
    </ds:Reference>)+
  </ds:SignedInfo>
  <ds:SignatureValue>
  (<ds:KeyInfo>)?
  (<ds:Object Id?>)*
</ds:Signature>
```

3.2 XML-allekirjoituksen kohdistuminen allekirjoitettavaan sisältöön

XML-allekirjoitus muodostuu kahdesta päällekkäisestä kerroksesta. Sisempänä on ***ds:SignedInfo***-rakenne ja sen sisältämät ***ds:Reference***-solmut, jotka sisältävät viittauksen allekirjoitettavaan sisältöön. Ulompana on varsinaisen julkisen avaimen allekirjoituksen kerros.

Julkisen avaimen kerroksen allekirjoituksessa allekirjoitettava sisältö on ***ds:SignedInfo***-rakenne. Ennen allekirjoittamista ***ds:SignedInfo***-rakenne kanonikalisoidaan ***ds:CanonicalizationMethod***-solmun mukaisella menetelmällä. Allekirjoituksessa käytetty algoritmi määritetään ***ds:SignatureMethod***-solmussa. Allekirjoituksessa käytetyn avaimen tiedot esitetään ***ds:KeyInfo***-solmussa. Allekirjoituksen arvo tallennetaan ***ds:SignatureValue***-solmuun.

XML-allekirjoitus kohdistuu allekirjoitettavaan sisältöön ***ds:Reference***-rakenteella siten että kohteesta muodostettu tiiviste tallennetaan ***ds:DigestValue***-solmun arvoksi. Kohdistuminen tapahtuu määrittämällä kohteena olevan XML-rakenteen sijainti suhteessa allekirjoitukseen ja suodatukset jotka rakenteelle tehdään ennen tiivisteen laskemista.

Kohteen sijainti voidaan esittää ***ds:Reference***-elementin ***URI***-attribuutissa URI-viittauksella (suora kohdistus). Vaihtoehtoisesti ***URI***-attribuutti voi viitata XML-rakenteen juureen ja tarkka sijainti määritetään Filter-suodatuksella. Tämän määrityksen esimerkeissä käytetään tilan säästämiseksi suoraa kohdistusta.

URI-attribuutin avulla viittaaminen tapahtuu XPointer-standardin[4] mukaisesti. XML-allekirjoitusstandardin mukaisissa ympäristöissä tuettuja XPointereita ovat ainakin dokumentin juureen viittaava tyhjä arvo (***URI***=””) ja dokumentin sisäinen viittaus elementin ***ID***-attribuuttiin (***URI***=”#attribuutinarvo”). XPointer kohdistuu tiettyyn elementtiin ja kaikkiin sen alasolmuihin.

Filter-suodatuksen avulla XPointerin tekemää kohdistusta on mahdollista rajata yksityiskohtaisesti. Yleisesti tuettuja Filter-suodatuksia on kaksi erilaista; XML Path Language Version 1.0 (XPath) ja XML-Signature

[4] XML Pointer Language (XPointer) Version 1.0, W3C Candidate Recommendation 11 September 2001, http://www.w3.org/TR/2001/CR-xptr-20010911/

XPath Filter 2.0 (Filter2). Suodatukset ovat kuvailuvoimaltaan vastaavia, mutta Filter2-toteutukset ovat useimmissa ympäristöissä tehokkaampia kuin XPath-toteutukset.

Tässä määrityksessä kuvataan sallituiksi kohdistamistavoiksi suoran kohdistuksen ***ds:Reference***-elementillä ja Filter2-suodatuksen.

Kohdistuksen kohteesta laskettavan tiivisteen muodostamisessa käytettävä algoritmi määritetään ***ds:DigestMethod***-solmussa.

Ennen tiivisteen laskemista kohteena oleva XML-rakenne suodatetaan ***ds:Transform***-solmujen mukaisilla menetelmillä. Suodatusmenetelmät ovat jaettavissa neljään osajoukkoon käyttötarkoituksen mukaisesti. Käyttötarkoitukset ja näitä vastaavat algoritmit on esitetty alla taulukossa:

Taulukko 4

ID	käyttötarkoitus	Algoritmi
1	XML-allekirjoitusten suodattaminen	http://www.w3.org/2000/09/xmldsig#enveloped-signature
2	Kohdistaminen / kohteen rajaaminen	http://www.w3.org/2002/06/xmldsig-filter2
3	Suodattaminen XSLT-merkintäkielen avulla	http://www.w3.org/TR/1999/REC-xslt-19991116
4	Kanonikalisointi	http://www.w3.org/2001/10/xml-exc-c14n# http://www.w3.org/2001/10/xml-exc-c14n#WithComments http://www.w3.org/TR/2001/REC-xml-c14n-20010315

XML-allekirjoitusten suodattaminen -toiminnallisuudella XML-allekirjoitukset suodatetaan pois allekirjoituksen kohteena olevasta XML-rakenteesta. Tämänhetkisissä CDA-asiakirjojen allekirjoituksissa allekirjoitusten suodattaminen ei ole tarpeen, mutta tästä ei myöskään ole mitään haittaa.

Kohdistaminen / kohteen rajaaminen -toiminnallisuudella allekirjoituksen kohdistus XML-rakenteeseen voidaan rajata yksityiskohtaisesti suodatusmenetelmälle annettujen parametrien mukaisesti.

Suodattaminen XSLT-merkintäkielen avulla -toiminnallisuudella allekirjoituksen kohteena oleva XML-rakennetta voidaan suodattaa yksityiskohtaisesti menetelmälle annettujen parametrien mukaisesti.

Kanonikalisointi-toiminnallisuudella allekirjoituksen kohteena oleva XML-rakenne voidaan yhdenmukaistaa ennen allekirjoituksen muodostamista. Kanonikalisointi tulee tehdä suodatusmenetelmistä viimeisenä, jotta muut sen jälkeen sovellettavat menetelmät eivät sotke yhdenmukaistettua järjestystä.

3.3 XML-allekirjoituksen haasteet

XML-allekirjoitus on kahden eri maailman kohtaamispiste. XML sekä sen päälle tehdyt määritykset, esimerkiksi CDA-dokumenttirakenne, ovat luonteeltaan *semanttisia.* Ne perustuvat merkityksiin ja niiden yksikäsitteiseen ilmaisemiseen. Sähköinen allekirjoitus taas perustuu bittijonoihin kohdistuviin algoritmisiin operaatioihin. XML-maailmassa operoidaan suhteellisen korkean tason abstraktioilla - merkityksillä ja kuinka niitä ilmaistaan - kun taas allekirjoitusmaailmassa toimitaan bittitasolla. Koska XML-standardit sallivat samojen merkitysten ilmaisemisen useilla eri tavoilla, syntyy tästä väistämättä ongelmia.

Näiden ongelmien ratkaisemiseksi on kehitetty XML-allekirjoitusstandardi, jota ylläpitää W3C (World Wide Web Consortium). Ongelman lähtökohtaisen hankaluuden ja kentällä olevien lukuisten toimijoiden takia kyseisestä standardista on muodostunut varsin mutkikas.

Keskeisimmät tulkintakohdat XML-allekirjoitustandardissa liittyvät suodatukseen ja kanonikalisointiin. Standardi tarjoaa lukuisia eri vaihtoehtoja päästä samaan lopputulokseen. Eri tilanteissa onkin usein perusteltua käyttää eri vaihtoehtoja. Tietyn kontekstin sisällä toimittaessa on perusteltua yhtenäistää käytäntöjä eri toimijoiden kesken.

Seuraavissa alaluvuissa käsitellään XML-allekirjoituksiin liittyviä ongelmakohtia ja niiden välttämiseen käytettävissä olevia keinoja.

3.3.1 Tyhjätilamerkit

Tyhjätilamerkkejä (white space) ovat välilyönnit, rivivaihdot ja sarkainmerkit.

Erilaiset XML-työkalut käsittelevät tyhjätilamerkkejä eri tavoin, minkä seurauksena allekirjoitusten eheys saattaa rikkoontua. Erityisesti rivinvaihdot ovat ongelmallisia eivätkä eri sovellukset käsittele niitä yhdenmukaisesti[5].

Tyhjätilamerkkien yhtenäistäminen on mahdollista toteuttaa XML-allekirjoituksen tukemien menetelmien avulla käyttämällä XSL-suodatusta joka poistaa allekirjoitettavasta asiakirjasta ylimääräiset tyhjät merkit ennen allekirjoituksen laskemista. Käytännössä tämä on mahdollista *normalize-space()*-funktion avulla.

normalize-space()-funktio korvaa kaikki yhden tai useamman tyhjätilamerkin ilmentymät yhdellä välilyönnillä. Erityisesti on huomionarvoista että allekirjoitus ei tällöin ota huomioon rivinvaihtoja, joilla saattaa olla joissain erikoistapauksissa merkitystä tietosisällölle. Rivinvaihdot jäävät huomioimatta kuitenkin vastaavasti myös esitettäessä CDA-asiakirja HTML-muodossa.

Esimerkki ***ds:Transform*** :

```
<ds:Transform Algorithm="http://www.w3.org/TR/1999/REC-xslt-19991116">
  <xsl:stylesheet xmlns:xsl="http://www.w3.org/1999/XSL/Transform" version="1.0">
    <xsl:template match="*|@*|comment()">
      <xsl:copy>
        <xsl:apply-templates select="*|@*|text()|comment()" />
      </xsl:copy>
    </xsl:template>
    <xsl:template match="text()">
      <xsl:value-of select="normalize-space(.)" />
    </xsl:template>
  </xsl:stylesheet>
</ds:Transform>
```

3.3.2 Kommentit

XML:n semanttisen luonteen takia asiakirjan kommentteihin ei pitäisi sisällyttää merkitsevää tietoa. Niiden sisällyttäminen allekirjoitukseen puolestaan saattaa aiheuttaa lisäongelmia tyhjien merkkien takia sekä siksi, että käytetyt työkalut saattavat ennalta-arvaamattomasti "kuoria" ne pois käsittelyketjuissa.

Kommentit eivät ole ongelma CDA-asiakirjojen allekirjoituksissa käytettäessä kanonikalisointi-algoritmeja, jotka suodattavat kommentit pois ennen allekirjoituksen muodostamista ja tarkistamista.

3.3.3 Nimiavaruudet

XML:n siirtäminen esimerkiksi SOAP-kääreessä ja muu käsitteleminen saattaa lisätä rakenteeseen ennalta-arvaamattomasti nimiavaruuksien lyhenteitä, kuten "hl7fi:" tai "cda:".

CDA-asiakirjojen allekirjoituksissa hyväksyttäviksi on määritetty kaksi nimiavaruuksia eri tavalla käsittelevää kanonikalisointialgoritmia. Inclusive-kanonikalisointia käytettäessä mukaan otetaan kaikki allekirjoitettavassa asiakirjassa käytetyt nimiavaruudet, vaikka niitä ei käytettäisi itse allekirjoituksen kohteena olevassa

[5] Erilaisten rivinvaihtomerkkien historiaan voi tutustua esimerkiksi wikipedian artikkelista: http://en.wikipedia.org/wiki/Newline

XML:ssä. Exclusive-kanonikalisointia käytettäessä mukaan otetaan vain ne nimiavaruudet jotka ovat käytössä allekirjoituksen kohteena olevassa XML:ssä.

Inclusive-kanonikalisointia käytettäessä tulee varmistua että asiakirjassa esiintyy vain tarvittavat nimiavaruudet ja puhdistaa asiakirja ylimääräisistä nimiavaruuksista tarvittaessa.

Nimiavaruuksien käyttöä XML-allekirjoituksessa käytettävissä XPatheissa tulee pyrkiä välttämään samoista syistä.

3.3.4 Merkistöt ja erikoismerkit

Jotta merkistömuunnoksissa tapahtuvat virheet havaitaan mahdollisimman aikaisessa vaiheessa, on suositeltavaa käyttää testiaineistoa joka sisältää erikoismerkkejä. UTF-8 merkistössä on syytä käyttää sekä kaksi- että useampitavuisia erikoismerkkejä. Esimerkiksi €-merkki on UTF-8:ssa kolmitavuinen.

Vastaavasti myös ääkkösiä sisältävien testivarmenteiden käyttö on suositeltavaa.

3.3.5 Suora kohdistus *ds:Rerefence*-elementillä

Suora kohdistus ***ID***-elementin arvoon edellyttää käytettävän XML-ympäristön tunnistavan kohteena olevan attribuutin ***xs:ID***-tyyppiseksi arvoksi. Käytännössä tämä edellyttää joko DTD- tai XML Schema -tiedoston liittymistä käsiteltävään XML-asiakirjaan siten että se on allekirjoituksen muodostamiseen ja tarkistamiseen käytettävän ympäristön hyödynnettävissä. Eri XML-ympäristöt eroavat standardin noudattamistavoiltaan eikä XPointerin yhdenmukainen toimiminen ole aina taattua.

Useissa yleisesti käytetyissä XML-allekirjoitusalustoissa suora kohdistus ei ole enää oletuksena tuettu[6]. Tämä johtuu nimellä ”XML signature wrapping” tunnetusta tietoturvahaavoittuvuudesta, ja tältä suojautumisesta.

Kanta-palvelussa on suojauduttu tältä haavoittuvuudelta ja Kanta-palvelun liittyvä järjestelmä voi jatkossakin muodostaa allekirjoituksia, joissa käytetään paikallisia viittauksia XPointerilla.

Jatkossa kun Kanta-palveluun liittyvän järjestelmän XML-allekirjoitusalustaa päivitetään, on mahdollista että suora kohdistus ***ds:Reference***-elementillä ei enää toimi päivityksen jälkeen.

- Allekirjoitusten muodostamisen osalta tähän voi varautua siirtymällä käyttämään allekirjoituksen kohdistamisessa Filter2-menetelmää.

- Allekirjoitusten tarkistamisen osalta tähän voi varautua siirtymällä tarkastamaan vain Kanta-allekirjoitus, joka tulee jatkossa olemaan tehty Filter2-menetelmällä.

- Suora kohdistus ***ds:Reference***-elementillä on lähtökohtaisesti mahdollista saada toimimaan myös jatkossa muuttamalla käytettävän XML-allekirjoitusympäristön asetuksia. Tarkat vaadittavat toimenpiteet vaihtelevat ympäristöjen välillä.

3.4 SHA256-tiivistefunktio

SHA1-tiivistefunktio julkaistiin vuonna 1995 ja se on hyvin yleisesti käytössä. Seuraavan sukupolven tiivistefunktioperhe SHA2 julkaistiin vuonna 2001. SHA256 on SHA2-tiivistefunktioperheen yleisimmin tuettu jäsen.

SHA1-tiivistefunktion käytöstä ollaan yleisesti luopumassa. Esimerkiksi Microsoft on ilmoittanut lopettavansa SHA1-tiivistefunktion käytön vuoteen 2017 mennessä.

---

[6] Esimerkiksi 16.4.2013 jälkeen julkaistut Java -versiot eivät enää tue paikallista viittausta.

Kaikki VRK:n julkaisemat terveydenhuollon toimikortit sisältävät tuen SHA1- ja SHA256-tiivistefunktioille. VRK:n jakelema kortinlukijaohjelmisto (Fujitsu mPollux DigiSign Client) sisältää tuen SHA1- ja SHA256-tiivistefunktioille.

Siirtyminen käyttämään SHA256-tiivistefunktiota ei siis edellytä muutoksia käytettäviin kortteihin tai käytettävään kortinlukijaohjelmistoon.

Allekirjoituksen toteuttavaan sovellukseen siirtyminen käyttämään SHA256-tiivistefunktiota aiheuttaa muutoksia.

3.5 Tiivistefunktiot XML-allekirjoituksessa

Tiivistefunktiota käytetään kolmessa eri kohdassa XML-allekirjoitusta:

1. **Allekirjoituksen kohteesta lasketun tiivisteen muodostamisessa käytettävä tiivistefunktio**
   Käytettävä funktio määritetään elementissä
   ds:Signature/ds:SignedInfo/ds:Reference/ds:DigestMethod
   Käytettävä funktio on teknisesti allekirjoituksen muodostajan valittavissa allekirjoitushetkellä. Tämä määritys antaa käytettävän arvon.

2. **XML-allekirjoitusrakenteen allekirjoituksessa käytettävä tiivistefunktio**
   Käytettävä funktio määritetään elementissä
   ds:Signature/ds:SignedInfo/ds:SignatureMethod
   Käytettävä funktio on teknisesti allekirjoituksen muodostajan valittavissa allekirjoitushetkellä. Tämä määritys antaa käytettävän arvon.

3. **Allekirjoituksessa käytetyn varmenteen allekirjoitus**
   Käytetty menetelmä on allekirjoituksessa käytetyn varmenteen sisäisessä kentässä.
   Käytetty funktio on varmentajan asettama eikä sitä voida vaihtaa jälkikäteen.

Näistä kohdista 1 ja 2 ovat tämän määrityksen alaisia. Tässä määrityksessä ei oteta kohtaan 3, joka on varmentajan hallinnassa.

4 CDA-asiakirjojen sähköinen allekirjoitus

4.1 CDA-allekirjoituksen rakenne

Suomessa käytettävät CDA R2 -dokumentin paikalliset laajennukset ovat CDA Headerin lopussa ***hl7fi:localHeader***-elementin alla. Sähköiset allekirjoitukset ovat ***hl7fi:signatureCollection***-elementin alla.

hl7fi:signatureCollection-elementti sisältää nolla tai useampia ***hl7fi:signature***-elementtejä joista kukin sisältää yhden allekirjoituksen tiedot. Kaikki erityyppiset allekirjoitukset sisältävät elementit ***hl7fi:signatureDescription***, ***hl7fi:signatureTimestamp*** ja ***ds:Signature***. Moniallekirjoitus sisältää lisäksi elementin ***hl7fi:multipleDocumentSignature***.

ds:Signature-rakenne sisältää kaksi ***ds:Reference***-elementtiä, joista yksi kohdistuu aina aikaleimaan (***hl7fi:signatureTimestamp***-elementti). Toinen ***ds:Reference***-elementti kohdistuu yksittäisissä allekirjoituksissa ***cda:structuredBody***-elementtiin tai ***cda:nonXMLBody***-elementtiin, ja moniallekirjoituksissa ***hl7fi:multipleDocumentSignature***-elementtiin.

CDA-allekirjoituksen rakenne ("?" tarkoittaa nolla tai yksi ja "*" nolla tai useampi):

```
<hl7fi:signatureCollection>
  (<hl7fi:signature ID>
    <hl7fi:signatureDescription/>
    <hl7fi:signatureTimestamp ID/>
    (<hl7fi:multipleDocumentSignature ID>)?
    <ds:Signature/>
  </hl7fi:signature>)*
</hl7fi:signatureCollection>
```

(***ds:Signature*** on XML-allekirjoituksen rakenteen mukainen)

hl7fi:signatureDescription-elementti kuvaa allekirjoituksen tyypin. Tyypin kuvaamiseen käytettävä koodisto on: ”KanTa-palvelut - Sähköisen allekirjoituksen tyyppi” ja sen OID-tunnus on 1.2.246.537.5.40127.2006. Koodisto jaellaan THL:n koodistopalvelun kautta muiden vastaavien CDA-koodistojen tavoin.

Esimerkki yksittäisen allekirjoituksen ***hl7fi:signatureDescription***-elementistä:

```
<hl7fi:signatureDescription code="1"
        codeSystem="1.2.246.537.5.40127.2006"
        codeSystemName="KanTa-palvelut - Sähköisen allekirjoituksen tyyppi"
        displayName="Ammattihenkilön tekemä tavanomainen allekirjoitus"/>
```

Esimerkki koodiston 1.2.246.537.5.40127 (KanTa-palvelut - Sähköisen allekirjoituksen tyyppi) arvolistasta:

Id	Short name
1	Ammattihenkilön tekemä tavanomainen allekirjoitus
2	Ammattihenkilön tekemä moniallekirjoitus
3	Järjestelmäallekirjoitus / perusjärjestelmä
4	Järjestelmäallekirjoitus / KanTa
5	Potilaan sähköinen allekirjoitus
6	Luotettavalla tavalla varmennettu aikaleima

(koodiston ajantasainen versio on jakelussa THL:n ylläpitämässä koodistopalvelussa)

hl7fi:signatureTimestamp-elementti sisältää kellonajan sekunnin tarkkuudella. Elementti on tyyppiä ***xs:dateTime***[7] ja sillä on pakollinen attribuutti ***ID***. Aikaleiman muodostaminen on kuvattu yksityiskohtaisemmin luvussa 4.2.

Esimerkki ***hl7fi:signatureTimestamp***-elementistä:

```
<hl7fi:signatureTimestamp ID="TSid001">2008-11-21T12:18:06Z</hl7fi:signatureTimestamp>
```

hl7fi:multipleDocumentSignature-elementti sisältää viittaukset moniallekirjoituksen kohteena oleviin CDA-asiakirjoihin joista jokaiseen liitetään kopio samasta moniallekirjoituksesta. Elementillä on attribuutti ***ID***. Kukin viittaus on oma ***hl7fi:Ref***-elementtinsä jonka ***OID***-attribuutti on kohteena olevan CDA asiakirjan OID ja ***hash***-attribuutissa kyseisen asiakirjan tietosisällöstä (***cda:structuredBody***- tai ***cda:nonXMLBody***-rakenne) laskettu tiiviste. Tiivisteen laskemisessa käytetään samoja kanonikalisointi- ja tiivistealgoritmeja kuin moniallekirjoitusrakenteeseen kohdistuvassa allekirjoituksessa.

Esimerkki ***hl7fi:multipleDocumentSignature***-elementistä:

```
<hl7fi:multipleDocumentSignature ID="MDSid001">
   <hl7fi:Ref OID="1.2.246.10.98765432.93.2009.1" hash="ii2inzvingiirkmGQXiiWj72ggRg/jYhWizy0M8CzIE="/>
   <hl7fi:Ref OID="1.2.246.10.98765432.93.2009.2" hash="RicmXiX1iik0iHiAnGXq94+Lieijq9y+gf0s6ofcs1Y="/>
</hl7fi:multipleDocumentSignature>
```

[7] XML Schema Part 2: Datatypes Second Edition. W3C Recommendation 28 October 2004, http://www.w3.org/TR/xmlschema-2/#dateTime

```
<cda:ClinicalDocument xmlns:cda="urn:hl7-org:v3">
  ...
  <cda:id root="1.2.246.10.21.93.2014.1"/>
  ...
  <hl7fi:localHeader>
  ...
    <hl7fi:signatureCollection>
      <hl7fi:signature ID="CDA-allekirjoitus">
        <hl7fi:signatureDescription code="1" codeSystem="1.2.246.537.5.40127.2006"/>
        <hl7fi:signatureTimestamp ID="CDA-aikaleima">2014-05-14T09:30:01+02:00</hl7fi:signatureTimestamp>
        <ds:Signature Id="XML-allekirjoitus" xmlns:ds="http://www.w3.org/2000/09/xmldsig#">
          ...
        </ds:Signature>
      </hl7fi:signature>
    </hl7fi:signatureCollection>
  </hl7fi:localHeader>
  <cda:component>
    <cda:structuredBody id="CDA-allekirjoituksen-kohde">...</cda:structuredBody>
  </cda:component>
</cda:ClinicalDocument>
```

Kuva 1 Pelkistetty esimerkki sähköisestä allekirjoituksesta CDA R2-asiakirjassa

Sähköisen allekirjoituksen skeematiedosto on osa CDA R2 Header -kokonaisuutta. CDA Header 4.58 versiossa sähköisen allekirjoituksen rakenne on skeematiedostossa hl7fi_extensions_cdar2header.xsd.

Kansainvälisessä CDA-standardissa ***cda:structuredBody***-elementillä ei ole ***ID***-attribuuttia. Suomen HL7-yhdistyksen viralliseen CDA R2-skeemaan on lisätty ***ID***-attribuutti (tyyppiä ***xs:id***). Vastaavasti myös ***cda:nonXMLBody***-elementille on määritetty ***ID***-attribuutti kansallisena laajennuksena.

XML-allekirjoitusstandardi määrittää kolme erilaista allekirjoitustyyppiä sen mukaan miten sähköinen allekirjoitus sijoittuu suhteessa allekirjoituksen kohteena olevaan sisältöön. CDA R2 -asiakirjoissa käytettävä allekirjoitustyyppi on detached[8].

4.2 Allekirjoituksen aikaleima

hl7fi:signatureTimestamp-elementin tietosisältö sisältää allekirjoituksen ajankohdan sekunnin tarkkuudella. Käytetty ajan esitystapa noudattaa tyyppiä ***xs:dateTime***[9]

Esimerkkejä ***hl7fi:signatureTimestamp***-elementistä:

```
<hl7fi:signatureTimestamp ID="TSid001">2009-11-11T20:18:06Z</hl7fi:signatureTimestamp>
<hl7fi:signatureTimestamp ID="TSid002">2009-11-11T22:18:06+02:00</hl7fi:signatureTimestamp>
<hl7fi:signatureTimestamp ID="TSid003">2009-07-07T07:07:07+03:00</hl7fi:signatureTimestamp>
<hl7fi:signatureTimestamp ID="TSid004">2009-07-07T04:07:07Z</hl7fi:signatureTimestamp>
```

Esimerkin ensimmäinen ja toinen sekä kolmas ja neljäs rivi kuvaavat keskenään samaa aikaa.

Aikaleimassa voidaan ilmaista myös sekunnin murto-osat tai aikavyöhyke. Aikavyöhyke ilmoitetaan erotuksena UTC-aikaan, joten on huomioitava että esimerkiksi Suomen aikavyöhyke on kesäajan voimassa ollessa +03:00 ja muutoin +02:00 (UTC ei noudata kesäaikaa). Ohjelmointiympäristöt ja välineet saattavat hoitaa tämän tosin automaattisesti. Jotta aikaan liittyvät vertailut voidaan tehdä yksikäsitteisesti, on suositeltavaa että aikaleimassa ilmaistaan aikavyöhyke tai aikaleima annetaan UTC ajassa (aikavyöhyke -00:00, +00:00 tai Z). Jos aikaleimasta puuttuu aikavyöhyketieto, ohjelmointiympäristöt voivat tulkita sen olevan sama kuin paikallinen aikavyöhyke, mistä voi seurata aikahetken vääristyminen.

---

[8] detached-muoto sallisi allekirjoituksen sijoittamisen eri tiedostoon kuin missä allekirjoitettava tietosisältö on, mutta tämä ominaisuus ei ole käytössä CDA R2-asiakirjojen allekirjoittamisessa. detached-muodon määritelmä: http://www.w3.org/TR/xmldsig-core/#def-SignatureDetached

[9] XML Schema Part 2: Datatypes Second Edition. W3C Recommendation 28 October 2004, http://www.w3.org/TR/xmlschema-2/#dateTime, luku 3.2.7

On suositeltavaa että järjestelmien kello on synkronoitu NTP-protokollan avulla oikeaan aikaan. NTP-palvelimia on tarjolla sekä ilmaiseksi että kaupallisten toimijoiden toimesta. Mittatekniikan keskus Mikes tarjoaa Suomen viralliseen aikaan synkronoitua NTP-palvelua eri tasoilla.

Moniallekirjoituksessa kaikilla yhdellä kertaa allekirjoitetuilla asiakirjoilla on sama aikaleima.

Sähköinen allekirjoitus kohdistuu aikaleimarakenteeseen. Tästä seuraa että aikaleima pitää muodostaa ennen allekirjoittamista ja että aikaleiman sisältöä ei saa muokata allekirjoittamisen jälkeen.

Kun asiakirjassa on useampi kuin yksi sähköinen allekirjoitus, on asiakirjassa myös enemmän kuin yksi ***hl7fi:signatureTimestamp***-elementti. Jos allekirjoituksen kohdistuksessa ei rajoiteta allekirjoitettavaa aikaleimaa käyttäen ***ID***-elementin arvoa, ei allekirjoitus ole enää eheä sen jälkeen kun asiakirjaan lisätään Kanta-allekirjoitus.

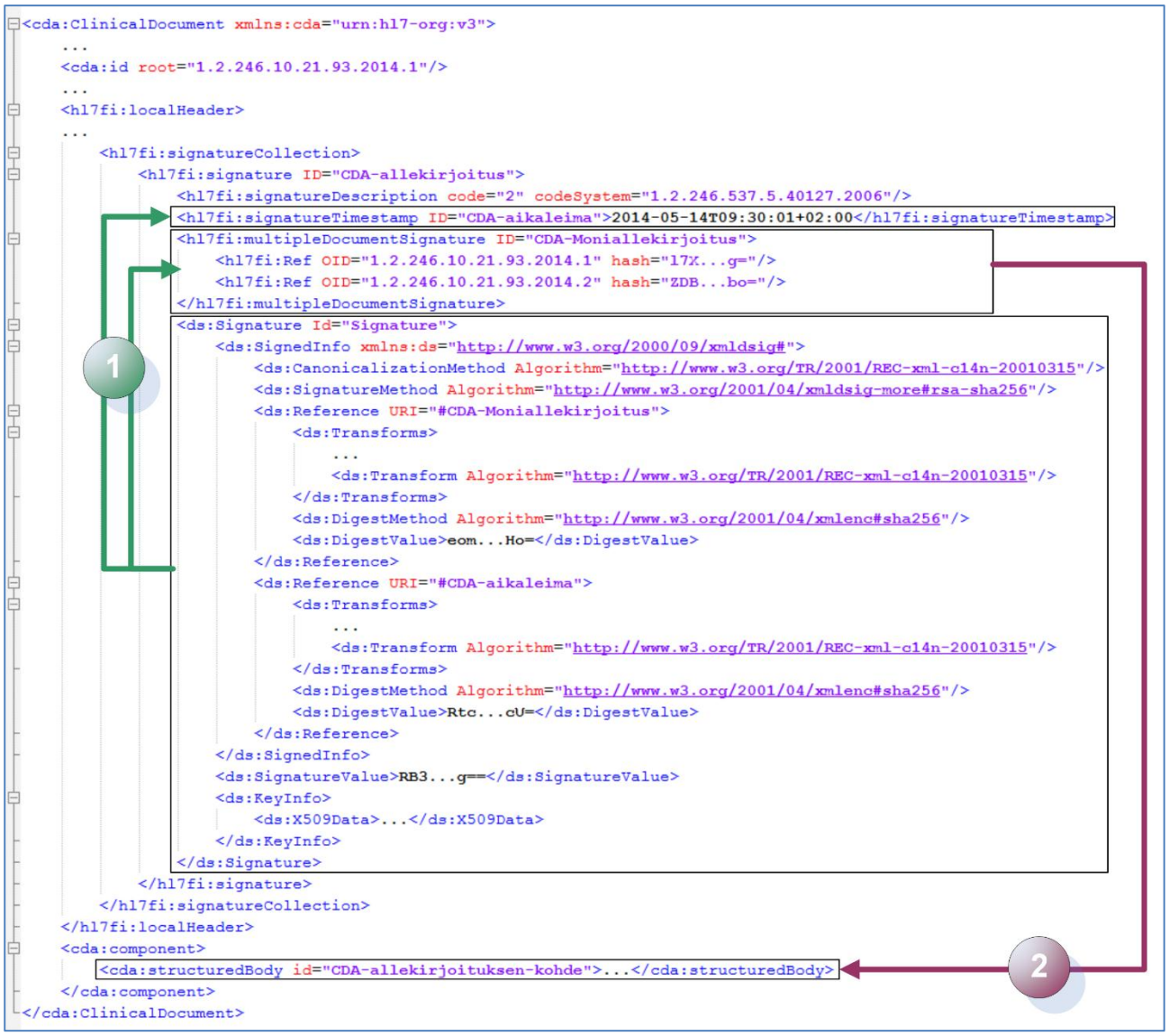
4.3 Moniallekirjoituksen rakenne

Moniallekirjoitus eroaa yksittäisestä allekirjoituksesta seuraavilta osin:

- ***hl7fi:signatureDescription***-elementissä määritelty allekirjoituksen tyyppi on arvoltaan 2, eli ammattihenkilön tekemä moniallekirjoitus.
- käytössä on ***hl7fi:multipleDocumentSignature***-elementti
- toinen ***ds:Reference***-elementeistä ei kohdistu asiakirjan tietosisältöön (***cda:structuredBody***- tai ***cda:nonXMLBody-***rakenne), vaan ***hl7fi:multipleDocumentSignature***-elementtiin
- kaikki yhdellä kertaa moniallekirjoitetut asiakirjat sisältävät saman ***hl7fi:signatureCollection***-elementin. Erityisesti on huomioitavaa, että ***hl7fi:signatureTimestamp***-elementti ja sen sisältämä aika on sama kaikissa asiakirjoissa.

Tästä seuraa se, että allekirjoituksen XML-allekirjoitusosuus ei enää takaa suoraan varsinaisen tietosisällön eheyttä. Tietosisällön eheyden takaaminen tapahtuu ***hl7fi:multipleDocumentSignature***-elementin sisältämän ***hl7fi:Ref***-elementin kautta vastaavilla menetelmillä kuin yksittäisessä allekirjoituksessa. Kohteena olevan sisällön muuttumattomuuden takaa moniallekirjoitusrakenteeseen muodostettu tiiviste, jonka muuttamattomuuden takaa XML-allekirjoitus.

Kuvassa 2 on esitetty allekirjoituksen kohdistuminen ja eheyden takaaminen moniallekirjoituksessa. 1-Nuolet kuvaavat XML-allekirjoituksen sisältämiä kohdistuksia. 2-Nuoli kuvaa moniallekirjoitusrakenteen sisältämää kohdistusta.



Kuva 2 Moniallekirjoituksen kohdistumiset - allekirjoitus takaa nuolen kohteina olevien alueiden muuttumattomuuden

4.4 XML-allekirjoituksen kohdistuminen

Seuraavassa on esimerkki kahdesta sallitusta kohdistustavasta:

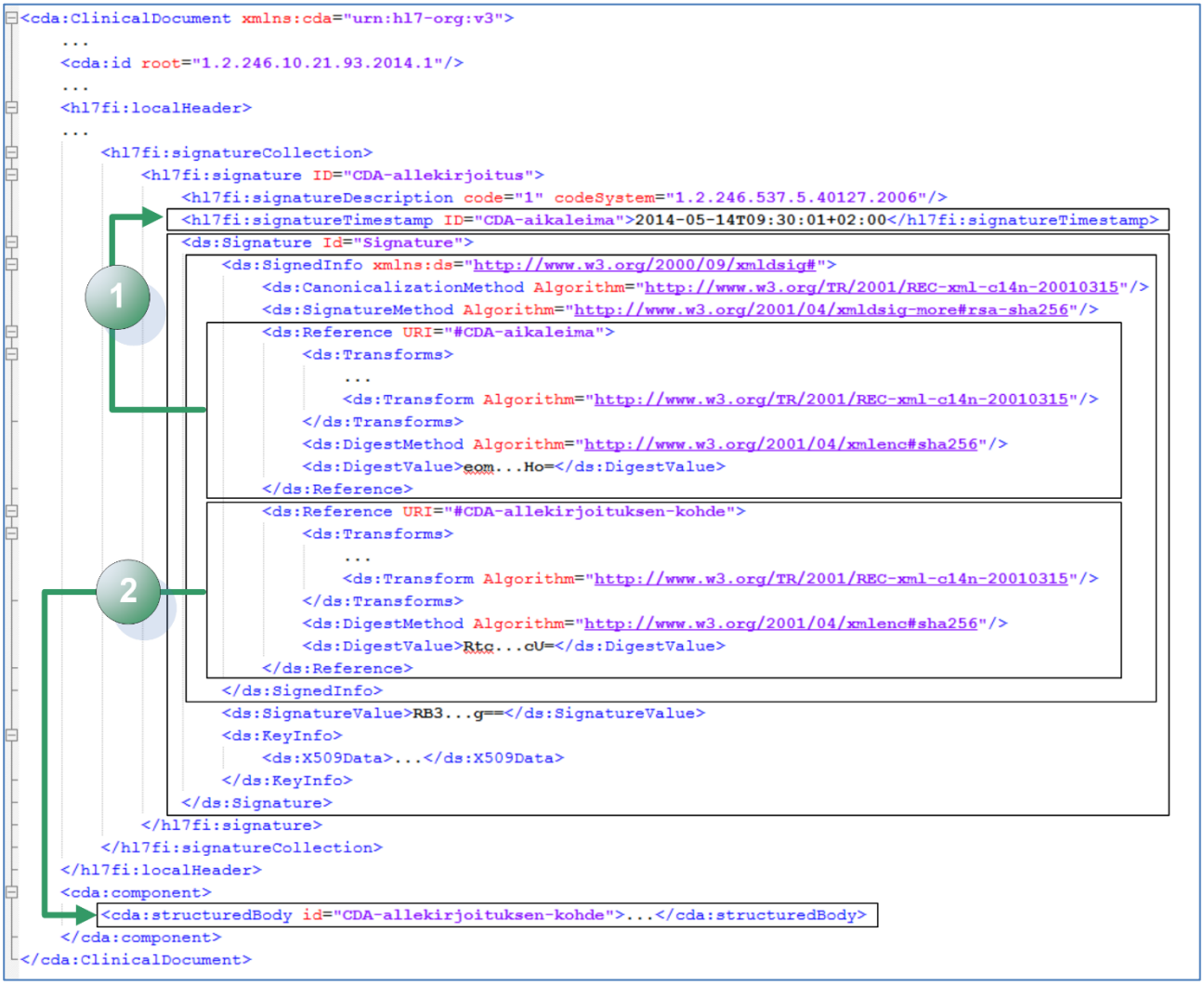
- Suora kohdistus ***ds:Reference***-elementillä ***ID***-attribuuttiin
  <ds:Reference URI="#TSid001">…</ds:Reference>
  <ds:Reference URI="#MDSid001">…</ds:Reference>

- Kohdistus juureen ja allekirjoitettavan tiedon suodattaminen Filter2-suodatuksella

```
<ds:Reference URI="">
  <ds:Transforms>
    <ds:Transform Algorithm="http://www.w3.org/2002/06/xmldsig-filter2">
      <dsig-xpath:XPath
        xmlns:dsig-xpath=”http://www.w3.org/2002/06/xmldsig-filter2”
        Filter="intersect">//*[local-name()='ClinicalDocument']/*[local-
name()='localHeader']/*[local-name()='signatureCollection']/*[local-name()='signature']/*[local-
name()='signatureTimestamp'][@ID=' TSid001']</dsig-xpath:XPath>
```

```
            </ds:Transform>
          </ds:Transforms>…
        </ds:Reference>
        <ds:Reference URI="">
          <ds:Transforms>
            <ds:Transform Algorithm="http://www.w3.org/2002/06/xmldsig-filter2">
              <dsig-xpath:XPath xmlns:dsig-xpath=”http://www.w3.org/2002/06/xmldsig-filter2”
                                Filter="intersect">//*[local-name()='ClinicalDocument']/*[local-
name()='component']/*[local-name()='structuredBody']</dsig-xpath:XPath>
            </ds:Transform>
          </ds:Transforms>…
        </ds:Reference>
```

Esimerkit eri kohdistamismenetelmistä ovat luvussa 6. Alla on esitetty yksittäisen sähköisen allekirjoituksen kohdistuminen (Kuva 3).



Kuva 3 yksittäisessä allekirjoituksessa XML-allekirjoitus kohdistuu aikaleimaan (1) ja asiakirjan sisältöön (2)

4.5 Moniallekirjoituksen kohdistuminen

Moniallekirjoitusrakenteen ***hl7fi:Ref***-rakenne vastaa käyttötarkoitukseltaan XML-allekirjoituksen ***ds:Reference***-rakennetta. ***ds:Reference***-rakenteessa käytetty kohdistaminen erilaisine vaihtoehtoisine parametreineen on kuvattu luvussa 4.4.

Tässä esitetään moniallekirjoitusrakenne siten että se kohdistuu CDA-sisältöisiin asiakirjoihin. Eli kohteena on ***cda:structuredBody***, ei ***cda:nonXMLBody***-rakenne.

hl7fi:Ref-elementin osoittaman rakenteen sijainti, käytettävä tiivistefunktio ja käytettävät suodatukset määräytyvät seuraavasti:

hl7fi:Ref-elementin kohteena oleva XML-rakenne on ***OID***-attribuutin arvoa vastaavan CDA R2 -asiakirjan ***cda:structuredBody*** ja tämän alipuu. Kohteesta muodostettu tiiviste tallennetaan ***hash***-attribuutin arvoksi.

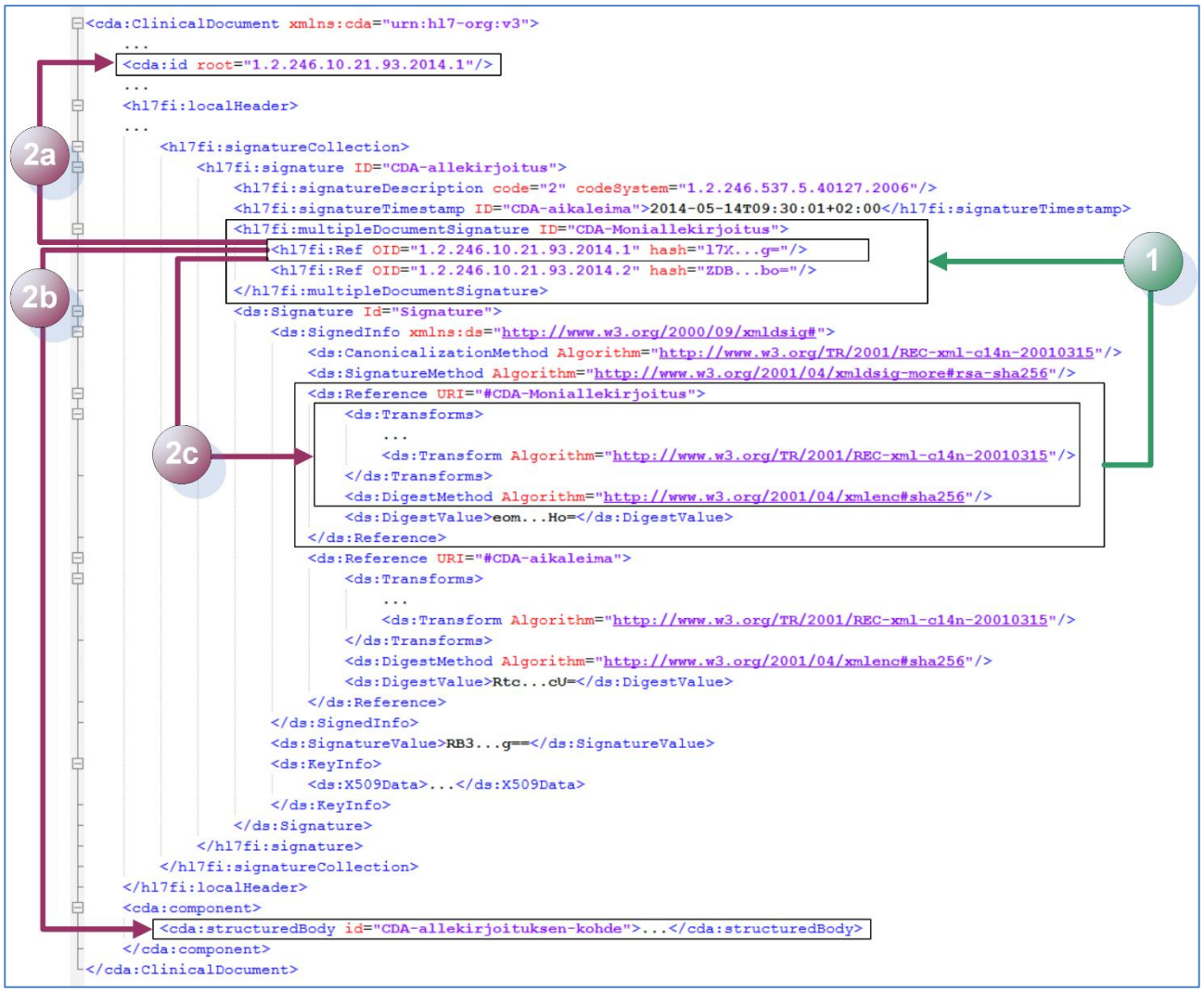
CDA-dokumentin yksilöintitunnuksena käytetty OID sijaitsee asiakirjan ***cda:id***-solmussa. OID muodostetaan attribuuttien **root** ja **extension** arvoista, jotka erotetaan pisteellä. Mikäli **extension**-attribuuttia ei ole käytetty, OID on sama kuin attribuutin **root** arvo. Oikean dokumentin valinta ja ***cda:structuredBody***-rakenteen kohdistamiseen käytettävä menetelmä ovat toteutuskohtaisesti vapaasti valittavissa sallittujen menetelmien joukosta.

cda:structuredBody-rakenteen suodattamiseen käytetään ***hl7fi:multipleDocumentSignature***-elementtiin kohdistuneen ***ds:Reference***-rakenteen mukaisia ***ds:Transform***-solmujen menetelmiä. Luvussa 2.4 on esitetty ne menetelmät joita tämä koskee (Taulukko 3).

ds:Transform-solmujen menetelmiä sovellettaessa tulee huomioida se, että menetelmien järjestyksellä on merkitystä[10]. Menetelmät tulee soveltaa samassa järjestyksessä kuin ne sovelletaan XML-allekirjoituksessa. Erityisesti suositellaan huolehtimaan siitä, että kanonikalisointi suoritetaan menetelmistä viimeisenä ennen tiivisteen laskemista.

Moniallekirjoituksen kohdistuminen on esitetty alla (Kuva 4). Nuoli 2a kuvaa ***hl7fi:Ref***-solmun ***OID***-elementin mukaista viittausta dokumentin ***cda:id***-solmuun. Nuoli 2b kuvaa edellisen nuolen mukaista viittausta ***cda:structuredBody***-rakenteeseen. Nuoli 2c kuvaa moniallekirjoituksen riippuvuutta ***ds:Reference***-rakenteen ***ds:Transfom***-rakenteista.

[10] Juuri ennen tiivisteen laskemista tehtynä kanonikalisointi takaa yhdenmukaisen rakenteen esitystavan. Muiden menetelmien osalta rakenteen esitystapa eri ympäristöissä voi vaihdella.



Kuva 4 moniallekirjoitusrakenne on riippuvainen punaisten nuolten kohteista

4.6 Yksittäisen CDA-asiakirjan allekirjoituksen muodostaminen ja tarkastaminen

Yksittäisen allekirjoituksen muodostaminen tapahtuu seuraavasti:

1. Muodostetaan uusi ***hl7fi:signature***-elementti jonka sisältö on seuraava:
    - ***hl7fi:signatureDescription***-elementti on yksittäisen allekirjoituksen mukainen:

```
<hl7fi:signatureDescription code="1"
      codeSystem="1.2.246.537.5.40127.2006"
      codeSystemName="KanTa-palvelut - Sähköisen allekirjoituksen tyyppi"
      displayName="Ammattihenkilön tekemä tavanomainen allekirjoitus"/>
```

    - ***hl7fi:signatureTimestamp***-elementti muodostetaan vähän ennen allekirjoittamista (korkeintaan sekunteja ennen)
    - ***ds:Signature***-elementti sisältää sähköisen allekirjoituksen joka kohdistuu
        - Aikaleimarakenteeseen
            - Aina ***hl7fi:signatureTimestamp***
        - Asiakirjan sisältöön
            - ***cda:structuredBody***- tai ***cda:nonXMLBody***-rakenne.

2. Lisätään muodostettu ***hl7fi:signature***-elementti allekirjoitettuun CDA-asiakirjaan

Allekirjoituksen tarkistaminen tapahtuu seuraavasti:

1. Tarkistetaan CDA-asiakirja joka sisältää allekirjoituksen XML-allekirjoitusstandardin toteuttavalla validaattorilla.

4.7 Moniallekirjoituksen muodostaminen ja tarkastaminen

Moniallekirjoituksen muodostamisessa ja tarkistamisessa on yksi lisäkerros välissä verrattuna tavalliseen allekirjoitukseen.

Moniallekirjoituksen muodostaminen tapahtuu seuraavasti:

1. Muodostetaan uusi ***hl7fi:signature***-elementti jonka sisältö on seuraava:
    - ***hl7fi:signatureDescription***-elementti on moniallekirjoituksen mukainen:

```
<hl7fi:signatureDescription code="2"
                            codeSystem="1.2.246.537.5.40127.2006"
                            codeSystemName="KanTa-palvelut - Sähköisen allekirjoituksen tyyppi"
                            displayName="Ammattihenkilön tekemä moniallekirjoitus"/>
```

    - ***hl7fi:signatureTimestamp***-elementti on samanlainen kaikissa eri allekirjoituksissa.
    - ***hl7fi:multipleDocumentSignature***-elementti (tarkempi kuvaus alla)
    - ***ds:Signature***-elementti sisältää sähköisen allekirjoituksen joka kohdistuu ***hl7fi:signatureTimestamp***- ja ***hl7fi:multipleDocumentSignature***-elementteihin.

2. ***hl7fi:multipleDocumentSignature***-elementti sisältää kutakin allekirjoitettavaa CDA R2 -asiakirjaa kohden ***hl7fi:Ref***-elementin seuraavasti:
    - ***OID***-attribuutin arvona on CDA R2 -asiakirjan tunniste (***cda:ClinicalDocument/id***-elementin ***root*** ja ***extension***-attribuuttien mukainen arvo, jossa root- ja extension-arvot on erotettu pisteellä).
    - ***hash***-attribuutin arvona on CDA R2 -asiakirjan allekirjoitettavasta sisällöstä muodostettu tiiviste. Tiiviste muodostetaan asiakirjan ***cda:structuredBody***-elementin sisällöstä käyttäen samoja menetelmiä ja parametreja kuin moniallekirjoitusrakenteeseen itseensä kohdistuvassa XML-allekirjoituksessa. ***cda:structuredBody***-elementin tiivisteen laskemisessa sovelletaan siis kaikki muut Transform-rakenteilla kuvatut muunnokset (ml. kanonikalisointi) paitsi kohdistamiseen liittyvät.

```
<hl7fi:multipleDocumentSignature ID="MDSid001">
    <hl7fi:Ref OID="1.2.246.10.98765432.93.2007.16" hash="bFEFUCL6NjvIw4tlwCTAvfYsWLM="/>
    <hl7fi:Ref OID="1.2.246.10.98765432.93.2007.2" hash="MZlz+sdPtKCORLFvyxf6IAInXt0="/>
    <hl7fi:Ref OID="1.2.246.10.98765432.93.2007.3" hash="B9/F5tBIs5o/xOGQmkQ4MjEXYxU="/>
</hl7fi:multipleDocumentSignature>
```

3. Lisätään muodostettu ***hl7fi:signature***-elementti kuhunkin allekirjoitettuun CDA-asiakirjaan

Moniallekirjoituksen tarkistaminen tapahtuu seuraavasti:

1. Tarkistetaan CDA-asiakirja joka sisältää allekirjoituksen XML-allekirjoitusstandardin toteuttavalla validaattorilla.
2. Tarkistetaan moniallekirjoitusrakenteen ja moniallekirjoitetun asiakirjan välinen liitos.

Moniallekirjoituksen muodostamisessa ja tarkistamisessa tarvittava ***cda:structuredBody***-elementin tiivisteen laskeminen edellyttää XML-allekirjoituksen mukaista toiminnallisuutta. Käytännön toteutuksissa voidaan hyödyntää XML-allekirjoitustoteutusta esimerkiksi siten, että asiakirja allekirjoitetaan palvelinvarmenteella mutta tätä allekirjoitusta ei tallenneta vaan pelkästään sen sisältämä tiiviste otetaan talteen moniallekirjoitusrakenteen muodostamista varten[11].

5 Käyttötapaukset

5.1 Henkilökohtaisen yksittäisen allekirjoituksen muodostaminen

Yksittäisen allekirjoituksen muodostamisen prosessi on seuraava:

1. **Käyttäjä** valitsee asiakirjan allekirjoituksen suoritettavaksi (voi tapahtua myös implisiittisesti)
2. **Sovellus** muodostaa asiakirjan tiedoista CDA R2 -asiakirjan
3. **Sovellus** muodostaa aikaleimarakenteen ja liittää tämän asiakirjaan
4. **Sovellus** muodostaa XML-allekirjoituksen, joka kohdistuu aikaleimarakenteeseen ja asiakirjan tietosisältöön.
    a. **Sovellus** välittää allekirjoitettavasta sisällöstä muodostetun tiivisteen käyttäjän toimikortille allekirjoitettavaksi
    b. **Käyttäjä** syöttää PIN2-koodin ja kortti tekee allekirjoituksen.
5. **Sovellus** muodostaa ja liittää XML-allekirjoituksen asiakirjaan

5.2 Yksittäisen allekirjoituksen tarkistaminen

Yksittäisen allekirjoituksen tarkistamisen prosessi on seuraava:

1. **Sovellus** tarkistaa XML-allekirjoituksen eheyden. XML-allekirjoituksen tarkistaminen tarkistaa allekirjoituksen kohteena olevien tietojen sisällön muuttumattomuuden.
2. **Sovellus** tarkistaa XML-allekirjoituksen sisältämän varmenteen eheyden ja luotettavuuden (varmenteen tulee olla luotetun ja hyväksytyn varmentajan myöntämä)
3. **Sovellus** tarkistaa allekirjoituksen muodostamisajan ja vertaa tätä varmenteen voimassaoloaikaan. Aikaleima ei saa olla nykyhetkestä katsottuna tulevaisuudessa eikä varmenteen voimassaoloajan ulkopuolella (ennen varmenteen voimassaolon alkamista tai voimassaolon päättymisen jälkeen tehty)

Lähetettäessä asiakirja Kanta-järjestelmään, liittyy allekirjoituksen muodostamiseen vielä seuraavat vaiheet:

4. **Sovellus** lähettää allekirjoitetun asiakirjan arkistoon
5. **Kanta** tarkistaa asiakirjassa olevan allekirjoituksen oikeellisuuden
6. **Kanta** allekirjoittaa asiakirjan Kanta-järjestelmäallekirjoituksella
7. **Kanta** tallentaa asiakirjan arkistoon (mukana molemmat allekirjoitukset)

Allekirjoituksesta voidaan haluttaessa tarkistaa myös seuraavia osioita:

1. **Sovellus** tarkistaa että allekirjoitus kohdistuu määritysten mukaisesti aikaleimaan ja ***cda:structuredBody***-osioon.
2. **Sovellus** tarkistaa että allekirjoituksessa käytetyt menetelmän ovat tämän määrityksen mukaisia.

5.3 Moniallekirjoituksen muodostaminen

Moniallekirjoituksen muodostamisen prosessi on seuraava:

[11] Rakenteen muodostamisessa tehtävässä apuallekirjoituksessa käytettävällä varmenteella ei ole väliä koska itse allekirjoitusta ei tallenneta. Apuallekirjoitukseen käytettävälle varmenteelle ei ole mitään laatuvaatimuksia.

1. **Käyttäjä** valitsee tai merkitsee allekirjoitettavat asiakirjat käyttämänsä sovelluksen käyttöliittymästä
2. **Käyttäjä** valitsee moniallekirjoituksen suoritettavaksi (voi tapahtua myös implisiittisesti)
3. **Sovellus** muodostaa moniallekirjoitusrakenteen
4. **Sovellus** muodostaa kutakin asiakirjaa vastaavan rivin moniallekirjoitusrakenteeseen
    a. Asiakirjan tietosisällöstä lasketaan tiiviste. Tiivisteen laskemisessa käytettävät menetelmät ovat samat kuin moniallekirjoitusrakenteeseen itseensä kohdistuvassa ***ds:Reference***-elementissä (6)
    b. Poikkeuksena kohdistamisessa käytettävät menetelmät (URI, filter2). Näiden osalta ei käytetä ***ds:Reference-***elementin arvoja.
    c. Menetelmien soveltamisjärjestys on sama kuin ***ds:Reference***-elementissä
    d. Muodostettu tiiviste tallennetaan Base64-muodossa ***hash-***attribuutin arvoksi.
    e. Asiakirjan tunniste (OID) ja tiiviste liitetään yhteen ***hl7fi:Ref***-elementin arvoiksi.
5. **Sovellus** muodostaa yhden aikaleimarakenteen
6. **Sovellus** muodostaa XML-allekirjoituksen, joka kohdistuu aikaleimarakenteeseen ja moniallekirjoitusrakenteeseen
    f. **Sovellus** välittää allekirjoitettavasta sisällöstä muodostetun tiivisteen käyttäjän toimikortille allekirjoitettavaksi
    g. **Käyttäjä** syöttää PIN2-koodin ja kortti tekee allekirjoituksen.
7. **Sovellus** muodostaa yhden allekirjoitusrakenteen joka sisältää XML-allekirjoituksen, moniallekirjoitusrakenteen ja aikaleiman, sekä kopioi tämän saman rakenteen jokaiseen moniallekirjoituksen kohteena olleeseen asiakirjaan

Lähetettäessä moniallekirjoitettu asiakirja Kanta-järjestelmään, liittyy allekirjoituksen muodostamiseen vielä seuraavat vaiheet:

8. **Sovellus** lähettää allekirjoitetun asiakirjan arkistoon
9. **Kanta** tarkistaa asiakirjassa olevan moniallekirjoituksen oikeellisuuden
10. **Kanta** allekirjoittaa asiakirjan Kanta-järjestelmäallekirjoituksella
11. **Kanta** tallentaa asiakirjan arkistoon (mukana molemmat allekirjoitukset)

5.4 Moniallekirjoituksen tarkistaminen

Moniallekirjoituksen tarkistamisen prosessi on seuraava:

1. **Sovellus** tarkistaa asiakirjan sisältämien XML-allekirjoitusten eheyden. XML-allekirjoituksen tarkistaminen tarkistaa allekirjoituksen kohteena olevien tietojen sisällön muuttumattomuuden.
2. **Sovellus** tarkistaa XML-allekirjoituksen sisältämien varmenteiden eheyden ja luotettavuuden (varmenteen tulee olla luotetun ja hyväksytyn varmentajan myöntämä)
3. **Sovellus** tarkistaa kunkin allekirjoituksen muodostamisajan ja vertaa tätä kyseisen allekirjoituksen varmenteen voimassaoloaikaan. Aikaleima ei saa olla nykyhetkestä katsottuna tulevaisuudessa eikä varmenteen voimassaoloajan ulkopuolella (ennen varmenteen voimassaolon alkamista tai voimassaolon päättymisen jälkeen tehty)
    a. **Sovellus** muodostaa asiakirjan tietosisällöstä tiivisteen ja vertaa tätä asiakirjan moniallekirjoitusrakenteessa vastaavan rivin ***hash-***attribuutin arvoon.
    b. **Sovellus** valitsee tarkastettavan rivin siten että ***OID***-attribuutti vastaa tarkistettavan CDA R2 asiakirjan tunnistetta (***cda:ClinicalDocument/cda:id***-elementin ***root-*** ja ***extension***-attribuuttien mukainen arvo)
    c. Tiivisteen laskemisessa käytetään soveltuvin osin samoja menetelmiä samassa järjestyksessä kuin tarkistettavaan moniallekirjoitusrakenteeseen kohdistuvassa ***ds:Reference-***elementissä käytetään.
        i. Poikkeuksena kohdistamisessa käytettävät menetelmät (URI, filter2). Näiden osalta ei käytetä ***ds:Reference-***elementin arvoja.
        ii. Menetelmien soveltamisjärjestys on sama kuin ***ds:Reference***-elementissä
        iii. Muodostettua tiivistettä verrataan Base64-muodossa ***hash***-attribuutin arvoon.

Tiivisteen muodostamisessa suositellaan käytettävän hyödyksi XML-allekirjoitustoteutusta siten, että asiakirjasta muodostetaan järjestelmäallekirjoitus käyttäen asiakirjan tietosisältöön kohdistuvassa ***ds:Reference-***elementissä samoja menetelmiä ja näiden parametreja kuin tarkistettavassa allekirjoituksessa käytetään moniallekirjoitusrakenteeseen kohdistuvassa allekirjoituksessa. Poikkeuksena tähän kuitenkin kohdistaminen, jotta kohteena on asiakirjan tietosisältö eikä moniallekirjoitusrakenne.

Allekirjoituksesta voidaan haluttaessa tarkistaa myös seuraavia osioita:

4. **Sovellus** tarkistaa että allekirjoitus kohdistuu määritysten mukaisesti aikaleimaan ja moniallekirjoitusrakenteeseen.
5. **Sovellus** tarkistaa että allekirjoituksessa käytetyt menetelmän ovat tämän määrityksen mukaisia.

Jos sovellus ei pysty tarkistamaan moniallekirjoitusta, niin riittää, että sovellus tarkistaa Kanta-järjestelmän tekemän järjestelmäallekirjoituksen. Tämä tarkoittaa implisiittisesti sitä, että sovellus ja käyttäjä luottavat Kanta-järjestelmän tarkistaneen moniallekirjoituksen oikein (luku 5.3, kohdat 9-11).

6 Esimerkit

CDA-asiakirja voidaan allekirjoittaa esimerkiksi alla kuvatuilla tavoilla. Nämä esimerkit eivät ole sitovia eivätkä ainoa toimiva tapa allekirjoittaa CDA-asiakirja. Esimerkkien tarkoitus on täydentää määritystä.

6.1 Allekirjoitus kohdistettuna Filter2-suodatuksella ja SHA256-tiivisteellä

Tiedostossa *EsimerkkiAllekirjoitus1_yksiresepti.xml* on esimerkki Filter2-menetelmän avulla kohdistetusta CDA-allekirjoitusrakenteesta käytettäessä SHA256-tiivistefunktiota ja RSAwithSHA256-allekirjoitusalgoritmia.

Filter2-kohdentamisessa on käytetty seuraavia XPath-parametreja

```
//*[local-name()='ClinicalDocument']/*[local-name()='localHeader']/*
[local-name()= 'signatureCollection']/*[local-name()= 'signature']/*
[local-name()='signatureTimestamp'][@ID='esimerkkiAika1']

//*[local-name()='ClinicalDocument']/*[local-name()='component']/*[local-name()='structuredBody']
```

Kaikki kolme kanonikalisointia (***SignedInfo***-, ***signatureTimestamp***- ja ***StructuredBody***-rakenteet) ovat esimerkissä Inclusive-kanonikalisointimenetelmän (Canonical XML version 1.0 (without comments)) mukaisia. Esimerkissä käytetään tyhjän tilan siistimiseen XSLT-transformaatiota.

6.2 PDF-sisältöisen asiakirjan allekirjoitus kohdistettuna Filter2-suodatuksella ja SHA2-tiivisteellä

Tiedostossa *EsimerkkiAllekirjoitus2_yksiPDF.xml* on esimerkki Filter2-menetelmän avulla kohdistetusta CDA-allekirjoitusrakenteesta kun sisältö on PDF-muotoinen ja käytetään SHA256-tiivistefunktiota ja RSAwithSHA256-allekirjoitusalgoritmia.

Filter2-kohdentamisessa on käytetty seuraavia XPath-parametreja

```
//*[local-name()='ClinicalDocument']/*[local-name()='localHeader']/*
[local-name()= 'signatureCollection']/*[local-name()= 'signature']/*
[local-name()='signatureTimestamp'][@ID='esimerkkiAika2']

//*[local-name()='ClinicalDocument']/*[local-name()='component']/*[local-name()='nonXMLBody']
```

Kaikki kolme kanonikalisointia (***SignedInfo***-, ***signatureTimestamp***- ja ***nonXMLBody***-rakenteet) ovat esimerkissä Inclusive-kanonikalisointimenetelmän (Canonical XML version 1.0 (without comments)) mukaisia. Esimerkissä käytetään tyhjän tilan siistimiseen XSLT-transformaatiota.

6.3 Moniallekirjoitus SHA2-tiivisteellä

Tiedostoissa *EsimerkkiAllekirjoitus3_moniallekirjoitus1.xml* ja *EsimerkkiAllekirjoitus4_moniallekirjoitus2.xml* on esimerkki käytettäessä suoraa kohdistusta ***ds:Reference***-elementillä kun kohteena on moniallekirjotusrakenne ja käytetään SHA256-tiivistefunktiota ja RSAwithSHA256-allekirjoitusalgoritmia.

Suorassa kohdistuksessa on käytetty seuraavia XPointer-arvoja

#esimerkkiMoniallekirjoitusRakenne1 #esimerkkiAika3

Kaikki kolme kanonikalisointia (***SignedInfo***-, ***signatureTimestamp***- ja ***nonXMLBody***-rakenteet) ovat esimerkissä Inclusive-kanonikalisointimenetelmän (Canonical XML version 1.0 (without comments)) mukaisia. Esimerkissä käytetään tyhjän tilan siistimiseen XSLT-transformaatiota.