



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra



GDK Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren
CDS Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé
CDS Conferenza svizzera delle direttrici e dei direttori cantonali della sanità

eHealth Suisse

Austauschformat Meldepflichtige Laborbefunde der Schweiz (CDA-CH-LRPH)

Verabschiedet vom Steuerungsausschuss

Bern, 22. August 2013

Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktionsbereich Öffentliche Gesundheit
Abteilung Übertragbare Krankheiten

ehealthsuisse

Koordinationsorgan Bund-Kantone
Organe de coordination Confédération-cantons
Organo di coordinamento Confederazione-Canton

Impressum

© Koordinationsorgan eHealth Bund-Kantone

Projektorganisation:

Steuerungsausschuss: Alain Berset (Bundesrat, Vorsteher EDI); Pascal Strupler (Direktor BAG); Stefan Spycher (Vizedirektor BAG); Carlo Conti (Regierungsrat, Vorsteher GD BS); Guido Graf (Regierungsrat, Vorsteher GD LU); Heidi Hanselmann (Regierungsrätin, Vorsteherin GD SG); Pierre-François Unger (Regierungsrat, Vorsteher GD GE).

Projektleitungsgremium: Adrian Schmid („eHealth Suisse“, Vorsitz); Christian Affolter (santésuisse); Lotte Arnold (SPO); Adrian Jaggi (BAG bis Dezember 2012, santésuisse ab Juli 2013); Hansjörg Looser (GD SG); Daniel Notter (pharmaSuisse), Caroline Piana (H+); Georg Schielke (GDK); Walter Stüdeli (IG eHealth); Salome von Greyerz (BAG); Judith Wagner (FMH).

Geschäftsstelle eHealth Bund-Kantone: Adrian Schmid (Leitung), Sang-Il Kim, Catherine Bugmann, Stefan Wyss, Isabelle Hofmänner.

Autorenteam: Tony Schaller, IHE/HL7 Projektgruppe Labor; Jürg Bleuer, IHE/HL7 Projektgruppe Labor; Marcel Hanselmann, IHE/HL7 Projektgruppe Labor; René Grob, FAMH Kommission LSI (Verband der medizinischen Laboratorien der Schweiz); Jürgen Oberreich, BAG Sektion Meldesysteme; Andreas Birrer, BAG Sektion Meldesysteme

Lizenz: Die Ergebnisse gehören „eHealth Suisse“ (Koordinationsorgan eHealth Bund-Kantone). Das Schlussergebnis wird frei verfügbar über geeignete Informationskanäle veröffentlicht. Das Koordinationsorgan prüft, inwieweit die Ergebnisse unter der Creative Commons Lizenz vom Typ „Namensnennung - Weitergabe unter gleichen Bedingungen 3.0 Schweiz Lizenz“ veröffentlicht wird (<http://creativecommons.org/licenses/by-sa/3.0/ch/>).

OID des vorliegenden Dokumentes: 2.16.756.5.30.1.1.1.1.3.3.1.1

Weitere Informationen und Bezugsquelle:

www.e-health-suisse.ch

Zweck und Positionierung dieses Dokuments

Das vorliegende Dokument behandelt den Themenbereich „meldepflichtige Laborbefunde in der Schweiz“. Der inhaltliche Lead liegt bei der Abteilung Übertragbare Krankheiten des Bundesamtes für Gesundheit (BAG). Der vorliegende Leitfaden wurde im Auftrag des BAG von der IHE/HL7 Projektgruppe Labor, einem Joint Venture zwischen IHE Suisse und der HL7 Benutzergruppe Schweiz in Kooperation mit FAMH (Verband der medizinischen Laboratorien der Schweiz), Kommission für Laborinformationen, Semantik und Interoperabilität (LSI) erarbeitet. Die Anhörung des Leitfadens erfolgt durch „eHealth Suisse“ im Auftrag des BAG.

Im Interesse einer besseren Lesbarkeit wurde auf die konsequente gemeinsame Nennung der männlichen und weiblichen Form verzichtet. Wo nicht anders angegeben, sind immer beide Geschlechter gemeint.

Inhaltsverzeichnis

1	ZUSAMMENFASSUNG	6
2	EINLEITUNG	7
2.1	AUSGANGSLAGE UND MOTIVATION	7
2.2	STATUS UND ZWECK DES DOKUMENTS	8
2.3	ANGESPROCHENE LESERSCHAFT	9
2.4	ZIELE UND ABGRENZUNGEN	9
2.5	GRUNDLAGEN UND BASISTECHNOLOGIEN	9
2.5.1	<i>HL7 V3</i>	10
2.5.2	<i>IHE-Profiles</i>	10
2.6	VERANTWORTLICHKEITEN	10
3	FORMELLE BESTIMMUNGEN	11
3.1	NOTATION	11
3.2	BEZUG ZU ANDEREN STANDARDS UND PROFILES.....	12
3.2.1	<i>IHE Laboratory (LAB) Technical Framework</i>	12
3.2.2	<i>HL7 Clinical Document Architecture</i>	13
3.2.3	<i>Empfehlungen Standards & Architektur</i>	13
3.3	ÜBERSETZUNGEN	13
4	ANWENDUNGSFÄLLE	14
4.1	ÜBERSICHT	14
4.1.1	<i>Szenarien</i>	14
4.2	ANMELDUNG ZUR NUTZUNG DES ELEKTRONISCHEN MELDEWEGES	17
4.2.1	<i>Zweck</i>	17
4.2.2	<i>Akteure</i>	17
4.2.3	<i>Vorangehender Anwendungsfall</i>	17
4.2.4	<i>Ablauf</i>	17
4.2.5	<i>Nachfolgende Anwendungsfälle</i>	18
4.2.6	<i>Bemerkungen/Hinweise</i>	18
4.3	MUTATIONEN UND ABMELDUNG	18
4.4	ÜBERMITTELN EINER ELEKTRONISCHEN MELDUNG.....	18
4.4.1	<i>Zweck</i>	18
4.4.2	<i>Akteure</i>	18
4.4.3	<i>Vorangehender Anwendungsfall</i>	19
4.4.4	<i>Ablauf</i>	19
4.4.5	<i>Nachfolgende Anwendungsfälle</i>	19
4.4.6	<i>Bemerkungen/Hinweise</i>	19
4.5	MELDUNG NEGATIVER EINZELTESTS ZUR DENOMINATORENERHEBUNG	20
4.5.1	<i>Zweck</i>	20
4.5.2	<i>Akteure</i>	20
4.5.3	<i>Vorangehender Anwendungsfall</i>	20
4.5.4	<i>Ablauf</i>	20
4.5.5	<i>Nachfolgende Anwendungsfälle</i>	21

4.5.6	<i>Bemerkungen/Hinweise</i>	21
4.6	ABRUF DES LOG DER ÜBERMITTELTEN MELDUNGEN/STATISTIK	21
4.6.1	<i>Zweck</i>	21
4.6.2	<i>Akteure</i>	21
4.6.3	<i>Vorangehender Anwendungsfall</i>	21
4.6.4	<i>Ablauf</i>	21
4.6.5	<i>Nachfolgende Anwendungsfälle</i>	21
4.6.6	<i>Bemerkungen/Hinweise</i>	21
4.7	ABRUFEN DER LISTE DER ZUGELASSENEN CODES (VALUE SET)	22
4.7.1	<i>Zweck</i>	22
4.7.2	<i>Akteure</i>	22
4.7.3	<i>Vorangehender Anwendungsfall</i>	22
4.7.4	<i>Ablauf</i>	22
4.7.5	<i>Nachfolgende Anwendungsfälle</i>	22
4.7.6	<i>Bemerkungen/Hinweise</i>	22
4.8	ERSTELLUNG NEUER CODES	23
4.8.1	<i>Zweck</i>	23
4.8.2	<i>Ablauf</i>	23
4.8.3	<i>Bemerkungen/Hinweise</i>	23
5	SPEZIFIKATION (NORMATIV)	24
5.1	ALLGEMEINES	24
5.1.1	<i>Hierarchie der Implementierungsleitfäden</i>	24
5.1.2	<i>Schlüsselwörter</i>	25
5.1.3	<i>Konformitätslevel</i>	25
5.1.4	<i>nullFlavor</i>	26
5.2	AKTEURE UND TRANSAKTIONEN	26
5.3	CDA STRUKTUR	27
5.3.1	<i>Allgemeine CDA Regeln</i>	28
5.4	CDA HEADER	29
5.4.1	<i>Beispiel CDA Header</i>	33
5.5	CDA BODY	35
5.5.1	<i>Modell</i>	36
5.6	SPEZIFIKATION CDA BODY LEVEL 1 UND 2	37
5.6.1	<i>Befundart - Laboratory Specialty Section</i>	37
5.7	SPEZIFIKATION CDA BODY LEVEL 3	38
5.7.1	<i>Befundgruppe - Laboratory Report Data Processing Entry</i>	38
5.7.2	<i>Probenuntersuchung - Specimen Act</i>	39
5.7.3	<i>Probenentnahme - Specimen Collection</i>	40
5.7.4	<i>Probeneingang beim Labor</i>	42
5.7.5	<i>Meldepflicht - Notification Organizer</i>	43
5.7.6	<i>Häufung von Beobachtungen oder besonderes Ereignis (Outbreak Identification)</i>	44
5.7.7	<i>Isolate/Keime - Laboratory Isolate Organizer</i>	45
5.7.8	<i>Resultatgruppe - Laboratory Battery Organizer</i>	47
5.7.9	<i>Laborresultat - Laboratory Observation</i>	48
5.7.10	<i>Bemerkung - Annotation Comment</i>	51
5.8	BEISPIEL	52

5.9	ERWEITERUNG HIV.....	55
5.10	CODES UND WERTEBEREICHE	55
5.10.1	<i>CDA Body Level 2 Section Codes</i>	55
5.10.2	<i>Probenmaterial</i>	55
5.10.3	<i>Interpretationscode</i>	56
5.10.4	<i>Meldepflichtige Beobachtung</i>	56
5.10.5	<i>Sonderfälle bei fehlenden Angaben (nullFlavor)</i>	58
5.10.6	<i>Strukturierte Ja/Nein Antwort</i>	58
6	VALIDIERUNG, TECHNOLOGIEN UND TOOLS	59
7	ANHANG.....	60
7.1	TUTORIAL ZU IHE INTEGRATIONSPROFILIEN	60
7.1.1	<i>IHE Laboratory (LAB) Technical Framework</i>	60
7.1.2	<i>Sharing Laboratory Reports (XD-LAB)</i>	61
7.2	REFERENZIERTE DOKUMENTE	63
7.3	ABKÜRZUNGEN UND GLOSSAR	67
7.4	ABBILDUNGSVERZEICHNIS	68
7.5	TABELLENVERZEICHNIS	68

1 Zusammenfassung

Der vorliegende Implementierungsleitfaden gibt normativ die Spezifikationen für die semantisch interoperable Ausgestaltung der elektronischen Meldungen meldepflichtiger Erregernachweise durch die Labore an die Gesundheitsbehörden in der Schweiz.

Zweck des Dokuments

Das Meldesystem übertragbarer Krankheiten generiert wirkungsspezifische Daten für die Planung, Implementierung und Evaluation von Massnahmen zum Schutz der öffentlichen Gesundheit.

Zweck des Meldesystems

Es obliegt dem BAG in Zusammenarbeit mit den Kantonen Systeme zur Früherkennung epidemiologischer Entwicklungen zu betreiben und zu optimieren. Das BAG sorgt für einheitliche Melde- und Beurteilungskriterien, eine zentrale und weitgehend automatisierte Datenaufbereitung und die kantonsübergreifende Vernetzung. Die Kantone bringen die Nähe zum epidemiologischen Geschehen und den gesundheitsrelevanten Ereignissen sowie die Vollzugszuständigkeit ein. Die meldenden Laboratorien spielen mit der Primärgenerierung von diagnostischer Evidenz und strukturierten Daten eine zentrale Rolle in der Ausgestaltung der zeitnahen epidemiologischen Überwachung. Auf der Basis des Epidemiengesetzes (SR 818.101, AS 1970) werden Nachweise von aktuell (2013) rund 45 human-pathogenen Erregern landesweit systematisch erfasst. Die Melde-Verordnung (SR 818.14.1, AS 1999) regelt die Meldung der übertragbaren Krankheiten. In der Verordnung des EDI über Arzt- und Labor-meldungen (SR 818.141.11) werden die meldepflichtigen Beobachtungen einzeln aufgeführt, mit Meldekriterien, Meldefristen und den zu meldenden Daten.

Pflichten des BAG, der Kantone und Labore

Für das Labor nennt die Melde-Verordnung in Art. 4 einerseits den bisherigen Meldeweg: Leiterinnen oder Leiter von Laboratorien melden Beobachtungen an das Bundesamt für Gesundheit und gleichzeitig an die Kantonsärztin oder den Kantonsarzt des Kantons, in dem die untersuchte Person Wohnsitz hat oder sich aufhält. Zusätzlich besteht auch die Möglichkeit der elektronischen Meldung; diese wird ausschliesslich an das Bundesamt gerichtet; welches sie innerhalb der Meldefrist an die Kantonsärztinnen und Kantonsärzte weiter leitet.

Ziel: Elektronisierung der obligatorischen Labormeldung zu übertragbaren Krankheiten

Mit dem vorliegenden Implementierungsleitfaden wird die technisch-normative Grundlage geschaffen, die elektronische Meldung meldepflichtiger Laborbefunde für alle Beteiligten vorteilhaft umzusetzen. Er basiert vollständig auf HL7 V3 und IHE-Profiles.

Der Nutzen resultiert für alle Stakeholder aus der Vermeidung von Medienbrüchen und weitgehender Automatisierung: Zeitaufwand und Fehler bedingt durch eine händische Bearbeitung entfallen weitgehend. Für die Labore hat die elektronische Meldung zudem den grossen Vorteil, dass nur noch an eine Stelle (Sektion Meldesysteme des BAG) gemeldet werden muss.

Allseitiger Nutzen als Motivation

2 Einleitung

2.1 Ausgangslage und Motivation

Das Meldesystem übertragbarer Krankheiten generiert wirkungsspezifische Daten für die Planung, Implementierung und Evaluation von Massnahmen zum Schutz der öffentlichen Gesundheit.

Daten für den Schutz der öffentlichen Gesundheit als Ziel

Zeitgerechte und wirkungsvolle Eingriffe in die Dynamik epidemiologischen Geschehens zur Schadensabwehr und -verhütung erfordern dabei häufig, dass Gesundheitsgefährdungen frühzeitig erkannt und gemeldet werden. Dies stellt hohe Anforderungen an alle beteiligten Akteure, an die Ausgestaltung der Informationswege, die zentrale Datenverarbeitung und -interpretation sowie die Feedback-Mechanismen.

Es obliegt dem BAG in Zusammenarbeit mit den Kantonen derartige Systeme zur Früherkennung epidemiologischer Entwicklungen zu betreiben und zu optimieren. Dabei ist die enge Zusammenarbeit zwischen BAG, Kantonen und den meldenden Akteuren von grosser Bedeutung. Das BAG sorgt für einheitliche Melde- und Beurteilungskriterien, eine zentrale und weitgehend automatisierte Datenaufbereitung und die kantonsübergreifende Vernetzung. Die Kantone bringen die Nähe zum epidemiologischen Geschehen und den gesundheitsrelevanten Ereignissen sowie die Vollzugszuständigkeit ein. Die meldenden Laboratorien spielen mit der Primärgenerierung von diagnostischer Evidenz und strukturierten Daten eine zentrale Rolle in der Ausgestaltung der zeitnahen epidemiologischen Überwachung. Die elektronische Labormeldung unterstützt alle diese Aufgaben.

Zusammenspiel von Bund, Kantonen und Laboratorien

Auf der Basis des Epidemiengesetzes (SR 818.101, AS 1970) werden Nachweise von aktuell (2013) rund 45 humanpathogenen Erregern landesweit systematisch erfasst. Die Melde-Verordnung (SR 818.14.1, AS 1999) regelt die Meldung der übertragbaren Krankheiten. In der Verordnung des EDI über Arzt- und Labormeldungen (SR 818.141.11) werden die meldepflichtigen Beobachtungen einzeln aufgeführt, mit Meldekriterien, Meldefristen und den zu meldenden Daten.

Basis Epidemiengesetz

Für das Labor nennt die Melde-Verordnung in Art. 4 folgende Meldewege:

Melde-Verordnung

- Leiterinnen oder Leiter von Laboratorien melden Beobachtungen an das Bundesamt für Gesundheit (Bundesamt) und gleichzeitig an die Kantonsärztin oder den Kantonsarzt des Kantons, in dem die untersuchte Person Wohnsitz hat oder sich aufhält.

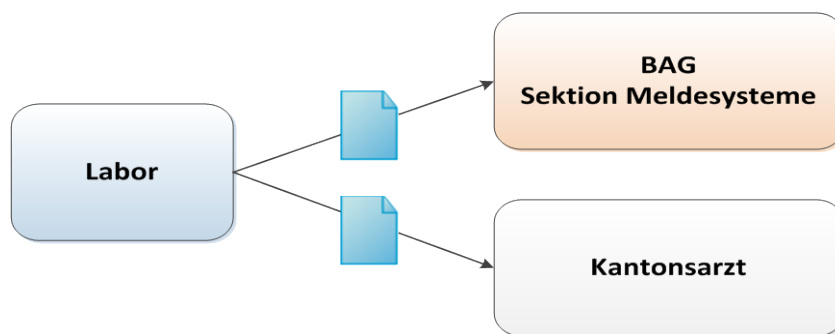


Abbildung 1: Meldeweg für Papiermeldungen (Post, Fax)

- Elektronische Meldungen werden ausschliesslich an das Bundesamt gerichtet; dieses leitet sie innerhalb der Meldefrist an die Kantonsärztinnen und Kantonsärzte weiter.

BAG und Kantonsärzte



Abbildung 2: Meldeweg für elektronische Meldungen

Mit dem vorliegenden Implementierungsleitfaden wird die technisch-normative Grundlage geschaffen, die elektronische Labormeldung für alle Beteiligten vorteilhaft umzusetzen.

Nutzen durch Digitalisierung

Der Nutzen resultiert für alle Stakeholder aus der Vermeidung von Medienbrüchen und weitgehender Automatisierung: Zeitaufwand und Fehler bedingt durch eine händische Bearbeitung entfallen weitgehend. Für die Labore hat die elektronische Meldung zudem den grossen Vorteil, dass nur noch an eine Stelle (Sektion Meldesysteme des BAG) gemeldet werden muss.

2.2 Status und Zweck des Dokuments

Das vorliegende Dokument enthält den Text nach der Vernehmlassung wie er von der Arbeitsgruppe 21.05.2013 genehmigt wurde. Er beinhaltet die normative Spezifikation¹ für die elektronische Meldung von Erregernachweisen an die Sektion Meldesysteme des BAG, basierend auf HL7 CDA-CH. Diese Spezifikation ist nach einer breiten Anhörung als nationaler Standard durch „eHealth Suisse“ zur Verwendung empfohlen. .

Grundlage für elektronische Labormeldung ans BAG

¹ Elektronische Meldung von Erregernachweisen an die Sektion Meldesysteme müssen gemäss der Spezifikation in diesem Dokument zu erfolgen; nicht konforme elektronische Meldungen werden durch das BAG nicht verarbeitet.

2.3 Angesprochene Leserschaft

Der vorliegende Implementierungsleitfaden richtet sich an Fachleute im Labor und Laborumfeld, bei Herstellern und Lieferanten von Software und Systemen sowie an Fachleute im Gesundheitswesen, welche sich mit dem Meldewesen von übertragbaren Krankheiten befassen. IT-Fachleute finden im Kapitel 5 die normative Spezifikation und in Kapitel 6 Verweise auf Dokumente zu Technologien und Tools zur Validierung sowie weitere Supporting Documents; für Leser, welche sich nicht mit der technischen Implementation beschäftigen, sind diese beiden Kapitel von untergeordnetem Interesse.

Experten sind angesprochen

2.4 Ziele und Abgrenzungen

Eine sinnvolle Umsetzung elektronischer Labormeldungen bedingt Interoperabilität der beteiligten Systeme. Die „HL7 EHR Interoperability Work Group“² hat Interoperabilität unterteilt in Technische Interoperabilität, Semantische Interoperabilität und Prozessinteroperabilität.

Interoperabilität ist notwendig

Technisch interoperabel sind Systeme, die miteinander Daten auszutauschen können. Semantische Interoperabilität bedeutet, dass die Information vom empfangenen System richtig interpretiert werden kann. Die Prozessinteroperabilität befasst sich mit der Integration der Systeme in den Arbeitsablauf.

Der vorliegende Implementierungsleitfaden gibt normativ die Spezifikationen vor betreffend semantischer Interoperabilität von Systemen für die elektronische Meldung von Erregernachweisen durch das Labor an das BAG, Sektion Meldesysteme.

Die technische Interoperabilität ist eine Voraussetzung dafür, dass die semantische Interoperabilität zum Tragen kommt. Sie beinhaltet unter anderem den Transportmechanismus von Meldungen. Der Implementierungsleitfaden macht zum Transportmechanismus keine Vorgaben, gibt jedoch dort wo sinnvoll Empfehlungen.

Semantische Interoperabilität

Kapitel 5 zeigt die für den elektronischen Meldeweg relevanten Anwendungsfälle und gibt Hinweise für eine geeignete Implementation. Den Hinweisen liegen Überlegungen zur Prozessinteroperabilität zugrunde. Vorgaben dazu und eine vertiefte Behandlung des Themas sind jedoch nicht Gegenstand des Implementierungsleitfadens.

2.5 Grundlagen und Basistechnologien

Der vorliegende Implementierungsleitfaden basiert vollständig auf HL7 V3 und IHE-Profiles.

² HL7 Interoperability Work Group. Coming To Terms - Scoping Interoperability for Health Care. 2007; Available from: <http://www.hln.com/assets/pdf/Coming-to-Terms-February-2007.pdf>

2.5.1 HL7 V3

HL7 steht für "Health Level Seven" und bezeichnet einen internationalen Standard zum elektronischen Austausch von Daten im Gesundheitswesen. Die Zahl „7“ bezieht sich auf die siebte Schicht des OSI Modells und drückt damit aus, dass HL7 primär die Kommunikation auf der applikatorischen Ebene standardisiert. HL7 hat seinen Ursprung 1987 in den USA. Mittlerweile ist es eine kommerzielle Organisation (HL7.org), die HL7 heute in den Versionen 2.x (Flatfiles) und 3.0 (XML) anbietet. Gleichzeitig ist HL7.org die Dachorganisation aller HL7 Benutzer und koordiniert deren Aktivitäten auch auf internationaler Ebene. HL7-Affiliates existieren inzwischen in über 30 Ländern, darunter auch in der Schweiz.

HL7 ist ein internationaler Standard

Der vorliegende Implementierungsleitfaden baut auf HL7 Version 3 auf. Version 3 ist XML-basiert und fusst auf einem umfangreichen Objektmodell, dem Reference Information Model (RIM). Dieses Modell bildet die Grundlage für Spezifikationen wie die Clinical Document Architecture (CDA) und damit auch für diesen Implementierungsleitfaden.

Grundlage für CDA

2.5.2 IHE-Profiles

IHE (Integrating the Healthcare Enterprise) ist eine internationale Initiative zur Verbesserung des elektronischen Datenaustausches zwischen IT-Systemen im Gesundheitswesen. IHE erarbeitet Integration-Profiles welche definieren, wie bestehende Standards (z. B. HL 7, DICOM, OASIS) zu implementieren sind, damit Systeme unterschiedlicher Hersteller miteinander kommunizieren können.

Der IHE-Ansatz

IHE wurde im Jahr 1998 in den USA ins Leben gerufen; Europa und Asien folgten kurz darauf. 2010 wurde IHE Suisse gegründet.

Für diesen Implementierungsleitfaden steht das IHE Laboratory (LAB) Technical Framework im Zentrum, welches Anwendungsfälle im Laborumfeld behandelt und dafür geeignete Integrationsprofile bereitstellt.

2.6 Verantwortlichkeiten

Die Herausgeber genehmigen ausdrücklich die Anwendung des vorliegenden Leitfadens ohne Lizenz- und Nutzungsgebühren zum Zweck der Übermittlung meldepflichtiger Erregernachweise und weist darauf hin, dass dies mit dem Einverständnis aller an der Erarbeitung des Leitfadens beteiligten Mitwirkenden erfolgt. Die Nutzung des Leitfadens erfolgt in der Verantwortung der Anwender.

Nutzung in Verantwortung des Anwenders

Die Kodierung von Labordiagnoseinformationen basiert auf einem definierten Value Set, welches die akzeptierten Codes zur Meldung meldepflichtiger Erregernachweise und Antibiotika-Empfindlichkeitstests definiert. Die Verantwortung für die Pflege des Value Sets liegt bei der Sektion Meldesysteme des BAG. Das Value Set korrespondiert mit der Verordnung des EDI über Arzt- und Labormeldungen (SR 181.141.11), welche die meldepflichtigen Beobachtungen einzeln nennt. Die Sektion Meldesysteme des BAG publiziert das Value Set.

3 Formelle Bestimmungen

3.1 Notation

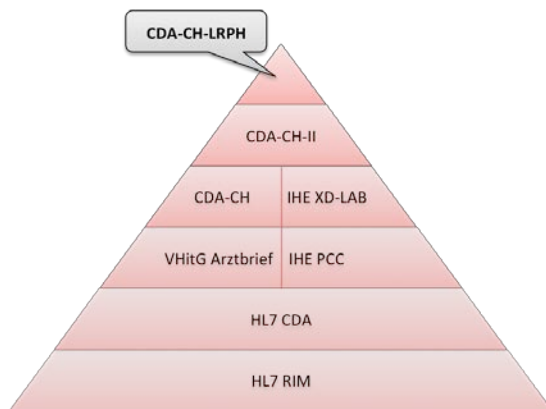
Die vorliegende Spezifikation (Kurzbezeichnung „CDA-CH-LRPH“ für „Laboratory Reports for Public Health“) baut auf folgenden Grundlagen auf:

Notation	Bedeutung	Beispiel
XXXX	alphanumerischer Platzhalter	
[N/A]	Not available (nicht verfügbar)	
[XXXX]	Angabe von referenzierten Dokumenten	[VHitG Arztbrief]
<XXXX>	CDA Regelbezeichnung gemäss deutschem [VHitG Arztbrief]	<TURS>
<CH-XXXX>	Bezeichnung von zusätzlichen, schweizerischen CDA Regeln	<CH-MSET-PCE1>
[xx]	Sprachdefinitionen: de = Deutsch fr = Französisch it = Italienisch en = Englisch	[de]
[XX]	Konformitätslevel (siehe auch Kapitel „5.1.3 Konformitätslevel“): M = Mandatory / Zwingend NP = Not permitted / Nicht erlaubt R = Required / Erforderlich R2 = Required if known / Erforderlich, wenn bekannt O = Optional / Erlaubt / Freiwillig C = Conditional / Bedingt erforderlich	[O]
[X..X]	Kardinalitäten: 0..1 = höchstens einmal 0..* = mehrfach ohne Mindestangabe 1..1 = genau einmal 1..* = mehrfach, jedoch mindestens einmal	[1..*]

Tabelle 1: Notationen in diesem Dokument

3.2 Bezug zu anderen Standards und Profiles

Die vorliegende Spezifikation (Kurzbezeichnung „CDA-CH-LRPH“ für „Laboratory Reports for Public Health“) baut auf folgenden Grundlagen auf:



Referenzpyramide der Standards

Abbildung 3: Bezug zu anderen Standards und Profiles - Referenzpyramide³

Die einzelnen Stufen der Pyramide werden in den beiden nachfolgenden Kapiteln 3.2.1 und 3.2.2 kurz erläutert. Die konkreten Verweise zu den genannten Standards und Implementierungsleitfäden befinden sich in Kapitel „7.2 Referenzierte Dokumente“ auf Seite 62.

3.2.1 IHE Laboratory (LAB) Technical Framework

Das IHE Laboratory (LAB) Technical Framework (TF) ist eine Sammlung von IHE Integrationsprofilen, welche insbesondere für den Informationsaustausch von Labordaten entworfen worden ist. Es enthält in der Revision 4.0, Ausgabe vom 2. Oktober 2012 Transaktionen, welche den Workflow im innerbetrieblichen Einsatz in einem Labor oder beim Einsatz rund um Labortests am Behandlungsort des Patienten unterstützen.

IHE-Profile für Austausch von Labordaten

Darüber hinaus ist das Inhaltsprofil „Sharing Laboratory Reports (XD-LAB)“ enthalten, welches sowohl die technische und die fachliche Struktur als auch den Inhalt eines Laborbefundes so beschreibt, dass dieser zwischen Sender und Empfänger ohne gesonderte Absprache ausgetauscht werden kann. Der vorliegende Implementierungsleitfaden baut auf IHE XD-LAB auf.

IHE XD-LAB als Basis

Weitere Informationen können dem Anhang Tutorial zu IHE Integrationsprofilen („7.1 Tutorial zu IHE Integrationsprofilen“ ab Seite 60) entnommen werden.

³ Die Darstellung ist leicht vereinfacht: IHE XD-LAB ist ein internationales Profile und baut auf HL7 CDA auf. Implementierungen in der Schweiz berücksichtigen allerdings die Schweizer Verhältnisse und basieren deshalb auf CDA-CH.

3.2.2 HL7 Clinical Document Architecture

Die HL7 Clinical Document Architecture ist ein offizieller ANSI und HL7 Standard aus dem Jahr 2005. Darauf aufbauend sind über den Standardisierungsprozess von eCH (E-Government-Standards) die eCH Standards eCH-0089 (siehe [CDA-CH]) und eCH-0121 (siehe [CDA-CH-II]) entstanden.

Ursprünge und Grundlagen von CDA

Grundlage der Clinical Document Architecture (CDA) ist ein umfangreiches Objektmodell, das sogenannte Reference Information Model (RIM).

Die HL7 Clinical Document Architecture und das Reference Information Model (RIM) dienen auch dem VHitG (Verband der Hersteller von IT Lösungen für das Gesundheitswesen in Deutschland) als Grundlage für die Gestaltung des VHitG Arztbriefes⁴, der wiederum Pate stand für die obgenannten Schweizer CDA-CH Dokumente.

3.2.3 Empfehlungen Standards & Architektur

Zusätzlich und nicht direkt in oben dargestellter Referenzpyramide integrierbar nimmt das vorliegende Dokument Bezug auf bereits bestehende Empfehlungen von eHealth Suisse (eHealth Koordinationsorgan Bund/Kantone):

Bezug auf weitere Dokumente

Standards & Architektur

Empfehlungen IV

- Empfehlungen I (Ausgabe 2009)
- Empfehlungen II (Ausgabe 2010)
- Empfehlungen III (Ausgabe 2011)
- Empfehlungen IV (Ausgabe 2013)
- OID Konzept (Ausgabe 2011)

Semantik und Metadaten

Semantik und Metadaten I

- Empfehlungen I (Ausgabe 2013). Insbesondere „Empfehlung 9: Orientierung an HL7 CDA als Dokumentenformat“

Die vorliegende Spezifikation ist konform zu den obgenannten Empfehlungen von eHealth Suisse und damit zur eHealth Strategie und Architektur in der Schweiz. Durch die Wahl von IHE und HL7 als Basis sind entsprechend erstellte Dokumente zudem auch grenzüberschreitend interoperabel.

Internationale Kompatibilität

3.3 Übersetzungen

Diese Version des Dokuments ist derzeit in Deutsch und Französisch verfügbar.

Übersetzungen in Italienisch und Englisch werden angestrebt; sind derzeit jedoch noch nicht realisiert.

⁴ VHitG wurde zwischenzeitlich in bvitg umbenannt.

4 Anwendungsfälle

4.1 Übersicht

Im Kontext der elektronischen Labormeldung sind die folgenden Anwendungsfälle relevant:

Relevante
Anwendungsfälle

1. Anmeldung für die Nutzung des elektronischen Meldeweges
2. Mutationen und Abmeldung
3. Übermitteln einer elektronischen Meldung
4. Meldung negativer Einzeltests zur Denominatorenerhebung
5. Abruf des Log der übermittelten Meldungen/Statistik
6. Abruf des zu verwendenden Value Sets
7. Erstellung neuer Codes

Die Anwendungsfälle 1, 2, 5 und 6 werden mittels Web-Formularen abgedeckt: Die Formulare werden von der Sektion Meldesysteme des BAG bereitgestellt und sind in der Folge als "Meldesysteme-Applikation mit Webformular" bezeichnet. Im Labor wird – neben dem Internetzugang mit gängigem Browser – keine dedizierte Infrastruktur vorausgesetzt. Zusätzlich zur Beschreibung des Anwendungsfalles werden Hinweise für die Implementierung gegeben. Die definitive Ausgestaltung des Prozesses und der Web-Formulare ist jedoch nicht Gegenstand des vorliegenden Dokumentes.

Meldesystem -
Applikation mit
Webformular

Die Anwendungsfälle 3 und 4 erfordern eine Kommunikation zwischen den Applikationen bei Sender und Empfänger. Der Empfänger wird von der Sektion Meldesysteme des BAG bereitgestellt und ist in der Folge als "Meldesysteme-Applikation" bezeichnet. Die Spezifikation des Transportweges ist allerdings nicht Teil dieses Dokumentes. Empfohlen wird ein Webservice.

Kommunikation Sender
- Empfänger

Der Anwendungsfall wird in der Folge detailliert beschrieben; bei der Implementierung ist zwischen Content und unterliegendem Transportmechanismus zu unterscheiden. Das vorliegende Dokument spezifiziert den Content.

Ebene Content

4.1.1 Szenarien

Zum besseren Verständnis der Übermittlungen der Anwendungsfälle 3 und 4 sind in der Folge drei Szenarien mit insgesamt 5 Beispielen beschrieben, die einerseits auf die Kollaboration unter den Laboren eingehen und andererseits drei zentrale Anforderungen des Meldesystems übertragbarer Krankheiten aufnehmen:

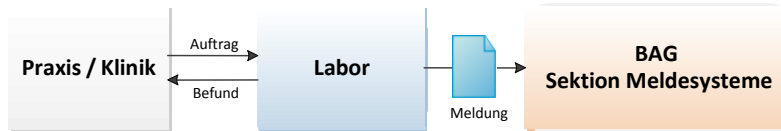
Drei Szenarien

- Alle meldepflichtigen Befunde sind zu melden;
- die Befunde müssen einem Fall (Auftrag, Patienten) zugeordnet werden können;
- der ursprüngliche Auftraggeber (Arzt bzw. Institution) muss identifiziert werden können.

Zentrale
Anforderungen des
Meldesystems

Dies setzt voraus, dass (1) Labore ihre Befunde melden, unabhängig davon, ob sie die Laboruntersuchung als Primär- oder Sekundärlabor durchführen und dass (2) alle (meldepflichtigen) Informationen zum Auftrag, Patient und ursprünglichem Auftraggeber (Arzt, Institution) vom Primär- an das Sekundärlabor weiter gegeben werden.

Szenario 1:



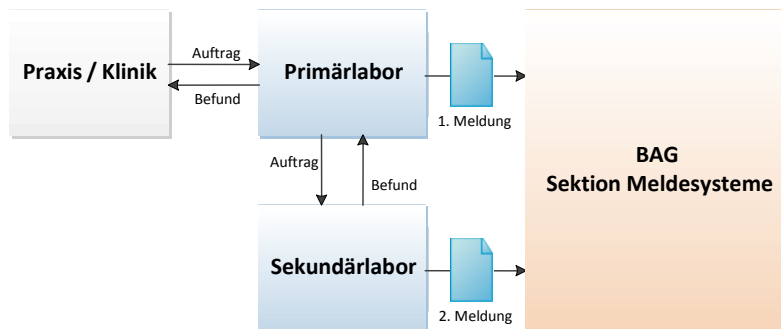
Meldeweg über den Standardfall

Abbildung 4: Meldeweg für den Standardfall

Aus einer Stuhlprobe wurde *Campylobacter jejuni* isoliert. Der Auftraggeber erhält eine Befundmeldung, eine direkte Meldung geht an die Sektion Meldesysteme des BAG.

Beispiel 1

Szenario 2:



Meldeweg für Bestätigungstests

Abbildung 5: Meldeweg für Bestätigungstests

In einer Blutprobe wurden *Salmonella* spp. gefunden. Eine Befundmeldung geht an den Auftraggeber (Praxis/Klinik); eine direkte 1. Meldung erfolgt an die Sektion Meldesysteme des BAG (unter Angabe der Auftragsnummer und des/ der auftraggebenden Arztes/ Klinik).

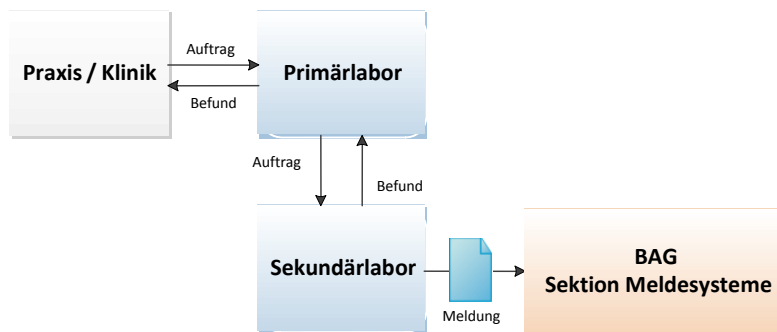
Beispiel 2

Da es sich nicht um den Typ *S. enteritidis* handelt, wird die Probe zur genauen Typisierung an das Nationale Zentrum für enteropathogene Bakterien und Listerien der Universität Zürich („NENT“, Sekundärlabor) geschickt. Das Sekundärlabor benötigt Stammdaten zum Auftraggeber und zum Patienten, Angaben zur Herkunft der Probe (Lebensmittel, Faeces, Blut, Urin etc.), die gewünschte Typisierung und die vorangehenden Resultate. Nach erfolgter Typisierung schickt das Sekundärlabor seine Befunde (die 2. Meldung) zusammen mit der Auftragsnummer des zuweisenden Labors⁵ an die Sektion Meldesysteme des BAG.

⁵ Meist sind zwei Labors involviert, das zuweisende Labor ist in diesem Fall das Primärlabor.

Eine Liquorprobe wurde vom Kreisspital notfallmässig zugeschickt und direkt mikroskopisch untersucht. Es finden sich gramnegative Diplokokken. Dieser Befund zu einer Infektion mit *Neisseria meningitidis* muss innerhalb eines Tages an die Sektion Meldesysteme des BAG gemeldet werden. Die weitere Verarbeitung (Kultur, Genomsequenz) erfolgt durch das Nationale Zentrum für Meningokokken (Sekundärlabor), von welchem wiederum eine vollständige Meldung zusammen mit der Auftragsnummer des Primärlabors an die Sektion Meldesysteme des BAG erfolgt.

Beispiel 3

Szenario 3:

Meldeweg bei Weitergabe oder HIV

Abbildung 6: Meldeweg bei Weitergabe eines Laborauftrages oder bei HIV-Diagnose (gemäss HIV-Testkonzept)

Das Kreisspital hat den Bürstenabstrich einer Bronchoskopie an das Labor geschickt. Der Bürstenabstrich wird, ohne dass eine weitere Untersuchung erfolgt, direkt an das Sekundärlabor, z.B. Inselspital Bern, Klinische Mikrobiologie (IFIK) mit allen meldepflichtigen Informationen weitergeschickt. Dort wird ein Präparat zur mikroskopischen Untersuchung angefertigt (Auramin Färbung) und unter dem Fluoreszenzmikroskop begutachtet. Es finden sich säurefeste Bakterien. Gleichzeitig wird auch eine Selektivkultur angelegt und ein Nachweis der Nukleinsäuresequenzen (PCM) vorgenommen. Bei Nachweis von säurefesten Bakterien in der Mikroskopie erfolgt umgehend die Verdachtsmeldung an die Sektion Meldesysteme des BAG (zuhanden des kantonalen Vollzugs von Massnahmen). Nach erfolgter PCM Untersuchung, Selektivkultur und Resistenzprüfung werden die Resultate ebenfalls der Sektion Meldesysteme des BAG gemeldet. Alle Befunde werden dem Kreisspital via Primärlabor unverzüglich zugestellt. Im vorliegenden Fall ergibt die Selektivkultur positiv auf *Mycobacterium tuberculosis*. Die Resistenzprüfung ergibt folgende Ergebnisse: Isoniazid 0.1 mg/L sensibel; Rifampicin 1.0 mg/L sensibel; Ethambutol 5.0 mg/L sensibel; Streptomycin 1.0 mg/L sensibel; Pyrazinamid 100 mg/L sensibel (Wegen der fehlenden Rifampicin-Resistenz wird die Probe nicht an das Nationale Referenzzentrum für Mykobakterien weitergeleitet).

Beispiel 4

Im HIV-Screeninglabor (Primärlabor: HIV-Teststelle, Praxislabor, medizinisch-diagnostisches Labor) ergibt ein kombinierter Schnell- oder Suchtest der 4. Generation einen reaktiven Befund. Gemäss HIV-Testkonzept wird nach reaktivem Screeningtest (Erstmaterial Vollblut/ Serum) die Entnahme einer zweiten Blutprobe (Zweitmaterial EDTA-Blut) veranlasst. Das Screeninglabor leitet das Resultat des Screenings, das Erst- und Zweitmaterial und die meldepflichtigen Informationen zum Patienten (BerDa-Code falls von HIV-Teststelle, Geschlecht, Jahrgang, PLZ des Wohnortes, Vorna-

Beispiel 5

menscode) und auftraggebenden Arzt an das Meldelabor (Sekundärlabor, vormals auch Bestätigungslabor genannt). Nach erfolgter HIV-Bestätigung schickt das Meldelabor die Testresultate mit der Auftragsnummer, Angaben zum Patienten (mit BerDa-Code, falls von HIV-Teststelle erhalten) und zum auftraggebenden Arzt an die Sektion Meldesysteme am BAG. Das Meldelabor sendet den Bestätigungsbefund an das Screeninglabor, u.a. mit einem Formular für die Arzt-Ergänzungsmeldung, das die Fall-ID enthält. Das Screeninglabor leitet diese Unterlagen mit dem Befund der HIV-Bestätigung an den auftraggebenden Arzt weiter. Das Vorgehen entbindet die Screeninglabore (Primärlabore) von der Meldepflicht (nur die Meldelabore melden die bestätigten Befunde an die Sektion Meldesysteme des BAG).

4.2 Anmeldung zur Nutzung des elektronischen Meldeweges

4.2.1 Zweck

Damit ein Labor die Labormeldungen auf dem elektronischen Weg übermitteln kann, muss es sich einmalig registrieren. Anmeldungsweg

4.2.2 Akteure

Es sind die folgenden zwei Akteure beteiligt: Beteiligte Akteure

- Meldesysteme-Applikation mit Webformular
- Verantwortliche Person im Labor

4.2.3 Vorgehender Anwendungsfall

Der Workflow beginnt hier. Workflow

4.2.4 Ablauf

4.2.4.1 Ausgangslage

Das Labor beauftragt einen Mitarbeiter mit der Registrierung bei der Sektion Meldesysteme des BAG. Auftrag

4.2.4.2 Teilschritte

Der Mitarbeiter ruft ein von der Sektion Meldesysteme des BAG auf der dafür vorgesehenen Anmeldeseite bereitgestelltes Formular auf und füllt es aus. Teilschritte

Sind alle erforderlichen Angaben vorhanden, wird eine Email generiert. Die Email enthält einen Link, mit dem das Labor die Registrierung abschliessen kann: Es wird ein weiteres Formular angezeigt, in dem das Labor einen benutzerdefinierten Anmeldenamen und ein Passwort einrichten kann.

Mit der Anmeldung wird dem Labor ein Identifikationscode zugewiesen. Dieser dient bei allen zukünftigen Transaktionen als eineindeutiger Identifikator.

4.2.5 Nachfolgende Anwendungsfälle

Mit Ausnahme der Anmeldung kann jeder beliebige Anwendungsfall nachfolgen.

Nachfolgende Anwendungsfälle

4.2.6 Bemerkungen/Hinweise

Folgende Daten werden im Anmeldeformular erfasst:

Angaben im Anmeldeformular

Labor:

- GLN des Labors (optional)
- Name des Labors
- Strasse, Hausnummer
- Postfach
- PLZ, Ort
- Land
- Name, Vorname des Laborverantwortlichen
- Tel. Nr.
- Fax. Nr.
- Emailadresse

Kontaktadresse:

- Name, Vorname der Kontaktperson inklusive Stellvertretung
- Tel. Nr.
- Emailadressen

Kontaktadresse

4.3 Mutationen und Abmeldung

Für Mutationen und eine Abmeldung ist ebenfalls ein geeignetes Formular durch die Sektion Meldesysteme des BAG bereit zu stellen. Ablauf und Formulargestaltung werden sich am Anwendungsfall „Anmeldung ...“ orientieren; auf weitere Ausführungen wird verzichtet.

Mutationen und Abmeldung

4.4 Übermitteln einer elektronischen Meldung

4.4.1 Zweck

Das Labor übermittelt die strukturierten Angaben zu Befund, Patient und Auftraggeber elektronisch.

Ziel

4.4.2 Akteure

Es sind die folgenden zwei Akteure beteiligt:

Beteiligte Akteure

- Meldesysteme-Applikation
- Applikation im Labor mit einer Schnittstelle für die Meldesysteme-Applikation

4.4.3 Vorgehender Anwendungsfall

Das Übermitteln elektronischer Meldungen ist erst nach erfolgreicher Anmeldung für die Nutzung des elektronischen Meldeweges möglich.

Übermittlung elektronischer Meldungen

4.4.4 Ablauf

4.4.4.1 Ausgangslage

Der Inhalt der Meldung leitet sich von den Verordnungen SR 818.141.1 und SR 818.141.11 ab. Ein unter 4.1.1 beschriebenes oder analoges Szenario trifft zu.

Rechtsbasis

4.4.4.2 Teilschritte

Dem Labor ist freigestellt, wie der Workflow für die Meldung an Sektion Meldesysteme des BAG ausgestaltet wird. Denkbar sind vollautomatische Arbeitsabläufe aber auch teilautomatische Workflows mit expliziten Freigaben etc.

Workflow: Labore sind frei in Ausgestaltung

Die Meldesysteme Applikation bestätigt den Datenempfang mit einer Auflistung der akzeptierten bzw. verworfenen Codes gemäss Value Set.

4.4.5 Nachfolgende Anwendungsfälle

Mit Ausnahme der Anmeldung kann jeder beliebige Anwendungsfall nachfolgen.

Nachfolgende Anwendungsfälle

4.4.6 Bemerkungen/Hinweise

Anzustreben ist ein weitestgehend automatisierter Ablauf im Labor ohne Medienbrüche. Abläufe mit händischer Bearbeitung sind fehleranfällig und zu vermeiden bzw. auf das Minimum zu beschränken (z. B. bei Resultaten von nicht vernetzten Geräten und Systemen oder bei besonderen epidemiologischen Ereignissen, für die kein Code vorliegt).

Ablauf ohne Medienbruch als Ziel

Die Meldesysteme-Applikation verarbeitet nur Tests, deren Codes sich in der Liste der akzeptierten Codes befinden.

Kapitel 5 spezifiziert normativ den Content und stellt damit die semantische Interoperabilität zwischen der meldenden Applikation im Labor und der empfangenden Applikation der Sektion Meldesysteme des BAG sicher.

4.5 Meldung negativer Einzeltests zur Denominatorenerhebung

4.5.1 Zweck

Zusätzlich zu den positiven (und allenfalls auch negativen) übermittelten Testresultaten unter 5.4 werden negative Resultate im Hinblick auf die Erhebung aller durchgeführten erregerspezifischen Nachweise als sog. Denominator erfasst. Die Denominatorenerhebung ermöglicht die Bilanzierung der epidemiologischen Relevanz bei einer allfälligen Veränderung der Anzahl Laborbestätigungen über die Zeit, denn eine Zunahme der positiven Tests könnte alleine durch die Zunahme des Auftragsvolumens in Folge vermehrter Screeningtests begründet sein.

Denominatorerhebung für Relevanzfestlegung

4.5.2 Akteure

Es sind die folgenden zwei Akteure beteiligt:

Involvierte Akteure

- Meldesysteme Applikation
- Applikation im Labor mit einem Client für die Meldesysteme Applikation

Alternativ kann auch über Webformulare der Meldesysteme-Applikation gemeldet werden:

- Verantwortliche Person im Labor

4.5.3 Vorgehender Anwendungsfall

Das Übermitteln negativer Einzeltests zur Denominatorenerhebung ist erst nach erfolgreicher Anmeldung für die Nutzung des elektronischen Meldeweges möglich.

Erfolgreiche Anmeldung als Vorbedingung

4.5.4 Ablauf

4.5.4.1 Ausgangslage

Aktuell (April 2013) ist die Erhebung auf Meldungen zu Legionella, Influenzaviren und HIV beschränkt. Gegebenenfalls wird sie auf weitere Erreger ausgedehnt.

Momentan Legionella und HIV

Für HIV-Screeninglabors ist die elektronische Übermittlung negativer HIV-Einzelresultate unter Umständen eine Besonderheit, wenn sie ausser der jährlichen Angabe durchgeführter Tests, keine weiteren Labormeldungen an das BAG machen. Gerade für diese Besonderheit bietet sich die Meldung über Webformulare an.

4.5.4.2 Teilschritte

Für die Meldung wird auf Kapitel 4.4 verwiesen.

Webformular

Für die Meldung über Webformulare stellt die Sektion Meldesysteme des BAG ein geeignetes Webformular zur Verfügung. Die Teilschritte sind abhängig von der Gestaltung der Webformulare der Meldesysteme Applikation und deshalb nicht weiter Gegenstand des vorliegenden Dokumentes.

4.5.5 Nachfolgende Anwendungsfälle

Mit Ausnahme der Anmeldung kann jeder beliebige Anwendungsfall nachfolgen.

Nachfolgende Anwendungsfälle

4.5.6 Bemerkungen/Hinweise

Die rechtliche Grundlage ist in der Melde-Verordnung, Art. 3, Ziff. 3 aufgeführt. Im Kontext der Denominatorerhebung sind negative Tests ohne Angaben zum Patient, Auftraggeber und Auftragsdatum zu übermitteln.

Rechtsbasis

4.6 Abruf des Log der übermittelten Meldungen/Statistik

4.6.1 Zweck

Das Journal seiner Meldungen (Empfangsbestätigungen) steht dem Labor online zur Verfügung und dient für Rückfragen oder statistische Zwecke.

Zweck

4.6.2 Akteure

Es sind die folgenden zwei Akteure beteiligt:

- Meldesysteme-Applikation
- Verantwortliche Person im Labor

Beteiligte Akteure

4.6.3 Vorangehender Anwendungsfall

Der Abruf des Journals ist erst nach erfolgreicher Anmeldung für die Nutzung des elektronischen Meldeweges möglich.

Journalabruf

4.6.4 Ablauf

4.6.4.1 Ausgangslage

Im Benutzerkontext des Akteurs wurden bereits Meldungen verarbeitet.

Benutzerkontext

4.6.4.2 Teilschritte

Nach dem Login wird das gewünschte Webformular aufgerufen. Der gewünschte Datensatz kann als XML- oder Excel-File heruntergeladen werden.

Webformular

4.6.5 Nachfolgende Anwendungsfälle

Mit Ausnahme der Anmeldung kann jeder beliebige Anwendungsfall nachfolgen.

Nachfolgende Anwendungsfälle

4.6.6 Bemerkungen/Hinweise

Vorzugsweise werden die Zeitspanne für die Journal-Files frei wählbar gestaltet (Von-/ bis-Datum) und die Files „on-the-fly“ generiert. Damit wird auch dem Problem allzu grosser Files begegnet.

Zeitraum frei wählbar

4.7 Abrufen der Liste der zugelassenen Codes (Value Set)

4.7.1 Zweck

Die meldepflichtigen Erreger werden mittels Codes bezeichnet. Die zugelassenen Codes finden sich als Value Set in einer entsprechenden Liste, welche von der Sektion Meldesysteme des BAG zum Download bereitgestellt wird.

Value Set wird bereitgestellt

4.7.2 Akteure

Es sind die folgenden zwei Akteure beteiligt:

Beteiligte Akteure

- Meldesysteme Applikation mit Webformularen
- Verantwortliche Person im Labor

4.7.3 Vorgehender Anwendungsfall

Das Value Set ist öffentlich zugänglich; eine Registrierung oder ein Login ist nicht erforderlich.

Value Set frei zugänglich

4.7.4 Ablauf

4.7.4.1 Ausgangslage

Das Value Set steht als XML-File und als Excel-File auf der Webseite der Sektion Meldesysteme des BAG zum Download bereit.

Value Set als XML- und Excel-File

4.7.4.2 Teilschritte

Das Value Set wird abgerufen.

Abrufen

4.7.5 Nachfolgende Anwendungsfälle

Es kann jeder beliebige Anwendungsfall nachfolgen.

Nachfolgende Anwendungsfälle

4.7.6 Bemerkungen/Hinweise

Das Value Set enthält die Liste der akzeptierten Codes und gibt Auskunft darüber, welche Codes den meldepflichtigen Erregern sowie Antibiotika-Empfindlichkeitstest zugeordnet sind. In der Dokumentation der Value Sets finden sich ebenfalls Angaben darüber, ob der Patient mit (1) vollständigem Namen und Adresse, (2) mit Initialen und lediglich PLZ/Wohnort oder (3) im Fall von HIV mit den Vornamenscode und PLZ des Wohnortes zu melden ist.

Value Set enthält akzeptierte Codes

Das Value Set wird versioniert gepflegt; dies ermöglicht das Nachverfolgen von Änderungen zwischen den Versionen.

4.8 Erstellung neuer Codes

4.8.1 Zweck

Es werden nur Meldungen verarbeitet, deren Codes im Value Sets definiert sind.

Verantwortlichkeit

Die Verantwortung für die Pflege des Value Sets liegt bei der Sektion Meldesysteme des BAG. Das Value Set korrespondiert mit der *Verordnung des EDI über Arzt- und Labormeldungen* (SR 181.141.11), welche die meldepflichtigen Beobachtungen einzeln nennt. Siehe dazu auch Tabelle 7 auf Seite 57.

Für Nachweise/Analysen meldepflichtiger Erreger, für die noch kein Code existiert, müssen neue Codes definiert werden können. Dies garantiert den ungehinderten Meldefluss vom Labor an das BAG.

4.8.2 Ablauf

Die FAMH Kommission für Laborinformationen, Semantik und Interoperabilität (LSI) berät das BAG bei der Definition neuer Codes; gegebenenfalls beantragt die FAMH Kommission neue Codes bei den zuständigen Ausgabestellen (z. B. Regenstrief Instituts, Verwalter von LOINC/RELMA).

Definition und Erweiterungen des Value Sets

Werden auf Grund einer Ordnungsänderung Erreger neu meldepflichtig oder ändern die Meldekriterien zu bestehenden meldepflichtigen Erregernachweisen, ist das BAG für die Erweiterung des Value Sets verantwortlich.

4.8.3 Bemerkungen/Hinweise

Möchte ein Labor einen im Value Set noch nicht aufgeführte Nachweismethode für einen Erreger ans BAG melden, kann es bei der FAMH Kommission für Laborinformationen, Semantik und Interoperabilität (LSI) die Erweiterung des Value Sets beantragen; die FAMH Kommission für Laborinformationen, Semantik und Interoperabilität (LSI) unternimmt dann die weiteren Schritte. Das BAG, Sektion Meldesysteme ist umgehend bzw. innerhalb der Meldefrist zu informieren. Damit ist letztere auch eingehalten. Das Prozedere in der Übergangszeit (bis der neue Code verfügbar ist), wird zwischen Labor und der Sektion Meldesysteme von Fall zu Fall abgesprochen.

Verordnungs - Änderungen

Im Fall neuer Meldethemen (Verordnungs-Änderung) oder Ereignissen wie einer Pandemie soll das BAG in Zusammenarbeit mit der FAMH Kommission LSI oder Referenzzentren lokale Codes erstellen und zugehörige Anträge bei Regenstrief stellen damit diese dann als globale Codes zur Verfügung stehen.

5 Spezifikation (normativ)

Dieses Kapitel enthält die normative Spezifikation. Sie dokumentiert konkrete Anweisungen für die Umsetzung, Feldinhalte und Ergänzungen.

Hilfestellung für die Umsetzung

5.1 Allgemeines

Ein CDA-CH Dokument „Meldepflichtiger Laborbefund“ ist ein HL7 CDA Dokument und damit ein definiertes und komplettes Informationsobjekt, das Texte, Bilder und andere multimediale Objekte enthalten kann. CDA Dokumente dokumentieren den Gesundheitszustand eines Patienten zu einem bestimmten Zeitpunkt. Sie enthalten administrative (Header) und medizinische (Body) Daten und sind mittels eXtensible Markup Language (XML) kodiert.

CDA-Dokument
„Meldepflichtiger
Laborbefund“

Die vorliegende Spezifikation definiert das CDA-CH Dokument „Meldepflichtiger Laborbefund“ als CDA-Vorlage, welche auf [CDA-CH-II] aufbaut.

Spezifikation

Die Spezifikation bezweckt, dass Systeme für die Kommunikation von meldepflichtigen Laborbefunden durch die Softwarehersteller unabhängig von Absprachen zwischen Sender und Empfänger implementiert werden können. Zudem erlauben die mitgelieferten Schematron-Regeln die automatisierte und harmonisierte Validierung der spezifischen CDA-Dokumente.

5.1.1 Hierarchie der Implementierungsleitfäden

Die vorliegende Spezifikation basiert in nachstehender Rangfolge auf folgenden Grundlagen:

Grundlagen

1. HL7 Version 3
<http://www.hl7.org/implement/standards/v3messages.cfm>
2. HL7 Clinical Document Architecture, Release 2.0
<http://www.hl7.org/implement/standards/cda.cfm>
3. VHitG Arztbrief V1.5
<http://download.vhitg.de/Leitfaden-VHitG-Arztbrief-v150.pdf>
4. Spezifikation [CDA-CH]
http://www.hl7.ch/fileadmin/ungeschuetzte_dateien/files_tc/CDA-CH_de_V1.2.pdf
5. Spezifikation [CDA-CH-II]
http://www.hl7.ch/fileadmin/ungeschuetzte_dateien/files_tc/CDA-CH-II_de_V1.2a.pdf
6. IHE Laboratory (LAB) Technical Framework
Volume 3 (LAB TF-3) Content
Sharing Laboratory Reports (XD-LAB) Content Module
http://www.ihe.net/Technical_Framework/upload/IHE_LAB_TF_Vo13.pdf

Für die Umsetzung der Schematron Regeln wird auf der Grundlage von ISO Schematron aufgebaut:
http://www.iso.org/iso/iso_catalogue/catalogue_tc/catalogue_detail.htm?csnumber=40833

5.1.2 Schlüsselwörter

Die vorliegende Spezifikation verwendet folgende, jeweils in Grossbuchstaben geschriebene Schlüsselwörter zu Angabe von Verbindlichkeiten. Siehe auch [ELGA Allgemein], Kapitel 4.1 resp. RFC 2119.

- **MUSS** (engl. MUST) bedeutet eine verpflichtend einzuhaltende Vorschrift. Kernbegriffe
Entspricht den Konformitätskriterien [R] und [M].
- **NICHT ERLAUBT** (engl. NOT PERMITTED) formuliert ein verpflichtend einzuhaltendes Verbot.
Entspricht dem Konformitätskriterium [NP].
- **SOLL** oder **EMPFOHLEN** (engl. SHOULD) steht für eine pragmatische Empfehlung. Es ist gewünscht und empfohlen, dass die Anforderung umgesetzt wird, es kann aber Gründe geben, warum dies unterbleibt.
Entspricht dem Konformitätskriterium [R2].
- **KANN** oder **OPTIONAL** (engl. MAY, OPTIONAL). Die Umsetzung der Anforderung ist optional, sie kann auch ohne zwingenden Grund unterbleiben.
Entspricht dem Konformitätskriterium [O].

5.1.3 Konformitätslevel

Konformitätslevel	Mögliche Kardinalitäten	Verwendung von nullFlavor	Beschreibung
[M]	1..1 1..*	NICHT ERLAUBT	Das Element MUSS mit einem korrekten "echten" Wert angegeben werden. nullFlavor oder "Dummy"-Werte sind NICHT ERLAUBT.
[NP]	0..0	NICHT ERLAUBT	Das Element ist NICHT ERLAUBT.
[R]	1..1 1..*	KANN verwendet werden	Das Element MUSS in der Instanz vorhanden sein. Wenn nicht bekannt, ist die Verwendung von nullFlavor vorgeschrieben, "Dummy"-Werte sind NICHT ERLAUBT.
[R2]	0..1 0..*	NICHT ERLAUBT	Das Element SOLL in der Instanz vorhanden sein, sofern bekannt. Wenn nicht bekannt, darf es nicht in der Instanz codiert sein. nullFlavor ist NICHT ERLAUBT.
[O]	0..1 0..*	KANN verwendet werden	Das Element ist OPTIONAL. Sender können das Element angeben. Leere optionale

			Elemente sind nicht zugelassen, sofern kein nullFlavor angewandt wird.
[C]	[N/A]	[N/A]	KONDITIONALES Konformitätskriterium. Die Konformanz des Elements variiert in Abhängigkeit von anderen Elementen, Situationen oder Zuständen. Die konkreten Abhängigkeiten sind jeweils angegeben.

Tabelle 2: Konformitätslevel

5.1.4 nullFlavor

Wenn ein Wert nicht bekannt ist, kann dort wo es gemäss obenstehender Tabelle erlaubt ist, mit den nullFlavor-Codes in Tabelle 8 auf Seite 58 der Grund für die fehlende Angabe präzisiert werden.

Vorgehen bei unbekanntenen Werten

5.2 Akteure und Transaktionen

IHE XD-LAB (IHE LAB TF-3, Kapitel „9.2.1“) nennt die Umsetzung mit den IHE Interaktionsprofilen XDS, XDR, XDM; für den vorliegenden Implementierungsleitfaden ist primär XDR relevant

IHE XDR

Das IHE Integrationsprofil XDR realisiert die Interaktion „Share content“ mit der IHE Transaktion „Provide and Register Document Set-b [ITI-41]“:c

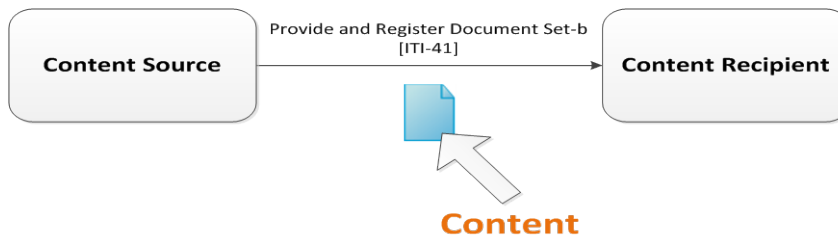


Abbildung 7: XDR Akteur-Diagramm

Der Inhalt des übertragenen Dokuments (Content) ist gemäss Kapitel „5.3 CDA Struktur“ ff aufgebaut. Für eine genaue Beschreibung der Akteure, Transaktionen und Inhalte verweisen wir auf die IHE „3.41 Provide and Register Document Set-b“, da die eigentliche Übermittlung / Speicherung (Share Content) nicht Bestandteil der vorliegenden Spezifikation ist.

IHE „3.41 Provide and Register Document Set-b“

5.3 CDA Struktur

Das CDA Dokument baut auf vorbestehenden Spezifikationen auf und muss demzufolge die notwendige Konformität zu folgenden Templates aufweisen.

Aufbau auf Bestehendem

Spezifikation	templated
Sharing Laboratory Reports (XD-LAB) Content Module	1.3.6.1.4.1.19376.1.3.3
CDA-CH	2.16.756.5.30.1.1.1.1
Meldepflichtige Laborbefunde V1 (CDA-CH-LRP)	2.16.756.5.30.1.1.1.1.3.3.1

Tabelle 3: Spezifikationen und Templates für CDA Struktur

Vorstehende Vorgaben erzeugen folgende Vorgaben für die Dokumentenstruktur (CDA-Header):

Vorgaben

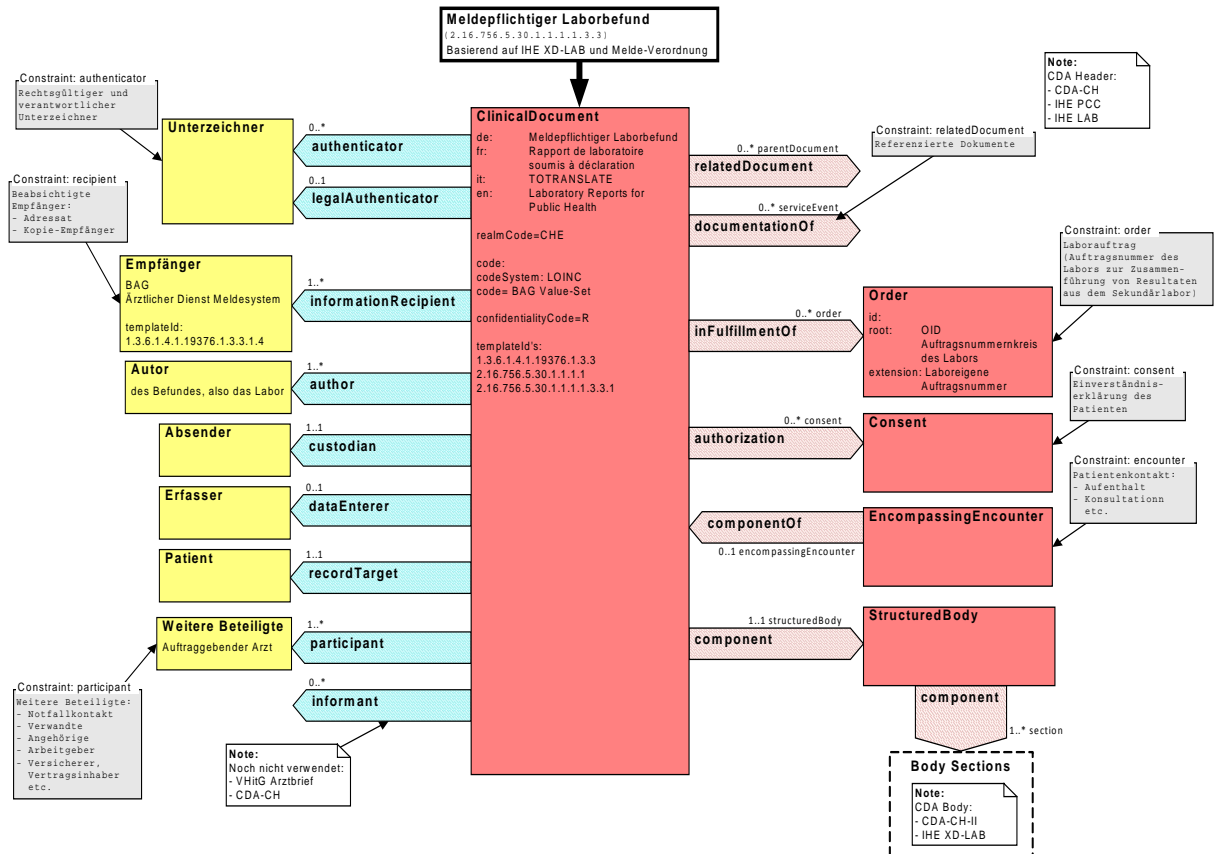


Abbildung 8: Modell CDA-Header

Die eigentlichen, untersuchungsspezifischen Inhalte werden im CDA-Body nach folgender Struktur dokumentiert:

Dokumentationsstruktur

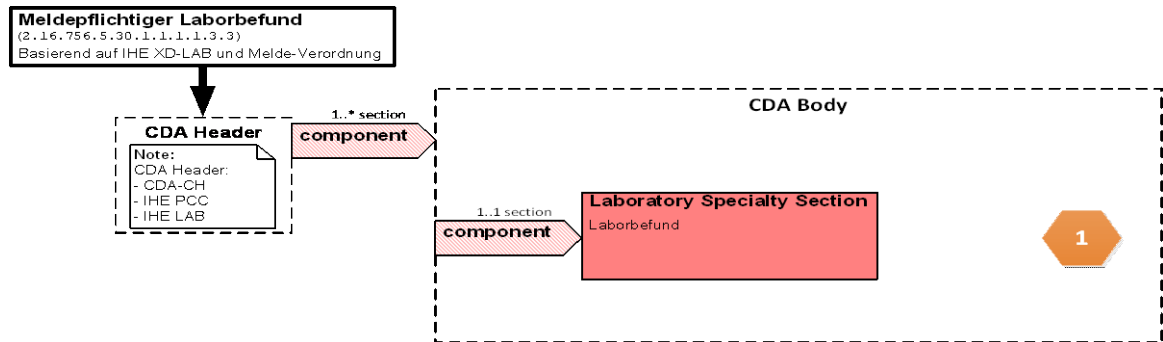


Abbildung 9: Modell CDA-Body

Die detaillierten Modelle der CDA Body Elemente folgen im Kapitel „5.5 CDA Body“ auf Seite 34.

Detaillierte Modelle

5.3.1 Allgemeine CDA Regeln

Unabhängig davon, ob es sich um Elemente aus dem CDA Header oder dem CDA Body handelt, gelten folgende Regeln in Ergänzung zu [CDA-CH] und [CDA-CH-II]:

Regeln in Ergänzung zu CDA

Regel	Beschreibung	Quelle / Referenz
<CH-TZON>	<p>Zeitangaben SOLLEN mit der Angabe der Zeitzone erfolgen. Dies gilt nicht für Zeitangaben, die sich auf das Datum beschränken. Die Angabe der Zeitzone in der Schweiz erfolgt während der Sommerzeit mit UTC +2 Stunden und in der Winterzeit mit +1 Stunde.</p> <p>Beispiel Sommerzeit: <effectiveTime value="201207162100+0200"/></p> <p>Beispiel Winterzeit: <effectiveTime value="201211240907+0100"/></p>	

5.4 CDA Header

Die normativen Regeln aus [CDA-CH] gelten uneingeschränkt auch für die vorliegende Spezifikation. Darüber hinaus sind die folgenden Regeln zu beachten:

Regel	Beschreibung	Quelle / Referenz
<CH-LRPH-STAT>	<p>Mit der Einführung der elektronischen Meldung wird die gesonderte Meldung von statistischen Angaben obsolet. Aus diesem Grund MÜSSEN bei denjenigen Meldungen, bei welchen auf dem Papierweg zusätzlich statistische Daten erforderlich sind, auf dem elektronischen Weg neu ALLE durchgeführten positiven und negativen Nachweise gemeldet werden.</p> <p>Davon sind derzeit folgende Meldungen betroffen:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ HIV ➤ Legionellen ➤ Influenzaviren (saisonale, nichtpandemische Typen und Subtypen inkl. H1N1 2009) 	[Verordnung des EDI über Arzt- und Labormeldungen], Anhang 3
<CH-LRPH-HORD>	<p>Verweis zum Auftrag im CDA Header des Laborbefundes:</p> <p>Die Angabe der Auftragsnummer ist bedingt erforderlich. Sobald ein Labor (Primärlabor) einen Auftrag an ein Sekundärlabor erteilt, SOLLEN alle Meldungen, welche basierend auf diesem Auftrag an das BAG gemeldet werden, die Auftragsnummer des Primärlabors enthalten - sofern diese dem Sekundärlabor durch das Primärlabor bekanntgegeben worden sind. Alle anderen Meldungen KÖNNEN die Auftragsnummer enthalten.</p> <p>Deklaration Auftragsnummer: ClinicalDocument/inFulfillmentOf/order/id root: OID des Auftragsnummernkreises des Labors extension: Laboreigene Auftragsnummer</p>	[IHE LAB TF-3], 2.3.3.20
<CH-LRPH-HPER>	<p>Die Angaben zur untersuchten Person werden im CDA Header des Laborbefundes mit dem Element ClinicalDocument/recordTarget/patientRole deklariert.</p> <p>Gemäss Melde-Verordnung und Verordnung des EDI über Arzt- und Labormeldungen gibt es verschiedene Ausprägungen bezüglich Datenschutz (Voller Name, nur Initialen, Vornamenscode bei HIV). Ein CDA Dokument kann nur eine dieser Varianten beinhalten, da der Patient genau einmal angegeben wird. Sollten die zu meldenden Laboruntersuchungen in verschiedene Kategorien hinsichtlich Datenschutz fallen, sind diese in separaten Meldungen (je ein CDA Dokument) zu übermitteln.</p> <p>Laborbefund enthält min. einen positiven Nachweis</p> <p>Folgende Angaben MÜSSEN bei Meldungen von nachgewiesenen Erregern vorhanden sein:</p> <p>Geschlecht [M]: patient/</p>	<p>[Melde-Verordnung], Art. 8, Bst. C;</p> <p>[Verordnung des EDI über Arzt- und Labormeldung], Anhänge 1 und 3;</p> <p>HIV gem. Testkonzept, Bull BAG 2006; Nr. 51:1022-1034</p>

	<p style="text-align: right;">administrativeGenderCode</p> <p>Geburtsdatum [R2]: patient/birthTime Wohnort [R2]: <addr use='HP'> <zip>...</zip> <city>...</city> <state>...</state> </addr></p> <p>Namen, Strasse, Telefonnummer oder nur die Initialen sind BEDINGT ERFORDERLICH (Unterscheidung gemäss Tabelle 7 auf Seite 57).</p> <p>Voller Patientennamen: Name [M]: patient/name/given Vorname [M]: patient/name/family Strasse [R2]: addr/streetName und addr/houseNumber oder addr/streetAddressLine Telefonnummer [R2]: <telecom use='PUB' value='tel:...'/></p> <p>Nur Initialen: Die Massnahmen in der [Melde-Verordnung] zum Persönlichkeitsschutz der Patienten bestimmen, dass nicht in allen Fällen die vollen Angaben zum Patienten übermittelt werden dürfen. HL7 CDA bietet dazu an, die betroffenen Werte durch ein nullFlavor des Typs ‚MSK‘ (masked) zu ersetzen, um die Daten abzuschirmen. Wenn also gemäss [Melde-Verordnung] nur die Initialen angegeben werden dürfen, MUSS das folgendermassen deklariert werden:</p> <p>Namen-Element: <name nullFlavor="MSK"> Name [M]*: patient/name/family Vorname [M]*: patient/name/given Strasse [NP]*: <addr> <streetName nullFlavor='MSK'/'> < nullFlavor="MSK"/> </addr></p> <p>Telefonnummer [NP]*: <telecom nullFlavor="MSK"/></p> <p>*) Jeweils nur ersten Buchstabe angeben.</p> <p>Ausnahme bei HIV Meldungen: Name: <given nullFlavor="MSK"> Vorname: ersten Buchstabe und Anzahl Buchstaben des Vornamens</p> <p>Laborbefund enthält nur negative Nachweise Bei Laborbefunden, welche den Erreger nicht nachweisen MUSS der Patient folgendermassen komplett anonymisiert werden:</p>	
--	--	--

	<pre> <recordTarget> <patientRole> <id nullFlavor="MSK" /> <addr nullFlavor="MSK"/> <telecom nullFlavor="MSK"/> </patientRole> </recordTarget> </pre>	
<CH-LRPH-HPHY>	<p>Der auftraggebende Arzt wird mit dem IHE Template Referral Ordering Physician (1.3.6.1.4.1.19376.1.3.3.1.6) deklariert.</p> <p>Diese Angaben werden im CDA Header des Laborbefundes mit dem folgenden Element deklariert: ClinicalDocument/participant/associatedEntity</p> <p>Identifikation [R2]: <id extension="..." root="1.3.88"/></p> <p>Name [M]: associatedPerson/name</p> <p>Tel. Nummer [R2]: <telecom use="PUB" value="tel:..." /></p> <p>Faxnummer [R2]: <telecom use="PUB" value="fax:..." /></p> <p>Organisation [R2]: scopingOrganization\name</p> <p>Adresse [R2]: scopingOrganization\addr</p> <p>Dazu MUSS folgende Struktur verwendet werden:</p> <pre> <participant typeCode="REF"> <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.3.1.6"/> <time nullFlavor="NASK" /> <associatedEntity classCode="PROV"> <id extension="..." root="1.3.88"/> <telecom use="PUB" value="tel:+41...."/> <telecom use="PUB" value="fax:+41...."/> <associatedPerson> <name> <given>...</given> <family>...</family> </name> </associatedPerson> <scopingOrganization> <name>...</name> <addr use="WP">...</addr> </scopingOrganization> </associatedEntity> </participant> </pre>	<p>[IHE LAB TF-3], 2.3.3.19</p> <p>[Melde-Verordnung]. Art. 8, Bst. d</p> <p>[IHE LAB TF-3], 2.3.3.19</p>
<CH-LRPH-HLAB>	<p>Die Angaben zum untersuchenden Labor werden im CDA Header des Laborbefundes mit dem Element ClinicalDocument/author/assignedAuthor deklariert.</p>	<p>[Melde-Verordnung]. Art. 8, Bst. E</p>

	<p>Identifikation [O]*: <code><id extension="..." root="1.3.88"/></code></p> <p>Name [M]**: <code>assignedAuthoringDevice/softwareName</code></p> <p>Tel. Nummer [M]: <code><telecom use="PUB" value="tel:..." /></code></p> <p>Faxnummer [M]: <code><telecom use="PUB" value="fax:..." /></code></p> <p>Adresse [M]: <code>addr</code></p> <p>*) Das Labor wird mit seiner GLN identifiziert, das es bei der Anmeldung für die elektronische Übermittlung meldepflichtiger Erregernachweise angegeben hat.</p> <p>***) Da die Nachricht von einem Laborinformationssystem stammt, wird hier der Name der Software angegeben.</p>	
<CH-LRPH-HCUS>	<p>Die verwaltende Organisation wird im Zusammenhang mit meldepflichtigen Laborbefunden der Schweiz nicht benötigt. Das CDA Dokument muss dennoch gegen das HL7 CDA R2 Schema validieren. Die verwaltende Organisation MUSS also korrekt vorhanden sein. Ist die verwaltende Organisation nicht bekannt, KANN folgende Struktur verwendet werden:</p> <pre> <custodian> <assignedCustodian> <representedCustodianOrganization> <id nullFlavor="NASK" /> <name nullFlavor="NASK" /> <telecom nullFlavor="NASK" /> <addr nullFlavor="NASK" > <streetName nullFlavor="NASK" /> </addr> </representedCustodianOrganization> </assignedCustodian> </custodian> </pre>	[CDA-CH], 7.3.4 und [HL7 CDA]

5.4.1 Beispiel CDA Header

```

<ClinicalDocument xmlns="urn:h17-org:v3" xmlns:voc="urn:h17-org:v3/voc"
  xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance"
  xsi:schemaLocation="urn:h17-org:v3 CDA.xsd">
  <!-- *****
  CDA Header
  ***** -->
  <realmCode code='CHE' />
  <typeId root='2.16.840.1.113883.1.3' extension='POCD_HD000040' />
  <!-- Parent Templates -->
  <!-- IHE Laboratory Report Summary Specification (IHE XD-LAB) -->
  <templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.3.3' />
  <!-- CDA-CH -->
  <templateId root='2.16.756.5.30.1.1.1.1' />
  <!-- Laboratory Reports for Public Health V1 - (CDA-CH-LRPH) -->
  <templateId root='2.16.756.5.30.1.1.1.1.3.3.1' />
  <id extension='9DF2F81F-A879-4E7B-B6E1-3BE2EB29A8F8' root='2.16.756.5.30.1.1.1.1.3.3.1' />
  <code code='18725-2' codeSystem='2.16.840.1.113883.6.1' displayName='MICROBIOLOGY STUDIES' />
  <title>Meldepflichtiger Laborbefund</title>
  <effectiveTime value='20121123' />
  <confidentialityCode code='R' codeSystem='2.16.840.1.113883.5.25' />
  <languageCode code='de-CH' />
  <setId extension='9DF2F81F-A879-4E7B-B6E1-3BE2EB29A8F8' root='2.16.756.5.30.1.1.1.1.3.3.1' />
  <versionNumber value='1' />
  <recordTarget>
    <patientRole>
      <id extension='123.95.332.115' root='2.16.756.5.31' />
      <id extension='012/08.111111' root='2.16.756.5.30.999999.1' />
      <addr use='HP'>
        <postalCode>9876</postalCode>
        <city>Specimendorf</city>
      </addr>
      <telecom nullFlavor='MSK' />
      <patient>
        <name nullFlavor='MSK'>
          <given>F</given>
          <family>M</family>
        </name>
        <administrativeGenderCode code='M' codeSystem='2.16.840.1.113883.5.1' />
        <birthTime value='19950127' />
      </patient>
    </patientRole>
  </recordTarget>
  <author>
    <functionCode code='TASST' codeSystem='2.16.756.5.30.2.1.1.1' />
    <time value='20120117' />
    <assignedAuthor>
      <id extension='760666666666' root='1.3.88' />
      <addr use='WP'>
        <streetName>Spalenring</streetName>
      </addr>
    </assignedAuthor>
  </author>

```

```

    <houseNumber>145/147</houseNumber>
    <postalCode>4002</postalCode>
    <city>Basel</city>
  </addr>
  <telecom use='PUB' value='tel:+41.61.486.11.11'/>
  <telecom use='PUB' value='fax:+41.61.486.11.12'/>
  <assignedAuthoringDevice>
    <softwareName>Viollier LIS</softwareName>
  </assignedAuthoringDevice>
</assignedAuthor>
</author>
<custodian>
  <assignedCustodian>
    <representedCustodianOrganization>
      <id nullFlavor='NASK' />
      <name nullFlavor='NASK' />
      <telecom nullFlavor='NASK' />
      <addr nullFlavor='NASK' >
        <streetName nullFlavor='NASK' />
      </addr>
    </representedCustodianOrganization>
  </assignedCustodian>
</custodian>
<informationRecipient typeCode='PRCP'>
  <!-- IHE XD-LAB: Intended Recipient -->
  <templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.3.3.1.4'/>
  <!-- Beabsichtigter Empfänger PRCP=Primary recipient-->
  <intendedRecipient>
    <id extension='0000' root='1.3.6.1.4.1.19376.1.3.4'/>
    <addr use='WP'>
      <streetAddressLine>Ärztlicher Dienst Meldesystem</streetAddressLine>
      <postalCode>3003</postalCode>
      <city>Bern</city>
    </addr>
    <telecom use='PUB' value='tel:+41.31.322.21.11'/>
  </intendedRecipient>
  <receivedOrganization>
    <id extension='0000' root='1.3.6.1.4.1.19376.1.3.4'/>
    <name>Bundesamt für Gesundheit</name>
    <telecom use='PUB' value='tel:+41.31.322.21.11'/>
    <addr use='WP'>
      <streetAddressLine>Ärztlicher Dienst Meldesystem</streetAddressLine>
      <postalCode>3003</postalCode>
      <city>Bern</city>
    </addr>
  </receivedOrganization>
</informationRecipient>
<participant typeCode='REF'>
  <templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.3.3.1.6'/>
  <time nullFlavor='NASK' />
  <associatedEntity classCode='PROV'>
    <id extension='7608888888888' root='1.3.88'/>
  </associatedEntity>
</participant>

```

```

<telecom use='PUB' value='tel:+41.32.234.55.66' />
<telecom use='PUB' value='fax:+41.32.234.66.77' />
<telecom use='PUB' value='mailto:bereit@gruppenpraxis.ch' />
<telecom use='PUB' value='http://www.gruppenpraxis.ch' />
<associatedPerson>
  <name>
    <prefix>Dr. med.</prefix>
    <given>Allzeit</given>
    <family>Bereit</family>
    <suffix>Facharzt für Allgemeine Medizin</suffix>
  </name>
</associatedPerson>
<scopingOrganization>
  <name>Gruppenpraxis CH</name>
  <addr use='WP'>
    <streetName>Doktorgasse</streetName>
    <houseNumber>2</houseNumber>
    <postalCode>8888</postalCode>
    <city>Musterhausen</city>
  </addr>
</scopingOrganization>
</associatedEntity>
</participant> <component>
  <structuredBody>
    ... (CDA Body)
  </structuredBody>
</component>
</ClinicalDocument>

```

5.5 CDA Body

Der CDA Body wird gemäss [IHE LAB TF-3] strukturiert, wobei gemäss CDA-CH Regel <CH-BDY1> die Reihenfolge der Einträge verbindlich ist. Sollte für die menschlich lesbare Darstellung eine andere Reihenfolge gewünscht sein, kann das durch Anwendung entsprechender Stylesheets durch den Anwender in seiner eigenen Verantwortung umgesetzt werden.

Sämtliche Angaben erfolgen codiert im CDA Body Level 3. Der für CDA Body Level 1 geforderte Freitext SOLL nach Möglichkeit automatisch aus den strukturierten Informationen generiert werden.

CDA Body gemäss
[IHE LAB TF-3]

5.5.1 Modell

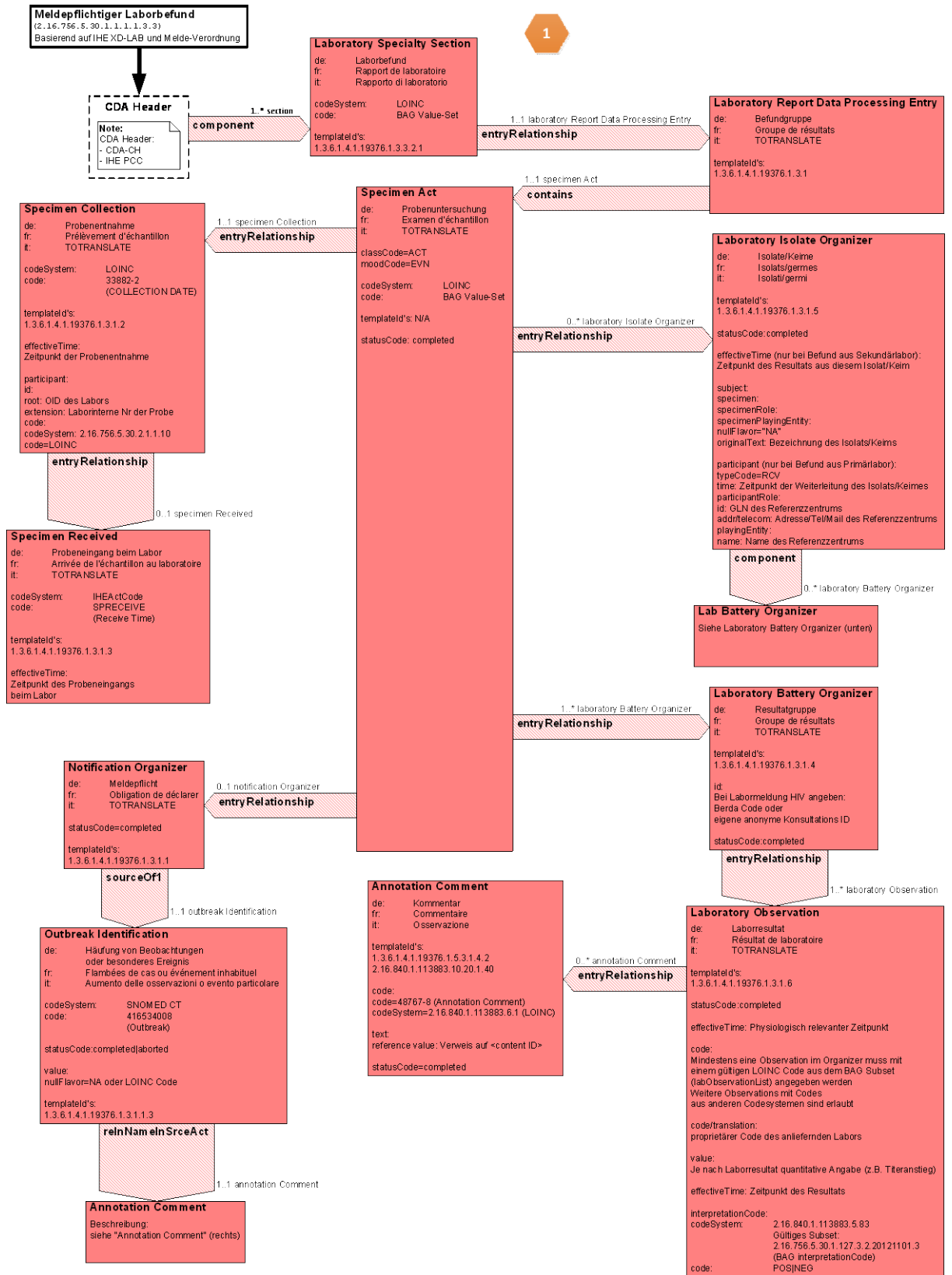


Abbildung 10: Modell CDA Body für meldepflichtige Laborbefunde⁶

⁶ Nähere Angaben zu jeder Komponente siehe nachfolgende Kapitel.

5.6 Spezifikation CDA Body Level 1 und 2

5.6.1 Befundart - Laboratory Specialty Section

Typ	Spezifikation		Quelle
Beschreibung des Inhalts	Ein Laborbefund MUSS nach der Vorlage von IHE XD-LAB mindestens ein Kapitel (CDA Body Section) enthalten. Für meldepflichtige Laborbefunde in der Schweiz wird festgelegt, dass genau ein Kapitel vorhanden sein muss. Dieses wird wie nachfolgend beschrieben ausgefüllt.		[IHE LAB TF3], 2.3.4.1
Template ID	1.3.6.1.4.1.19376.1.3.3.2.1		
Parent Template ID	[N/A]		
Code	Einer der folgenden Codes: 18725-2 (MICROBIOLOGY STUDIES) 18727-8 (SEROLOGY STUDIES) 18769-0 (MICROBIAL SUSCEPTIBILITY TESTS)		LOINC
Titel	[de]	Laborbefund	[CDA-CH-LRPH]
	[fr]	Rapport de laboratoire	
	[it]	Rapporto di laboratorio	
	[en]	Laboratory Specialty Section	[IHE LAB TF3], 2.3.4.1
Konformitätslevel	CDA Body Level 1	[M]	
	CDA Body Level 2	[M]	
	CDA Body Level 3	[M]	

5.7 Spezifikation CDA Body Level 3

5.7.1 Befundgruppe - Laboratory Report Data Processing Entry

Typ	Spezifikation		Quelle
Beschreibung des Inhalts	Jede Befundart MUSS nach der Vorlage von IHE XD-LAB genau eine Befundgruppe (CDA Body Entry) enthalten. Dieses Element wird wie nachfolgend beschrieben ausgefüllt.		[IHE LAB TF3], 2.3.5.2
Template ID	1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1		
Parent Template ID	[N/A]		
Code	[N/A]		
Bezeichnung	[de]	Befundgruppe	[CDA-CH-LRPH]
	[fr]	Groupe de résultats	
	[it]	TOTRANSLATE	
	[en]	Laboratory Report Data Processing Entry	[IHE LAB TF3], 2.3.5.2
Konformitätslevel	[M]		
Weitere CDA Body Level 3 Elemente	Specimen Act	[M] Das Laboratory Report Data Processing Entry enthält einen Specimen Act. Siehe nachfolgendes Kapitel.	

5.7.2 Probenuntersuchung - Specimen Act

Typ	Spezifikation		Quelle
Beschreibung des Inhalts	Jede Befundgruppe MUSS nach der Vorlage von IHE XD-LAB genau eine Handlung als Untererelement enthalten. Dieses Element wird wie nachfolgend beschrieben ausgefüllt (alles fix codiert, keine dynamischen Inhalte).		[IHE LAB TF3], 2.3.5.2
Template ID	[N/A]		
Parent Template ID	[N/A]		
Code	Einer der folgenden Codes: 18725-2 (MICROBIOLOGY STUDIES) 18727-8 (SEROLOGY STUDIES) 18769-0 (MICROBIAL SUSCEPTIBILITY TESTS)		LOINC
Bezeichnung	[de]	Probenuntersuchung	[CDA-CH-LRPH]
	[fr]	Examen d'échantillon	
	[it]	TOTRANSLATE	
	[en]	Specimen Act	[IHE LAB TF3], 2.3.5.2
Konformitätslevel	[M]		
Weitere CDA Body Level 3 Elemente	statusCode	[M] code='completed' Die, gemäss IHE XD-LAB zugelassenen Codes „active“ und „aborted“ sind für meldepflichtige Laborbefunde in der Schweiz nicht zugelassen. Die Meldung ans BAG soll erst dann erfolgen, wenn die Untersuchung abgeschlossen und endgültig ist.	
	entryRelationship (Specimen Collection)	[M] Angaben zur Probenentnahme. Verweis auf 1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.2	
	entryRelationship (Notification Organizer)	[R2] Angaben zur Meldepflicht. Verweis auf 1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.1	[IHE LAB TF3], 2.3.5.2
	entryRelationship (Laboratory Isolate Organizer)	[C] Angaben zu Isolaten/Keimen. Dieses Element ist KONDITIONAL und wird nur im Zusammenhang mit Laboranalysen von Isolaten/Keimen durch ein Sekundärlabor angegeben. Verweis auf 1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.5	
	entryRelationship (Laboratory Battery Organizer)	[M] Container der eigentlichen Laborresultate. Verweis auf 1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.4	

5.7.3 Probenentnahme - Specimen Collection

Typ	Spezifikation		Quelle
Beschreibung des Inhalts	Eine Probenuntersuchung KANN nach der Vorlage von IHE XD-LAB Angaben zur Probe enthalten.		[IHE LAB TF3], 2.3.5.5
	Meldepflichtige Laborbefunde in der Schweiz MÜSSEN eine Angabe zum Entnahmedatum enthalten.		[Melde-Verordnung EDI], Anhang 3; Labormeldungen
Template ID	1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.2		[IHE LAB TF3], 2.3.5.5
Parent Template ID	[N/A]		
Code	33882-2 (COLLECTION DATE)		LOINC
Bezeichnung	[de]	Probenentnahme	[CDA-CH-LRPH]
	[fr]	Prélèvement d'échantillon	
	[it]	TOTRANSLATE	
	[en]	Specimen Collection	[IHE LAB TF3], 2.3.5.5
Konformitätslevel	[M]		[Melde-Verordnung EDI], Anhang 3; Labormeldungen
Weitere CDA Body Level 3 Elemente	effectiveTime	[R] value: Zeitpunkt der Probenentnahme Minimale Genauigkeit des Werts: Datum Die Angabe der Tageszeit ist OPTIONAL.	[IHE LAB TF3], 2.3.5.5 [Melde-Verordnung EDI], Anhang 3; Labormeldungen
	participant (Specimen)	[M] Angaben zur Probe Die laborinterne Probennummer MUSS gemäss IHE XD-LAB mit id im Element participant/participantRole angegeben werden. Dabei enthält das Attribut extension die proprietäre Identifikationsnummer der Probe innerhalb des Labors und das Attribut root enthält die OID, welche den Nummerierungskreis für die Identifikationsnummer des Labors weltweit eindeutig identifiziert. Sofern bekannt, SOLL auch die angelieferte Probennummer des Auftraggebers bei der Meldung ans BAG angegeben werden. IHE XD-LAB schreibt eine Codierung des Probenmaterials vor. Für meldepflichtige Erregernachweise in der Schweiz werden die Laborresultate mit LOINC codiert. Die Achse System von	[IHE LAB TF3], 2.3.5.5

		<p>LOINC deklariert dabei das Material. Damit keine Redundanz entsteht, MUSS das Probenmaterial im Element participant/participantRole/ playingEntity fix mit dem Code "LOINC" aus dem Codesystem "Probenmaterial" (2.16.756.5.30.2.1.1.10) angegeben werden. Siehe auch Tabelle 5 auf Seite 55.</p> <p>XML Aufbau der Angabe zur Probe:</p> <pre><participant typeCode="PRD"> <participantRole classCode="SPEC"> <id extension="..." root="..." /> <playingEntity> <code code="LOINC" codeSystem="2.16.756.5.30.2.1.1.10" /> </playingEntity> </participantRole> </participant></pre>	
	<p>entryRelationship (Specimen Received)</p>	<p>[O] Angaben zum Probeneingang beim Labor. Verweis auf 1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.3</p>	<p>[IHE LAB TF3], 2.3.5.5</p>

5.7.4 Probeneingang beim Labor

Typ	Spezifikation		Quelle
Beschreibung des Inhalts	Eine Probenuntersuchung KANN nach der Vorlage von IHE XD-LAB Angaben zum Eingang der Probe beim Labor enthalten.		[IHE LAB TF3], 2.3.5.6
Template ID	1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.3		
Parent Template ID	[N/A]		
Code	SPRECEIVE		IHEActCode
Bezeichnung	[de]	Probeneingang beim Labor	[CDA-CH-LRPH]
	[fr]	Arrivée de l'échantillon au laboratoire	
	[it]	TOTRANSLATE	
	[en]	Specimen Received	[IHE LAB TF3], 2.3.5.6
Konformitätslevel	[O]		[IHE LAB TF3], 2.3.5.5
Weitere CDA Body Level 3 Elemente	effectiveTime	[R] value: Zeitpunkt des Eingangs der Probe beim Labor Minimale Genauigkeit des Werts: Datum und Tageszeit mit Stunde und Minute	[IHE LAB TF3], 2.3.5.5

5.7.5 Meldepflicht - Notification Organizer

	<p>Eine Probenuntersuchung KANN nach der Vorlage von IHE XD-LAB Angaben zur Meldepflicht von Erregernachweisen oder zu Häufung von Beobachtungen resp. besonderen epidemiologisch relevanten Ereignissen enthalten. IHE XD-LAB gibt an, dass dieses Element dann vorhanden sein SOLL wenn es von den Gesundheitsbehörden eines Landes verlangt wird. Genau das ist die Absicht des vorliegenden Implementierungsleitfadens.</p>	[IHE LAB TF3], 2.3.5.7	
	<p>Wenn Probenuntersuchungen in die meldepflichtige Kategorie „Häufung von Beobachtungen oder besonderes Ereignis“ fallen, dann muss die Probenuntersuchung ans BAG gemeldet werden. Grundlage dafür ist die Liste der Beobachtungen im Anhang 3 der [Melde-Verordnung EDI].</p> <p>Das Element wird deshalb wie nachfolgend beschrieben ausgefüllt (alles fix codiert, keine dynamischen Inhalte).</p>	[Melde-Verordnung EDI], Anhang 3; Labormeldungen	
	1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.1	[IHE LAB TF3], 2.3.5.7	
	[N/A]		
	[N/A]		
	[de]	Meldepflicht	[CDA-CH-LRPH]
	[fr]	Obligation de déclarer	
	[it]	TOTRANSLATE	
	[en]	Notification Organizer	[IHE LAB TF3], 2.3.5.7
	[R2]		[Melde-Verordnung]
	statusCode	<p>[M] code='completed'</p> <p>Der gemäss IHE XD-LAB zugelassenen Code „nullify“ ist für meldepflichtige Laborbefunde in der Schweiz nicht zugelassen. Die Meldung ans BAG soll nur dann erfolgen, wenn die Untersuchung abgeschlossen und endgültig ist.</p>	[IHE LAB TF3], 2.3.5.7
	entryRelationship (Outbreak Identification)	<p>[M] Angaben zu “Häufung von Beobachtungen oder besonderes Ereignis”.</p> <p>Dieses Element wird dann angegeben, wenn gemäss [Melde-Verordnung EDI] Beobachtungen über dem für den betreffenden Zeitpunkt und Ort zu erwartenden Niveau festgestellt werden, die sonst nicht innerhalb von 24 Stunden oder gar nicht gemeldet werden müssen.</p> <p>Verweis auf 1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.1.3</p>	[Melde-Verordnung EDI], Anhang 3; S. 8

5.7.6 Häufung von Beobachtungen oder besonderes Ereignis (Outbreak Identification)

Typ	Spezifikation		Quelle
Beschreibung des Inhalts	Wenn Probenuntersuchungen unter die besondere Kategorie „Häufung von Beobachtungen oder besonderes Ereignis“ fallen, wird dieses Element verwendet, zur Präzisierung verwendet. Das Element wird wie nachfolgend beschrieben ausgefüllt (alles fix codiert, keine dynamischen Inhalte). Die eigentliche Präzisierung erfolgt im Freitext im referenzierten Kommentar. Meldungen zu „Häufung von Beobachtungen oder besonderes Ereignis“ dürfen nur dazugehörige Erregernachweise enthalten. Für davon unabhängige Erregernachweise sind separaten Meldungen zu erstellen.		[IHE LAB TF3], 2.3.5.7.3 [CDA-CH-LRPH]
Template ID	1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.1.3		
Parent Template ID	[N/A]		
Code	416534008 (Outbreak)		SNOMED CT
Bezeichnung	[de]	Häufung von Beobachtungen oder besonderes Ereignis	[CDA-CH-LRPH]
	[fr]	Flambées de cas ou événement inhabituel	
	[it]	Aumento delle osservazioni o evento particolare	
	[en]	Outbreak Identification	[IHE LAB TF3], 2.3.5.7.3
Konformitätslevel	[M]		
Weitere CDA Body Level 3 Elemente	statusCode	[M] code='completed' Der gemäss IHE XD-LAB zugelassenen Code „aborted“ ist für meldepflichtige Laborbefunde in der Schweiz nicht zugelassen. Die Meldung ans BAG soll nur dann erfolgen, wenn die Untersuchung abgeschlossen und endgültig ist.	[IHE LAB TF3], 2.3.5.7.3 [CDA-CH-LRPH]
	value	[M] xsi:type='CE' nullFlavor=NA	[IHE LAB TF3], 2.3.5.7.3 [CDA-CH-LRPH]
	entryRelationship (Annotation Comment)	[M] Die Beschreibung zur Häufung von Beobachtungen oder zum besonderen Ereignis MUSS im referenzierten Kommentar als Freitext angegeben werden. Verweis auf 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.2	[CDA-CH-LRPH]

5.7.7 Isolate/Keime - Laboratory Isolate Organizer

Typ	Spezifikation		Quelle
Beschreibung des Inhalts	<p>Über dieses Element können zusätzliche Informationen zu Isolaten und Keimen angegeben werden. Diese Angaben sind optional, da sie nicht in der [Melde-Verordnung] vorgeschrieben sind.</p> <p>Da gemäss Anwendungsfallbeschreibung (siehe Kapitel „4.1.1 Szenarien“ auf Seite 14) weitere Untersuchungen an Isolaten oder Keimen in einem Sekundärlabor erfolgen, werden in der Folge dort wo notwendig die entsprechenden Fallunterscheidungen beschrieben.</p>		[IHE LAB TF3], 2.3.5.8 [CDA-CH-LRPH]
Template ID	1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.5		
Parent Template ID	[N/A]		
Code	[N/A]		
Bezeichnung	[de]	Isolate/Keime	[CDA-CH-LRPH]
	[fr]	Isolats/germes	
	[it]	Isolati/germi	
	[en]	Laboratory Isolate Organizer	[IHE LAB TF3], 2.3.5.8
Konformitätslevel	[O]		[CDA-CH-LRPH]
Weitere CDA Body Level 3 Elemente	statusCode	<p>[M] code='completed'</p> <p>Die, gemäss IHE XD-LAB zugelassenen Codes „active“ und „aborted“ sind für meldepflichtige Laborbefunde in der Schweiz nicht zugelassen. Die Meldung ans BAG soll erst dann erfolgen, wenn die Untersuchung abgeschlossen und endgültig ist.</p>	[IHE LAB TF3], 2.3.5.8 [CDA-CH-LRPH]
	effectiveTime	<p>[C] Fallunterscheidung Laborbefund aus... ...Primärlabor: [NP] ...Sekundärlabor: [O]</p> <p>value: Zeitpunkt der Resultate aus diesem Isolat/Keim</p> <p>Minimale Genauigkeit des Werts: Datum. Die Angabe der Tageszeit ist OPTIONAL.</p>	
	subject	<p>[R] Die Bezeichnung des Isolats resp. des Keimes erfolgt mit dem Verweis auf den menschlich lesbaren Text durch originalText/reference im code des Elements specimen/specimen-Role/specimenPlayingEntity.</p> <p>Weitere Spezifikationen zum subject werden in dieser Version des vorlie-</p>	

		genden Implementierungsleitfadens nicht gemacht.	
	participant	<p>[C] Fallunterscheidung Laborbefund aus... ...Primärlabor: [O] ...Sekundärlabor: [NP] typeCode=RESP time: Zeitpunkt der Weiterleitung des Isolats/Keimes an das Sekundärlabor id: GLN des Sekundärlabors resp. Referenzzentrums (root='1.3.88') addr, telecom, playingEntity/name: Name, Adresse und Kommunikationsmittel des Sekundärlabors resp. Referenzzentrums</p>	
	entryRelationship (Laboratory Battery Organizer)	<p>[C] Fallunterscheidung Laborbefund aus... ...Primärlabor: [NP] ...Sekundärlabor: [O] Verweis auf 1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.4</p>	

5.7.8 Resultatgruppe - Laboratory Battery Organizer

Typ	Spezifikation		Quelle
Beschreibung des Inhalts	Der Laboratory Battery Organizer erlaubt gemäss IHE XD-LAB die Gruppierung von Resultaten.		[IHE LAB TF3], 2.3.5.9
	Für meldepflichtige Laborbefunde in der Schweiz muss mindestens eine Resultatgruppe mit mindestens einem Resultat angegeben werden. Die Gruppierung von mehreren Resultaten in mehrere Resultatgruppen ist erlaubt. Dieses Element wird wie nachfolgend beschrieben ausgefüllt (fix codiert, keine dynamischen Inhalte; Ausnahme: id bei HIV Labormeldungen). Die eigentlichen Resultate werden mit observation deklariert.		[CDA-CH-LRPH]
Template ID	1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.4		[IHE LAB TF3], 2.3.5.9
Parent Template ID	[N/A]		
Code	[N/A]		
Bezeichnung	[de]	Resultatgruppe	[CDA-CH-LRPH]
	[fr]	Groupe de résultats	
	[it]	TOTRANSLATE	
	[en]	Laboratory Battery Organizer	[IHE LAB TF3], 2.3.5.9
Konformitätslevel	[M]		[CDA-CH-LRPH]
Weitere CDA Body Level 3 Elemente	statusCode	[M] code='completed' (Endgültiger Befund) oder 'aborted' (Teilbefund)	[IHE LAB TF3], 2.3.5.9
	id	[C] Bei Labormeldung HIV MUSS die id angegeben werden. Sonst nicht. root: OID des vergebenden Systems z.B. Berda Code: 2.16.756.5.30.1.129.1.2.1 extension: anonyme Nummer für jede Konsultation	[CDA-CH-LRPH]
	Laboratory Observation	[M] Der Laboratory Battery Organizer enthält mindestens eine Laboratory Observation. Siehe nachfolgendes Kapitel. Verweis auf 1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.6	

5.7.9 Laborresultat - Laboratory Observation

Typ	Spezifikation	Quelle
Beschreibung des Inhalts	<p>Ein meldepflichtiger Laborbefund MUSS mindestens ein Laborresultat enthalten, welches mit diesem Element deklariert wird. Jedes Laborresultat für meldepflichtige Erregernachweise in der Schweiz MUSS aus einem Code und der Interpretation des Messresultates bestehen. Je nach Art des Resultates KANN ein Wert angegeben werden.</p> <p>Code Das BAG stellt ein Value Set mit LOINC Codes zur Verfügung, welche für meldepflichtige Erregernachweise eingesetzt werden können. Mit dem Einsatz von LOINC sind die notwendigen Zusatzangaben gemäss [Melde-Verordnung EDI] vorhanden (Untersuchungsmaterial, Nachweismethode). Siehe dazu auch <i>Tabelle 7: Auszug aus dem Value Set</i> auf Seite 57.</p> <p>Sowohl die Krankheitserreger wie auch die Nachweisverfahren in den Laboratorien entwickeln sich stetig weiter; neue Nachweismethoden werden neue LOINC Codes erfordern. Für den Fall, dass für einen bestimmten Nachweis im Value Set noch kein LOINC Code verfügbar ist, siehe „4.8.3 Bemerkungen/Hinweise“ auf Seite 23).</p> <p>Gewisse Erregernachweise aus der Mikrobiologie können mit LOINC nicht eindeutig gekennzeichnet werden (z.B. <i>Campylobacter coli</i>). Solche Erregernachweise müssen in einer zweiten Observation im gleichen Laboratory Battery Organizer mit einem entsprechenden Code aus einem anderen Codesystem (z.B. SNOMED CT) präzisiert werden.</p> <p>Interpretation Der Interpretationscode (Tabelle 6 auf Seite 56) gibt an, ob es sich um ein normales (NEG) oder pathologisches (POS) Resultat handelt..</p> <p>Wert Wenn ein konkreter Messwert (z.B. Titeranstieg) angegeben werden muss, kann dieser unter Angabe der international genormten Einheiten (UCUM) genannt werden.</p>	[IHE LAB TF3], 2.3.5.10 und [Melde-Verordnung EDI]
Template ID	1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.6	
Parent Template ID	[N/A]	[IHE LAB TF3], 2.3.5.10
Code	<p>Mindestens eine Laboratory Observation pro Laboratory Battery Organizer MUSS einen gültigen LOINC Code aus dem Value Set enthalten. Siehe dazu auch <i>Tabelle 7: Auszug aus dem Value Set</i> auf Seite 57.</p> <p>Die Übersetzung in den lokal eingesetzten Code im Labor KANN mit dem translation Element angegeben werden.</p> <p>Sollte es sich um einen neuartigen Nachweis handeln, zu welchem in im Value Set noch kein Eintrag vorhanden ist, dann MUSS der Code mit nullFlavor="NAV" deklariert werden und die Übersetzung in den lokal eingesetzten Code im Labor MUSS in diesem Fall mit dem translation Element angegeben werden. Zusätzlich MÜSSEN die Angaben zu Untersuchungsmaterial und Nachweismethode im Kom-</p>	

	<p>mentar gemäss nachfolgendem Kapitel angegeben werden.</p> <p>Beispiel:</p> <pre><code code="625-4" codeSystem="2.16.756.5.30.1.127.3.2.20121101.2" displayName="Campylobacter" codeSystemName='labObsList' > <!-- Translation auf LOINC --> <translation code='625-4' displayName='Bacteria identified in Stool by Culture' codeSystem='2.16.840.1.113883.6.1' codeSystemName='LOINC' /> <!-- Beispiel Mapping zu lokalem Labor-Code --> <translation code="CAJE" codeSystem="2.16.756.5.30.999999.2" displayName="Campylobacter species" codeSystemName='MyProprietaryLabCode' /> </code></pre> <p>Weitere Präzisierungen mit anderen Codesystemen sind erlaubt, sofern diese in eigenen Laboratory Observations im gleichen Laboratory Battery Organizer angegeben werden.</p> <p>Beispiel:</p> <pre><code code="40614002" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.96" displayName="Campylobacter coli" codeSystemName="SNOMED CT" /></pre>		
Bezeichnung	[de]	Laborresultat	[CDA-CH-LRPH]
	[fr]	Rapport de laboratoire	
	[it]	TOTRANSLATE	
	[en]	Laboratory Observation	[IHE LAB TF3], 2.3.5.10
Konformitätslevel	[M]		[IHE LAB TF3], 2.3.5.10
Weitere CDA Body Level 3 Elemente	statusCode	[M] code='completed' Der gemäss IHE XD-LAB zugelassene Code „aborted“ ist für meldepflichtige Laborbefunde in der Schweiz nicht zugelassen. Die Meldung ans BAG soll erst dann erfolgen, wenn die Untersuchung abgeschlossen und endgültig ist.	[IHE LAB TF3], 2.3.5.10 [CDA-CH-LRPH]
	effectiveTime	[R] value: Zeitpunkt des Resultats (physiologisch relevanter Zeitpunkt) Genauigkeit des Werts: Datum und Tageszeit mit Stunde und Minute	[IHE LAB TF3], 2.3.5.10 [CDA-CH-LRPH]
	value	[O]	[IHE LAB TF3],

		<p>Wenn es das Laborresultat gemäss LOINC Code erfordert, KANN ein Wert angegeben werden.</p> <p>xsi:type='PQ', 'CD' oder 'RTO' unit: Einheit des Messwerts in UCUM value: Der eigentliche Messwert</p> <p>Beispiel 1 (Messwert): <value xsi:type="PQ" unit="mg/dL" value="6.4"/></p> <p>Beispiel 2 (Recency): <value xsi:type="CD" code="N" codeSystem= "2.16.756.5.30.2.1.1.3.1"/></p> <p>Beispiel 3 (Titer): <value xsi:type="RTO"> <numerator xsi:type="INT" value="1"/> <denominator xsi:type="INT" value="64"/> </value></p>	<p>2.3.5.10</p> <p>[UCUM]</p>
Weitere CDA Body Level 3 Elemente	interpretationCode	<p>[C]</p> <p>Bei mindestens einem Observation Element im Organizer MUSS ein gültiger Wert aus der Tabelle 6 auf Seite 56 angegeben werden.</p> <p>Für weitere Resultate KÖNNEN auch andere Codesysteme verwendet werden (z.B. für Resistenzprüfungen: 2.16.840.1.113883.1.11.10219).</p>	<p>[IHE LAB TF3], 2.3.5.10 und [Melde- Verordnung EDI]</p>
	entryRelationship (Annotation Comment)	<p>[O]</p> <p>type='SUBJ' inversionInd='true'</p> <p>Verweis auf allfällige Bemerkungen: Comment: 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.2</p>	<p>[IHE PCC TF-2], 6.3.4.14.16</p>

5.7.10 Bemerkung - Annotation Comment

Typ	Spezifikation	Quelle	
Beschreibung des Inhalts	<p>Dieses Element ermöglicht zu jedem Entry einen Kommentar anzugeben.</p> <p>Wird es bei Outbreak Identification eingesetzt, dann enthält es eine narrative Beschreibung des besonderen resp. gehäuften Ereignisses, das gemeldet wird.</p> <p>Wird es bei Laboratory Observation eingesetzt, dann enthält es zusätzliche narrative Informationen zum Laborresultat..</p>	[IHE PCC TF-2], 6.3.4.6	
Template ID	1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.2		
Parent Template ID	2.16.840.1.113883.10.20.1.40	[IHE PCC TF-2], 6.3.4.6.5	
Code	48767-8 (Annotation Comment)	LOINC	
Bezeichnung	[de]	Kommentar	[CDA-CH-LRPH]
	[fr]	Commentaire	
	[it]	Osservazione	
	[en]	Annotation Comment	[IHE PCC TF-2], 6.3.4.6
Konformitätslevel	[C] Fallunterscheidung: Siehe oben bei „Beschreibung des Inhalts“	[CDA-CH-LRPH]	

5.8 Beispiel

```

<component>
  <section>
    <!-- IHE XD-LAB: Laboratory Speciality Section -->
    <templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.3.3.2.1' />
    <code code='18725-2' codeSystem='2.16.840.1.113883.6.1' displayName='MICROBIOLOGY STUDIES' />
    <title>Laborbefund</title>
    <text>
      <table>
        <tbody>
          <tr>
            <th>Beobachtung</th>
            <th>Resultat</th>
            <th>Code</th>
            <th>Codesystem</th>
            <th>Kommentar</th>
          </tr>
          <tr>
            <td>
              Bakterien mit Kultur in Stuhl identifiziert
            </td>
            <td>pos</td>
            <td>625-4</td>
            <td>LOINC</td>
            <td></td>
          </tr>
          <tr>
            <td>
              Campylobacter coli (organism)
            </td>
            <td>pos</td>
            <td>40614002</td>
            <td>SNOMED CT</td>
            <td></td>
          </tr>
        </tbody>
      </table>
      <br />
      Weitere Angaben:
      <table>
        <tbody>
          <tr>
            <td>
              Auftragsnummer des Auftraggebers:
            </td>
            <td>
              nicht bekannt
            </td>
          </tr>
          <tr>
            <td>
            </td>
            <td>
            </td>
          </tr>
        </tbody>
      </table>

```

```

    Zeitpunkt der Entnahme:
  </td>
  <td>
    20.11.2012
  </td>
</tr>
<tr>
  <td>
    Zeitpunkt Auftragseingang:
  </td>
  <td>
    21.11.2012 15:34
  </td>
</tr>
<tr>
  <td>
    Zeitpunkt des Nachweises:
  </td>
  <td>
    24.11.2012 09:07
  </td>
</tr>
<tr>
  <td>
    Status:
  </td>
  <td>
    Befund komplett
  </td>
</tr>
</tbody>
</table>
</text>
<entry typeCode='DRIV'>
  <!-- IHE XD-LAB: Laboratory Report Data Processing Entry -->
  <templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1' />
  <act classCode='ACT' moodCode='EVN'>
    <code code='18725-2' codeSystem='2.16.840.1.113883.6.1'
      displayName='MICROBIOLOGY STUDIES' />
    <statusCode code='completed' />
  <!-- IHE XD-LAB: Specimen Collection -->
  <entryRelationship typeCode='COMP'>
    <procedure classCode='PROC' moodCode='EVN'>
      <templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.2' />
      <code code='33882-2' codeSystem='2.16.840.1.113883.6.1'
        codeSystemName='LOINC' displayName='Collection date' />
      <effectiveTime value='20121120' />
      <participant typeCode='PRD'>
        <participantRole classCode='SPEC'>
          <id extension='0F55642B-E3DB-48B2-92FA-B05E44D28C23'
            root='2.16.756.5.30.1.1.1.1.3.3.1' />
          <playingEntity>

```

```

    <code code='LOINC' codeSystem='2.16.756.5.30.2.1.1.10' />
  </playingEntity>
</participantRole>
</participant>
<!-- IHE XD-LAB: Specimen Received -->
<entryRelationship typeCode='COMP'>
  <act classCode='ACT' moodCode='EVN'>
    <templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.3' />
    <code code='SPRECEIVE' codeSystem='1.3.5.1.4.1.19376.1.5.3.2'
      codeSystemName='IHEActCode' displayName='Receive Time' />
    <effectiveTime value='201211211534+0100' />
  </act>
</entryRelationship>
</procedure>
</entryRelationship>
<!-- IHE XD-LAB: Laboratory Battery Organizer -->
<entryRelationship typeCode='COMP'>
  <organizer classCode='BATTERY' moodCode='EVN'>
    <templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.4' />
    <statusCode code='completed' />
    <component typeCode='COMP'>
      <!-- IHE XD-LAB: Laboratory Observation -->
      <observation classCode='OBS' moodCode='EVN'>
        <templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.6' />
        <code code='625-4' displayName='Bacteria identified in Stool by Culture'
          codeSystem='2.16.840.1.113883.6.1' codeSystemName='LOINC' />
        <statusCode code='completed' />
        <effectiveTime value='201211240907+0100' />
        <!-- Erreger in Probe nachgewiesen -->
        <interpretationCode code='POS' codeSystem='2.16.840.1.113883.5.83'
          displayName='POSITIVE' codeSystemName='ObservationInterpretation' />
      </observation>
    </component>
    <component typeCode='COMP'>
      <!-- IHE XD-LAB: Laboratory Observation -->
      <observation classCode='OBS' moodCode='EVN'>
        <templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.6' />
        <code code='40614002' displayName='Campylobacter coli'
          codeSystem='2.16.840.1.113883.6.96' codeSystemName='SNOMED CT' >
          <!-- Beispiel Mapping zu proprietärem Code des Labors -->
          <translation code='CAJE' displayName='Campylobacter species'
            codeSystem='2.16.756.5.30.999999.2' codeSystemName='MLD_Code' />
        </code>
        <statusCode code='completed' />
        <effectiveTime value='201211240907+0100' />
        <!-- Erreger in Probe nachgewiesen -->
        <interpretationCode code='POS' codeSystem='2.16.840.1.113883.5.83'
          displayName='POSITIVE' codeSystemName='ObservationInterpretation' />
      </observation>
    </component>
  </organizer>
</entryRelationship>

```

```

</act>
</entry>
</section>
</component>

```

5.9 Erweiterung HIV

Bei der Labormeldung HIV werden im gleichen Laboratory Battery Organizer mehrere Laboratory Observations angegeben. Der Berda Code resp. die eigene anonyme Konsultationsnummer wird im Element id des Laboratory Battery Organizers angegeben. Sind sowohl Berda Code als auch die eigene anonyme Konsultationsnummer vorhanden wird das id Element zweimal deklariert.

Vorgehen bei
Labormeldung HIV

HIV Observations:

1. Typ

Code: LOINC (unterschiedliche Codes für HIV, HIV-1 und HIV-2; siehe dazu labObsList)
Value: Viral Load (copies/ml)

2. Recency

Code: Ein gültiger Wert aus der Tabelle 9 auf Seite 58 (Ja/Nein Antwort)
Value: [N/A]

(Die Auflistung ist nicht abschliessend, massgebend für die Meldelabore ist das HIV-Testkonzept.)

5.10 Codes und Wertebereiche

5.10.1 CDA Body Level 2 Section Codes

Codesystem: Probenmaterial (OID: 2.16.756.5.30.2.1.1.10)

Subset

Dieses Subset ist für den vorliegenden Implementierungsleitfaden abschliessend. Andere Codes sind NICHT ERLAUBT.

Mikrobiologischer Befund	18725-2	MICROBIOLOGY STUDIES
Serologie	18727-8	SEROLOGY STUDIES
Mikrobiologische Empfindlichkeit	18769-0	MICROBIAL SUSCEPTIBILITY TESTS

Tabelle 4: Wertebereich für CDA Body Level 2 Section Codes

5.10.2 Probenmaterial

Codesystem: Probenmaterial (OID: 2.16.756.5.30.2.1.1.10)

Subset

Dieses Subset ist für den vorliegenden Implementierungsleitfaden abschliessend. Andere Codes sind NICHT ERLAUBT.

Code	Display Name (en)	Beschreibung de
LOINC	Material declared by LOINC system axis	Material gemäss LOINC Achse System

Tabelle 5: Wertebereich für „Probenmaterial“

5.10.3 Interpretationscode

Codesystem: HL7 ObservationInterpretation (OID: 2.16.840.1.113883.5.83)

Subset

Das folgende Subset (siehe auch OID 2.16.756.5.30.1.127.3.2.20121101.3) ist für den vorliegenden Implementierungsleitfaden abschliessend. Andere Codes sind NICHT ERLAUBT.

Code	Display Name (en)	Beschreibung de
POS	Positive Pathogen found in specimen	Positiv Erreger in Probe nachgewiesen
NEG	Negative Pathogen couldn't be determined in specimen	Negativ Erreger konnte in Probe nicht nachgewiesen werden

Tabelle 6: Wertebereich für „Interpretationscode“

5.10.4 Meldepflichtige Beobachtung

Codesystem: labReportList (OID: 2.16.756.5.30.1.127.3.2; resp. die darunter liegende gültige Fassung des Codesystems)

Nachfolgend wird ein Auszug aus dem zum Redaktionsschluss dieser Spezifikation gültigen Value Set abgedruckt (OID 2.16.756.5.30.1.127.3.2.20121101.1). Für produktive Meldungen muss das zum Zeitpunkt der Meldung jeweils gültige Value Set verwendet werden. Diese wird vom BAG, Sektion Meldesysteme publiziert. Siehe auch Kapitel „2.6 Verantwortlichkeiten“ auf Seite 10.

Das Value Set enthält auch die notwendigen Angaben für jede Beobachtung bzw. Meldung (Alle Angaben zum Patient, nur Initialen oder Vornamenregel für HIV; Meldefrist in Stunden und die entsprechende Befundart).

code value	groupName	displayName	codeSystem	specialtySection	patientPrivacyFilter	notificationPeriod	status	statusDate
25217-1	Antibiotic susceptibilities	Isoniazid 0.1 ug/mL [Susceptibility] by Method for Slow-growing mycobacteria	2.16.840.1.113883.6.1	18769-0	none	168	active	20130527
625-4	Bacteria	Bacteria identified in Stool by Culture	2.16.840.1.113883.6.1	18725-2	conditional	conditional	active	20130528
22150-7	Brucella sp	Brucella abortus Ab [Titer] in Serum	2.16.840.1.113883.6.1	18725-2	initials	168	active	20130527
57934-2	Chikungunya virus	Chikungunya virus IgM Ab [Presence] in Serum	2.16.840.1.113883.6.1	18725-2	initials	168	active	20130527
6596-1	Corynebacterium sp	Diphtheria identified in Isolate by Organism specific culture	2.16.840.1.113883.6.1	18725-2	none	24	active	20130527
31315-5	Coxiella burnetii	Coxiella burnetii phase 2 IgM Ab [Presence] in Serum	2.16.840.1.113883.6.1	18725-2	initials	168	active	20130527
33680-0	Francisella tularensis	Francisella tularensis DNA [Presence] in Isolate by Probe and target amplification method	2.16.840.1.113883.6.1	18725-2	none	24	active	20130527
49721-4	Haemophilus influenzae	Haemophilus influenzae type [Identifier] in Isolate	2.16.840.1.113883.6.1	18725-2	initials	168	active	20130527
25338-5	Haemorrhagic fever virus, vector borne	Dengue virus IgM Ab [Presence] in Serum	2.16.840.1.113883.6.1	18725-2	none	24	active	20130527
13279-5	Rubella virus	Rubella virus IgG Ab [Units/volume] in Serum --1st specimen	2.16.840.1.113883.6.1	18725-2	none	24	active	20130527
5334-8	Rubella virus	Rubella virus IgG Ab [Units/volume] in Serum by Immunoassay	2.16.840.1.113883.6.1	18725-2	none	24	active	20130527
13280-3	Rubella virus	Rubella virus IgG Ab [Units/volume] in Serum --2nd specimen	2.16.840.1.113883.6.1	18725-2	none	24	active	20130527

Tabelle 7: Auszug aus dem Value Set

5.10.5 Sonderfälle bei fehlenden Angaben (nullFlavor)

Codesystem: HL7 nullFlavor Tabelle (OID: 2.16.840.1.113883.5.1008)

Subset

Dieses Subset ist für den vorliegenden Implementierungsleitfaden abschliessend. Andere Codes sind NICHT ERLAUBT.

Code	Display Name (en)	Beschreibung de
ASKU	asked but unknown	Gefragt, aber keine Antwort erhalten
MSK	masked	Anonymisierte Daten
NASK	not asked	Nicht gefragt
NAV	temporarily unavailable	Vorübergehend unbekannt, wird später ausgefüllt
UNK	unknown	Unbekannt, ohne weitere Präzisierung

Tabelle 8: Wertebereich für „fehlende Angaben (nullFlavor)“

5.10.6 Strukturierte Ja/Nein Antwort

Codesystem: HL7.ch StandardCDABodySelektion Tabelle (OID: 2.16.756.5.30.2.1.1.3.1)

Subset

Dieses Subset ist für den vorliegenden Implementierungsleitfaden abschliessend. Andere Codes sind NICHT ERLAUBT.

Code	Display Name (en)	Beschreibung de
Y	Yes	Ja
N	No	Nein

Tabelle 9: Wertebereich für „Strukturierte Ja/Nein Antwort“

6 Validierung, Technologien und Tools

Dieser Themenbereich wurde zwecks Wiederverwendbarkeit in verschiedenen Implementierungsleitfäden für Inhaltsprofile basierend auf CDA-CH in ein eigenständiges Dokument ausgelagert.

Es wird auf das Whitepaper „CDA-CH - Validierung, Technologien und Tools“

[CDA-CH Tech&Tools] verwiesen, welches auf hl7.ch zum Download bereit steht.

Beispieldokumente und Schematronregeln sind unter folgenden Links im Open Source Repository der HL7 Benutzergruppe Schweiz veröffentlicht:

- Beschreibungen zu den Schematronregeln:
<http://www.hl7.ch/de/publikationen0/cda-templates.html>
- Eigentlichen Schematronregeln:
<https://svn.code.sf.net/p/hl7ch/code/trunk/schematrons/HL7.ch/CDA-CH/v1.2>
- Beispieldokumente:
<https://svn.code.sf.net/p/hl7ch/code/trunk/projects/BAG/Meldesysteme/v1.0/>:
 - o CDA-CH-LRPH-HIVNachweis.xml
 - o CDA-CH-LRPH-Kulturnachweis.xml
 - o CDA-CH-LRPH-NachweisHäufungEreignis.xml
 - o CDA-CH-LRPH-PCRNachweis.xml
 - o CDA-CH-LRPH-Serologienachweis.xml
 - o CDA-CH-LRPH-TbcNachweis.xml
 - o CDA-CH-LRPH-TbcTeilbefund.xml

Whitepaper „CDA-CH
- Validierung,
Technologien und
Tools“

7 Anhang

7.1 Tutorial zu IHE Integrationsprofilen

7.1.1 IHE Laboratory (LAB) Technical Framework

Das IHE Laboratory (LAB) Technical Framework liegt aktuell (2012) als Revision 4 vor. Die Profile des Laboratory Technical Frameworks dienen der Integration von Informationssystemen im Labor und auch in dessen Umfeld.

IHE Lab

7.1.1.1 Freigegebene Integrationsprofile

Aktuell (2012) sind die folgenden Profile verabschiedet und freigegeben:

Weitere IHE-Profile

- **Laboratory Testing Workflow (LTW):**
Das Profil deckt den Workflow für Labortests in einem klinischen Labor innerhalb einer Institution ab.
- **Laboratory Device Automation (LDA):**
Das Profil beschreibt den Workflow bei Verwendung einer Automation Manager Applikation zusammen mit anderen Laborgeräten.
- **Laboratory Point Of Care Testing (LPOCT):**
Das Profil beschreibt den Workflow bei Labortests, welche am Ort der medizinischen Versorgung durchgeführt werden (z. B. am Patientenbett).
- **Laboratory Code Set Distribution (LCSD):**
Das Profil beschreibt, wie Codes (z. B. diagnostische Codes, Medical Procedure Codes), welche im Labor verwendet werden, für andere Applikationen verfügbar gemacht werden.
- **Laboratory Specimen Barcode Labeling (LBL):**
Das Profil deckt die automatische Etikettierung von Proben mit Barcodes ab.
- **Sharing Laboratory Reports (XD-LAB):**
Das Profil beschreibt den Austausch und definiert die Dokumente für die Übermittlung von Laborbefunden.

7.1.1.2 Supplements for Trial Implementation

Folgende Profile stehen aktuell (2012) als Supplements for Trial Implementation zur Verfügung:

Supplements

- **Graphics and Simple Images in Results (GIR):**
Das Profil beschreibt, die Integration einfacher Grafiken und Bildinhalte in den Resultat-Datenfluss.
- **Inter-Laboratory Workflow (ILW):**
Das Profil beschreibt den Workflow für den Austausch von Aufträgen, Proben und Resultaten zwischen Labors.
- **Laboratory Analytical Workflow (LAW):**
Das Profil definiert den Austausch von Aufträgen und Resultaten zwischen Labortest-Systemen und IT-Systemen im Umfeld.
- **Laboratory Specimen Barcode Labeling (LBL):**
Das Profil beschreibt eine Option für die Barcode-Etikettierung, welche die Bestätigung der erfolgreiche Bereitstellung von etikettierten Probenbehältern erlaubt.

7.1.2 Sharing Laboratory Reports (XD-LAB)

Das IHE Integrationsprofil „Sharing Laboratory Reports (XD-LAB)“ beschreibt den Austausch und definiert die Dokumente für die Übermittlung von Laborbefunden. Abgedeckt werden auch die Bedürfnisse von Speziallabors; ausgenommen ist lediglich die pathologische Anatomie. Das IHE Integrationsprofil XD-LAB beschreibt die Akteure und Transaktionen, welche bei der Interaktion beteiligt sind, wie folgt:

IHE XD-LAB



Abbildung 11: XD-LAB Akteure und Transaktionen

Das IHE Inhaltsprofil „Sharing Laboratory Reports (XD-LAB)“ beschreibt den Inhalt der zu übertragenden Daten. Die Spezifikation referenziert den HL7 CDA Standard und definiert die Vorgaben für CDA Header und CDA Body.

Inhaltsbeschreibung

7.1.2.1 Bezug zu anderen IHE Integrationsprofilen

<p>Das IHE Integrationsprofil „Sharing Laboratory Reports Integration Profile (XD-LAB)“ hat einen Bezug zu folgenden IHE Profilen ausserhalb des Laboratory Technical Frameworks:</p> <p>1. Cross Enterprise Document Sharing (XDS) XD-LAB Reports lassen sich in einer IHE XDS Umgebung verwenden. Das IHE XDS Integrationsprofil hat Abhängigkeiten zu weiteren IHE Integrationsprofilen, welche hier aufgelistet aber nicht detailliert behandelt werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Audit Trail and Node Authentication (ATNA) b. Patient Identifier Cross-referencing (PIX) c. Patient Demographics Query (PDQ) d. Consistent Time (CT) 	<p>Querbezüge</p>
<p>2. Cross Enterprise Document Sharing, Media Interchange Ausserhalb einer IHE XDS Umgebung lassen sich XD-LAB Reports mittels folgender Profile austauschen:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Cross Enterprise Document Media Interchange (XDM) b. Cross Enterprise Document Reliable Interchange (XDR) 	<p>Optionen ausserhalb IHE XDS-Umgebung</p>

7.2 Referenzierte Dokumente

Alle nachfolgenden Internet Links wurden zuletzt am 10.05.2013 besucht. Aufgrund der täglichen Veränderungen im Internet, kann keine Garantie für die zukünftige Verfügbarkeit gegeben werden.

- [CDA-CH] CDA-CH: SPEZIFIKATION ZUM ELEKTRONISCHEN AUSTAUSCH VON MEDIZINISCHEN DOKUMENTEN IN DER SCHWEIZ
Basierend auf der HL7 Clinical Document Architecture (CDA), Release 2
Etappe 1, Version 1.2 (genehmigt)
27. Januar 2009
http://www.hl7.ch/fileadmin/ungeschuetzte_dateien/files_tc/CDA-CH_de_V1.2.pdf
- [CDA-CH-II] CDA-CH-II: SPEZIFIKATION ZUM ERSTELLEN VON VORLAGEN FÜR DIE HEALTH LEVEL 7 CLINICAL DOCUMENT ARCHITECTURE
Basierend auf der HL7 Clinical Document Architecture (CDA), Release 2
Etappe 2, Version 1.2 (genehmigt)
27. Januar 2011
http://www.hl7.ch/fileadmin/ungeschuetzte_dateien/files_tc/CDA-CH-II_de_V1.2a.pdf
- [CDA-CH-LRPH] eHealth Suisse Austauschformat Meldepflichtige Laborbefunde der Schweiz (dieses Dokument)
Inhaltsprofil basierend auf CDA-CH-II resp. eCH-0121, IHE XD-LAB
23. April 2013 | Version 0.86 (Entwurf) | [2.16.756.5.30.1.1.1.1.3.3.1.1]
<http://www.e-health-suisse.ch/>
- [CDA-CH Tech&Tools] CDA-CH – Validierung, Technologien und Tools
Whitepaper – Ergänzung zu den CDA-CH Implementierungsleitfäden für Inhaltsprofile
Version 1.0 vom 19.10.2012
http://www.hl7.ch/fileadmin/ungeschuetzte_dateien/files_tc/WhitePaperCDATechnologien_V1.0.pdf
- [ELGA Allgemein] ELGA CDA Implementierungsleitfäden
HL7 Implementation Guide for CDA® R2: Allgemeiner Implementierungsleitfaden für ELGA CDA Dokumente
Zur Anwendung im österreichischen Gesundheitswesen [1.2.40.0.34.7.1.1]
Version 2.01a (Final) vom 18.04.2013
http://elga.gv.at/fileadmin/user_upload/uploads/download_Papers/Harmonisierungsarbeit/upload220413/HL7_Implementation_Guide_for_CDA_R2_-_Allgemeiner_Implementierungsleitfaden_fuer_ELGA_CDA_Dokumente_V2.01a.pdf
- [ELGA-LAB] ELGA CDA Implementierungsleitfäden

HL7 Implementation Guide for CDA® R2: Laborbefund
Zur Anwendung im österreichischen Gesundheitswesen
[1.2.40.0.34.7.4.1]

Version: 2.01 (Final) vom 21.12.2012

http://elga.gv.at/fileadmin/user_upload/uploads/download_Papers/Harmonisierungsarbeit/upload250413/HL7_Implementation_Guide_for_CDA_R2_-_Laborbefund_V2.01.pdf

- [HL7/ASTM
CCD] Continuity of Care Document (CCD®) Release 1
HL7/ASTM Implementation Guide for CDA Release 2
http://www.hl7.org/implement/standards/product_brief.cfm?product_id=6
- [HL7 CDA] HL7 Clinical Document Architecture, Release 2.0
ANSI/HL7 CDA, R2-2005 4/21/2005
HL7 Version 3 Standard; Last Published: 03/27/2006 3:35 AM
http://www.hl7.org/implement/standards/product_brief.cfm?product_id=7
- [IHE ITI TF-1] IHE IT Infrastructure (ITI) Technical Framework
Volume 1 (ITI TF-1)
Integration Profiles
Revision 9.0 – 31. August 2012
http://www.ihe.net/Technical_Framework/upload/IHE_ITI_TF_Vol1.pdf
- [IHE LAB TF-
1] IHE Laboratory (LAB) Technical Framework
Volume 1 (LAB TF-1)
Integration Profiles
Revision 4.0 – Final Text – October 2, 2012
http://www.ihe.net/Technical_Framework/upload/IHE_LAB_TF_Vol1.pdf
- [IHE LAB TF-
3] IHE Laboratory (LAB) Technical Framework
Volume 3 (LAB TF-3)
Content
Revision 4.0 – Final Text – October 2, 2012
http://www.ihe.net/Technical_Framework/upload/IHE_LAB_TF_Vol3.pdf
- [IHE PCC
CDA] IHE Patient Care Coordination (PCC) Technical Framework Supplement
CDA Content Modules
Trial Implementation vom 2. September 2011

- http://www.ihe.net/Technical_Framework/upload/IHE_PCC_Suppl_CDA_Content_Modules_Rev2-1_TI_2011-09-02.pdf
- [IHE PCC TF-1] IHE Patient Care Coordination (PCC) Technical Framework
Volume 1 (PCC TF-1) Integration Profiles
Revision 7.0 vom 19. September 2011
http://www.ihe.net/Technical_Framework/upload/IHE_PCC_TF_Rev7-0_Vol_1_2011-09-09.pdf
- [IHE PCC TF-2] IHE Patient Care Coordination (PCC) Technical Framework
Volume 2 (PCC TF-2) Transactions and Content Profiles
Revision 7.0 - 9. September 2011
http://www.ihe.net/Technical_Framework/upload/IHE_PCC_TF_Rev7-0_Vol_2_2011-09-09.pdf
- [Melde-Verordnung] Verordnung über die Meldung übertragbarer Krankheiten des Menschen (Melde-Verordnung)
SR 818.141.1
Inkrafttreten: 1. März 1999 (Stand: 22. Dezember 2003)
http://www.admin.ch/ch/d/sr/c818_141_1.html
- [Melde-Verordnung EDI] Verordnung des EDI vom 13. Januar 1999 über Arzt- und Labormeldungen
SR 818.141.11
Inkrafttreten: 1. März 1999 (Stand: 1. November 2012)
http://www.admin.ch/ch/d/sr/c818_141_11.html
- [OID Konzept] eHealth Schweiz - OID-Konzept für das Schweizerische Gesundheitswesen
24. März 2010
<http://goo.gl/x534f>
- [S&A Empfehlungen I] eHealth Suisse - Empfehlungen I "Standards und Architektur"
verabschiedet am 19. März 2009
<http://goo.gl/EjZ2G>
- [S&A Empfehlungen II] eHealth Suisse - Empfehlungen II "Standards und Architektur"
verabschiedet am 21. Oktober 2010

- <http://goo.gl/2KloM>
- [S&A Empfehlungen III] eHealth Suisse - Empfehlungen III "Standard und Architektur" verabschiedet am 27. Oktober 2011
<http://goo.gl/hMevl>
- [S&A Empfehlungen IV] eHealth Suisse - Empfehlungen IV "Standard und Architektur" Entwurf
<http://goo.gl/FuDK8>
- [S&M Empfehlungen I] eHealth Suisse - Empfehlungen I "Semantik und Metadaten" Entwurf
<http://goo.gl/IFMFB>
- [UCUM] Unified Code for Units of Measure
Regelbasiertes Kodierungssystem für Masseinheiten für den elektronischen Datenaustausch von physikalischen Grössen
<http://unitsofmeasure.org/ucum.html>
Verwaltung durch das Regenstrief Institute
<http://www.regenstrief.org/cbmi/areas-excellence/reference-standards/>
Sammlung von UCUM Beispielen:
<http://www.hl7.de/download/documents/ucum/ucum.html>
- [VHitG Arztbrief] Arztbrief auf der Basis der HL7 Clinical Document Architecture Release 2 für das deutsche Gesundheitswesen
Implementierungsleitfaden
Version 1.50, Stand: 12.05.2006
<http://www.bvitg.de/arztbrief.html>

7.3 Abkürzungen und Glossar

Die nachfolgenden Definitionen stammen aus den referenzierten Dokumenten und aus dem Internet (u.a. Firmen- und Institutionswebseiten, Wikipedia, Google):

ANSI	American National Standards Institute (ANSI); Weltweite Standardisierungsorganisation http://www.ansi.org/
ASTM	American Society for Testing and Materials (ASTM); Weltweite Standardisierungsorganisation www.astm.org
CCD	Continuity of Care Document; Ein HL7 Standard
CDA	HL7 Clinical Document Architecture; Eine von über 30 Domänen des HL7 V3 Standards Derzeit gültiger Release R2 aus dem Jahr 2005
CDA-CH	Schweizerische Präzisierungen zu HL7 CDA
eCH	Verein für E-Government Standards in der Schweiz www.ech.ch
epSOS	Smart Open Services for European Patients www.epsos.eu
HL7	Health Level 7; Internationaler Kommunikationsstandard im Gesundheitswesen www.hl7.org
HL7 V3	HL7 Standard Version 3: V2 ist ein sehr pragmatischer Ansatz und hat Inkonsistenzen. Im Unterschied dazu ist Version 3 auf die Kommunikationsbedürfnisse der gesamten Gesundheitsversorgung abgestimmt und modelliert die Realität mit einer formalen Methodologie (HL7 Development Framework HDF) und objektorientierten Prinzipien.
IHE	Integrating the Healthcare Enterprise; Internationale Initiative zur Verbesserung der Interoperabilität im Gesundheitswesen www.ihe.net
IHE Profile	Siehe „IHE Technical Framework“
IHE Technical Framework	IHE Technical Frameworks beschreiben im jeweiligen Themenbereich spezifische Implementationen auf der Basis etablierter Standards in Form sogenannten Profiles.
PCC	Patient Care Coordination; Technisches Framework der IHE Initiative
RIM	HL7 V3 Reference Information Model; Objektorientiertes Modell der realen Welt im Gesundheitswesen. Basisarchitektur des HL7 V3 Standards.
S&A	Teilprojekt Standards & Architektur des Koordinationsorgans eHealth Bund/Kantone

XDM	Cross-Enterprise Document Media Interchange; Integration Profile der IHE Initiative
XD-LAB	Sharing Laboratory Reports; Integration Profile der IHE Initiative
XDR	Cross-Enterprise Document Reliable Interchange; Integration Profile der IHE Initiative
XDS	Cross-Enterprise Document Sharing; Integration Profile der IHE Initiative

7.4 Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Meldeweg für Papiermeldungen (Post, Fax)	8
Abbildung 2: Meldeweg für elektronische Meldungen	8
Abbildung 3: Bezug zu anderen Standards und Profiles - Referenzpyramide	12
Abbildung 4: Meldeweg für den Standardfall	15
Abbildung 5: Meldeweg für Bestätigungstests	15
Abbildung 6: Meldeweg bei Weitergabe eines Laboraustrages oder bei HIV-Diagnose (gemäß HIV-Testkonzept)	16
Abbildung 7: XDR Akteur-Diagramm	26
Abbildung 8: Modell CDA-Header	27
Abbildung 9: Modell CDA-Body	28
Abbildung 10: Modell CDA Body für meldepflichtige Laborbefunde	36
Abbildung 11: XD-LAB Akteure und Transaktionen	61

7.5 Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Notationen in diesem Dokument	11
Tabelle 2: Konformitätslevel	26
Tabelle 3: Spezifikationen und Templates für CDA Struktur	27
Tabelle 4: Wertebereich für CDA Body Level 2 Section Codes	55
Tabelle 5: Wertebereich für „Probenmaterial“	55
Tabelle 6: Wertebereich für „Interpretationscode“	56
Tabelle 7: Auszug aus dem Value Set	57
Tabelle 8: Wertebereich für „fehlende Angaben (nullFlavor)“	58
Tabelle 9: Wertebereich für „Strukturierte Ja/Nein Antwort“	58